



PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP) HCFAMEMA

Departamento de Atenção à Saúde de Apoio,
Diagnóstico e Terapêutica

Núcleo de Gestão de Segurança e de Risco do Paciente



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília		
Núcleo de Gestão de Segurança e de Risco do Paciente		
Plano de Segurança do Paciente – PSP		
Código: ADT-NSRP-PLN-1	Revisão: 0	Vigência: novembro/2021

1 OBJETIVO

O objetivo da criação do Plano de Segurança do Paciente é regulamentar as ações de segurança do paciente do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília. Inclui o reconhecimento e mapeamento dos riscos institucionais relacionados à especificidade da epidemiologia local e os processos assistenciais, de forma a estimular a criação de uma cultura de gerenciamento desse cuidado, bem como organizar as estratégias e as ações que previnam, minimizem e mitiguem os riscos inerentes a estes processos.

Os objetivos específicos do PSP-HCFAMEMA são:

- Identificar os riscos assistenciais associados aos processos de trabalho no HCFAMEMA;
- Realizar o processo de gestão dos riscos identificados;
- Promover a melhoria de resultados através das análises das ocorrências dos diversos tipos de incidentes: circunstâncias notificáveis com grande potencial para danos, incidentes, eventos adversos e eventos sentinela, a fim de oportunizar a revisão de processos e metodologias sistematizadas que garantam a segurança em diferentes âmbitos;
- Promover cultura de segurança, implementar ações de controle dos riscos bem como monitorá-los, atenuando e minimizando suas consequências com maximização dos resultados.

2 APLICABILIDADE

Este plano aplica-se a todo complexo HCFAMEMA que é constituído por quatro Departamentos Assistenciais, sendo dois Departamentos Hospitalares, um de Alta Complexidade e outro Materno Infantil, e dois Departamentos Ambulatoriais, um clínico-cirúrgico e o outro, referência em hemoterapia. Em sua estrutura física, o complexo conta ainda com o Centro de Reabilitação Lucy Montoro.

Oferecendo assistência e ensino, o HCFAMEMA integra a Rede de Atenção à Saúde do DRS IX, cuja área de abrangência inclui 62 municípios, agrupados em 5 microrregiões (Marília, Assis, Ourinhos, Adamantina e Tupã), totalizando uma população estimada em 1.200.000 habitantes.

3 SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

ABRAHUE – Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino

BNDES – Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social



CACON – Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia
DRS IX – Departamento Regional de Saúde de Marília
HCFAMEMA – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
HC I – Departamento de Atenção à Saúde em Alta Complexidade
HC II – Departamento de Atenção à Saúde Materno Infantil
IFF/FIOCUZ – Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz
MEC – Ministério da Educação
NSP – Núcleo de Gestão de Segurança e de Risco do Paciente
OMS – Organização Mundial da Saúde
PSP – Plano de Segurança do Paciente
UFMG – Universidade Federal de Minas Gerais
UTI – Unidade de Terapia Intensiva

4 DEFINIÇÃO

Conforme Decreto 63.531, de 28 de junho de 2018, que regulamenta o Estatuto do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília, o Núcleo de Gestão de Segurança e de Risco do Paciente, responsável pelo PSP, encontra-se sob responsabilidade do Departamento de Atenção à Saúde de Apoio, Diagnóstico e Terapêutica – SADT – e as unidades assistenciais à que este plano aplicar-se-á estão divididas em Departamentos de Atenção à Saúde.

O Departamento de Atenção à Saúde em Alta Complexidade – HCI – é unidade referência para atenção especializada nos diferentes níveis de complexidade, operacionalizando 205 leitos hospitalares, distribuídos pelas Unidades de Terapia Intensiva, Enfermarias e Pronto Socorro. Presta atendimentos nas diferentes especialidades clínicas e cirúrgicas, incluindo doenças infectocontagiosas. É habilitado como CACON, prestando assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer. Conta com serviços de Quimioterapia e Radioterapia. Integra ainda a rede de hospitais que compõe o Sistema Nacional de Captação de Órgãos e Tecidos. O HC I tem em sua estrutura uma Unidade de Urgência e Emergência constituindo-se em porta de entrada para as urgências/emergências clínicas, cirúrgicas, psiquiátricas, ortopédicas e neurocirúrgicas, dentre outros. Está inserindo na Rede de Urgências loco-regional como o componente hospitalar. Ainda realiza exames de imagem como tomografia, ultrassonografia, endoscopia, entre outros e exames de análises clínicas e anatomia patológica.

No Departamento de Atenção à Saúde Materno Infantil – HC II – são realizadas ações de cuidado individual e coletivo nas áreas de Atenção à Saúde da Criança e da Mulher, com uma capacidade operacional de 101 leitos distribuídos nas Unidades de Terapia Intensiva Neonatal, de Cuidados Intermediários, de Terapia Intensiva Pediátrica, enfermarias de Pediatria, Ginecologia e Obstetrícia, tendo esta última o sistema de alojamento conjunto

