

Cartilha

SEGURANÇA DO PACIENTE

NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE



Unimed 
Conselheiro Lafaiete

1. Introdução

O tema “Segurança do Paciente” vem sendo desenvolvido sistematicamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) desde sua criação, cooperando com a missão da vigilância sanitária de proteger a saúde da população e intervir nos riscos advindos do uso de produtos e dos serviços a ela sujeitos, por meio de práticas de vigilância, controle, regulação e monitoramento sobre os serviços de saúde e o uso das tecnologias disponíveis para o cuidado.

A OMS define segurança do paciente como: “a redução do risco de danos desnecessários durante os processos assistenciais e uso de boas práticas para alcançar os melhores resultados para o cuidado de saúde” (PADILHA et.al, 2015; OMS, 2008). Estes danos são decorrentes ou associados a planos ou ações, tomadas durante a prestação de cuidados de saúde, diferentemente de doenças ou lesões subjacentes (RUNCIMAN, 2009).

A presente Cartilha teve como base no caderno 6 - Protocolo de Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), da Anvisa e foi elaborada com o intuito de facilitar a compreensão do processo de implementação do NSP além de sensibilizar a rede prestadora quanto à importante adesão na Política Nacional de Segurança do Paciente como garantia da qualidade dos processos assistenciais.

2. Núcleo de Segurança do Paciente

2.1 O que é o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)?

Segundo a RDC n.º 36/2013, o NSP é “a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente”, consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde.

2.2 Quem deve instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?

De acordo com a RDC n.º 36/2013 os NSP devem ser estruturados nos serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. Dessa forma, não apenas os hospitais, mas clínicas e serviços especializados de diagnóstico e tratamento devem possuir NSP.

Todos os serviços de saúde, e mesmo aqueles que não são obrigados a seguir as determinações da RDC n.º 36/2013, envolvendo a estruturação de um NSP, podem instituir ações voltadas à segurança do paciente.

Cabe à direção do serviço de saúde constituir o NSP e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

2.3 Por que instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?

O NSP deve ser instituído com o intuito de ser uma instância responsável por apoiar a direção do serviço na condução das ações de melhoria da qualidade e da segurança do paciente. O Núcleo de Segurança do paciente deve adotar os princípios de diretrizes descritos na RDC n.º 36/2013.

2.4 Como deve ser constituído o Núcleo de Segurança do Paciente?

O NSP deve ser constituído por uma equipe multiprofissional, minimamente composta por médico, farmacêutico e enfermeiro e capacitada em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Preferencialmente, o NSP deve ser composto por membros da organização que conheçam bem os processos de trabalho e que tenham perfil de liderança.

2. Núcleo de Segurança do Paciente

2.5 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente?

As seguintes etapas podem ser previstas para a implantação do NSP: Decisão.

2.5.2 Planejamento e Preparação

O Planejamento e Preparação é parte crucial de uma implantação do NSP.

2.5.2.1 Aspectos Administrativos

Nesta etapa o gestor deve instituir o NSP, por meio de documento de nomeação (Portaria, Ato e outros), indicando os integrantes e incluindo um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde (Coordenador).

O Coordenador do NSP é o principal contato da instituição com a equipe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

2.5.2.2 Aspectos Técnicos

Reuniões do NSP são necessárias para discutir as ações e estratégias para o NSP e devem estar devidamente documentadas (atas, memórias, lista de presença e outros).

2.5.2.3 Formação dos membros do NSP

Conta-se com a capacitação dos profissionais que lidam com a segurança do paciente no serviço de saúde. Esta capacitação deverá ocorrer durante o período de jornada de trabalho, devendo constar em documento, a data, a carga horária, o conteúdo programático, a identificação e qualificação do instrutor, bem como a lista de presença com as assinaturas dos profissionais capacitados.

Alguns temas devem ser contemplados no conteúdo programático da capacitação, conforme o caderno 6 - Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente da ANVISA, tais como:

- *Qualidade e Segurança do Paciente;*
- *Regulamentações sobre Qualidade e Segurança do Paciente;*
- *Princípios Básicos em Segurança do Paciente;*
- *Tipos de EA Relacionados à Assistência à Saúde;*
- *Protocolos de Segurança do Paciente;*
- *Indicadores de Segurança do Paciente;*
- *Estratégias para a Melhoria da Qualidade e Segurança;*
- *Cultura de Segurança;*
- *Núcleo de Segurança do Paciente;*
- *Plano de Segurança do Paciente;*
- *Gestão de Riscos;*
- *Sistema de Notificação de Incidentes;*
- *Investigação do incidente;*
- *Análise de Causa-raiz;*
- *Análises dos Modos de Falha (FMEA).*

2. Núcleo de Segurança do Paciente

2.5.2.4 Aspectos Logísticos

De acordo com o Art. 5º da RDC nº.36/2013, a direção do serviço de saúde deve disponibilizar, para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP, recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais. Elaborar uma agenda com os integrantes do NSP e representantes de demais instâncias do serviço de saúde é um passo crucial para implantação do NSP.

2.6 Principais Atividades do Núcleo de Segurança do Paciente

Conforme a RDC nº. 36/2013, as competências do NSP são:

- Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;
- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;
- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP;
- Promover ações para a gestão do risco no serviço de saúde;
- Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretivas;
- Acompanhar as ações vinculadas ao PSP;
- Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;
- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes relacionados à assistência à saúde decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os Eventos Adversos (EA) decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias;

2. Núcleo de Segurança do Paciente

2.7 Implantação do NSP em Serviços Ambulatoriais

Serviços ambulatoriais são considerados serviços de atenção primária e secundária que dispensam a internação para tratamento ou diagnóstico (clínicas, consultórios, serviços diagnósticos, dentre outros). Cabe ao NSP seguir as competências acima descritas.

O NSP deverá ser composto por uma equipe de profissionais capacitados, formalmente designados e que compõem o atendimento ambulatorial.

3. Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde



3.1. O que é o Plano de Segurança do Paciente?

Plano de Segurança do Paciente (PSP) em serviços de saúde é o documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.

3.2 Quem deve elaborar o Plano de Segurança do Paciente?

O NSP é a instância responsável não somente pela elaboração, mas também pelo desenvolvimento e pela atualização do PSP do serviço de saúde. Sugere-se que o planejamento das ações ocorra com o maior número possível de unidades e suas equipes, de forma a facilitar o processo de compreensão e posterior execução do plano pelos diversos atores envolvidos.

3.3 Para que elaborar o Plano de Segurança do Paciente?

A elaboração do PSP é obrigatória, de acordo com a RDC n°. 36/2013. O PSP não é um documento cartorial e servirá como um roteiro para a liderança e para os profissionais estabelecerem e avaliarem ações para promover a segurança e a qualidade dos processos de trabalho nos serviços de saúde.

Ressalta-se que o PSP não deve ser um plano de intenções vago e impreciso. As ações macro estratégicas devem ser decompostas até o nível operacional com um cronograma de atividades claro e com os responsáveis pelas atividades identificadas.

3. Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

3.4 Quais os conteúdos que estruturam o Plano de Segurança do Paciente?

O PSP deve estabelecer as principais estratégias, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde, minimamente para:

- Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- Integração dos diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- Implementação de protocolos estabelecidos pelo MS;
- Identificação do paciente;
- Higiene das mãos;
- Segurança cirúrgica;
- Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- Segurança no uso de equipamentos e materiais;
- Manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
- Prevenção de quedas dos pacientes;
- Prevenção de Úlcera por Pressão (UPP);
- Prevenção e controle de EA's em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada;
- Promoção do ambiente seguro.

Plano deve ser elaborado pelo NSP e atualizado periodicamente ou quando houver mudanças locais ou de evidências clínicas, servindo como roteiro para os profissionais estabelecerem as ações de segurança do paciente. O PSP deve ser divulgado e disponibilizado para todos os profissionais do serviço de saúde.

4. Cultura de Segurança nos Serviços de Saúde



A cultura de segurança é definida como “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde” (BRASIL, 2013).

A Cultura de Segurança do paciente configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização (Portaria n.º. 529/2013):

- a. Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;*
- b. Cultura que prioriza a segurança do paciente acima de metas financeiras e operacionais;*
- c. Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança do paciente;*
- d. Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional;*
- e. Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança do paciente.*

4. Cultura de Segurança nos Serviços de Saúde

A promoção da cultura de segurança do paciente é uma das estratégias de implementação do PNSP, a qual visa o aprendizado e aprimoramento organizacional, o engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com destaque em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual. (Portaria n°. 529/2013)

O Núcleo de Segurança do Paciente pode atuar na melhoria da Cultura de Segurança nos serviços de saúde conforme abaixo:

- a. *Apoiando a construção de uma cultura de segurança;*
- b. *Utilize a gestão do risco para o desenvolvimento das atividades de segurança do paciente (previstas no PSP)*
- d. *Estimulando os profissionais para que relatem os problemas de segurança do paciente;*
- e. *Envolvendo os pacientes e o público;*
- f. *Implementando soluções para evitar danos.*

5. Notificação de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



Todos os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS, de acordo com a RDC nº. 36/2013.

5.1 Como notificar?

As notificações ao SNVS podem ser realizadas utilizando-se o módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa 2.0 (módulo Assistência à Saúde). O acesso a esse Módulo está disponível no Portal da ANVISA www.anvisa.gov.br ou por meio do hotsite Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.

5.2 Por que notificar?

As notificações recebidas por meio dos formulários disponibilizados podem ser analisadas pelo próprio serviço de saúde e pelo SNVS, facilitando a aprendizagem contínua.

O formulário dedicado à parte de cuidados em saúde não tem qualquer caráter punitivo, mas possui dois grandes objetivos:

visa a promoção da cultura de investigação para a melhoria contínua de seus processos, por meio dos dados coletados e permite maior facilidade na captação de EA enquadrados como never events, isto é, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, e de óbitos, este último em atendimento ao artigo 10 da RDC nº. 36/2013.

6. Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa. 2016.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para Gestão Sanitária de Segurança do Paciente. Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Brasília, 2015 a.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul. 2013.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC n°. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, 28 nov 2011.

Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 julho 2013.

Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.

Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013.

Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.