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



para o cuidado mãe-bebê. O HC II conta ainda com Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico e Unidade de Urgência, prestando cuidado às urgências à criança e mulher, utilizando-se da tecnologia do Acolhimento com Avaliação e Classificação de Risco. Realiza assistência ambulatorial nas diversas especialidades: oncoginecologia, ginecologia geral e pré-natal de risco. Destacam-se as cirurgias cardíacas e o transplante de córnea. Desde 2002 integra a Rede de Hospitais "Amigo da Criança" do Ministério da Saúde, desenvolvendo ações estabelecidas pelo programa com ênfase no estímulo à amamentação e ao parto humanizado. O Hospital é referência para gestação de alto risco e através da Portaria nº 704, de 4 de agosto de 2015, foi credenciado, dando continuidade ao atendimento com qualidade às gestantes de risco e recém-nascidos. Em 2011, este Departamento passou a integrar a Rede Cegonha, sendo esta uma estratégia do Ministério da Saúde que visa estruturar e organizar a atenção à saúde materno-infantil assegurando às mulheres o direito ao planejamento reprodutivo e a atenção humanizada à gravidez, ao parto e ao puerpério, bem como assegurar às crianças o direito ao nascimento seguro e ao crescimento e desenvolvimento saudáveis.

Compõe também a rede de hospitais universitários que integram o Projeto Apice On - Aprimoramento e Inovação no Cuidado e Ensino Obstétrico e Neonatologia; iniciativa do Ministério da Saúde em parceria com EBSEH, ABRAHUE, MEC IFF/FIOCRUZ e UFMG que objetiva a qualificação do ensino e exercício da obstetrícia e neonatologia baseada em evidências científicas, fortalecimento de ações de saúde sexual e reprodutiva na Rede Pública de Saúde, implementação da atenção humanizada às mulheres em situação de abortamento e aborto legal, além de estimular o desenvolvimento de pesquisas inovadoras voltadas aos temas relativos ao projeto. Faz parte também do "Projeto Fênix" desde novembro de 2017, que objetiva acolher pacientes vítimas de violência doméstica com deformidades ortopédicas, acometimentos estéticos e ginecológicos, além da sensibilização das equipes.

O Departamento de Atenção à Saúde Ambulatorial Especializada e Hospital Dia é referência em diversas especialidades clínicas e cirúrgicas como: Ortopedia e Traumatologia, Cirurgia Torácica, Cirurgia Geral, Cirurgia Cabeça e Pescoço, Cirurgia Plástica, Cirurgia Vasculuar, Urologia, Avaliação Anestésica, Neurocirurgia, Neurologia, Reumatologia, Cardiologia, Dermatologia, Endocrinologia, Infectologia, Geriatria, Gastro Clínica, Nefrologia, Pneumologia, Otorrinolaringologia, Imunologia, Oftalmologia e Saúde Mental, Pediatria, Cardiologia Infantil, Cirurgia Cardíaca Infantil, Cirurgia Pediátrica, Pneumologia Infantil. Ênfase para a especialidade de Oftalmologia que desenvolve as seguintes atividades: Oftalmologia Geral, Catarata, Glaucoma, Pálpebras, Retina, Vias Lacrimais, Estrabismo e Neuro-Oftalmologia, Doenças externas e córneas, Captação e Transplante de Córnea, sendo realizado o atendimento clínico e cirúrgico e urgência/emergência. O serviço assiste a recém-nascidos prematuros, crianças, adolescentes, adultos e idosos. O departamento ainda é referência para as regiões de Presidente Prudente em Esclerose Múltipla e HGH – Hormônio de Crescimento.

O Departamento de Atenção à Saúde em Hemoterapia – Hemocentro – atua como Centro de Referência em Hemoterapia e Hematologia para a região oeste e centro oeste do Estado de São Paulo, atendendo uma população superior a 2.000.000 habitantes distribuídos em 110 municípios. Instalado em prédio próprio, inaugurado em 02 de setembro de 1994, construído por administração própria através de financiamento do



BNDES e da Secretaria do Estado da Saúde de São Paulo. Atualmente é responsável pelo abastecimento de 4 grandes Agências Transfusionais de Marília: Hospital de Clínicas, Hospital Materno infantil, Santa Casa de Misericórdia e Hospital Universitário, além das 14 agências transfusionais de municípios vizinhos de Marília. Como Centro de Referência, o Hemocentro recebeu em 2002 os Certificados de Elite e Referência Nacional em Imunohematologia, conferido pela Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia. Outra certificação importante adquirida é a ISO 9001/2015, com última auditoria em 2018 pela Fundação Vandolini. O Hemocentro também possui unidade de quimioterapia adulto e infantil, onde realiza atividades de diagnóstico e tratamento.

A Portaria Ministerial 529/2013 que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), cujo objetivo é de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, é diretriz para os departamentos assistenciais do HCFAMEMA. Regulamentado pela RDC 36/2013 (**ANEXO I**), a qual institui as Ações para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, o programa possui foco em promoção de ações voltadas à segurança do paciente em âmbito hospitalar, incluindo a promoção, a execução e a monitorização de medidas intra-hospitalares com foco na segurança do paciente.

Nesse contexto, o Plano de Segurança do Paciente (PSP) é o documento de referência e apoio, cuja finalidade é apontar situações de risco e descrever estratégias e ações para a gestão de riscos, e assim, subsidiar a prevenção e a mitigação dos danos decorrentes de incidentes, em todas as fases de atenção à saúde¹.

A implantação do PSP deve reduzir a probabilidade de ocorrência de Eventos Adversos (EA) resultantes da exposição aos cuidados em saúde, devendo ser focado na melhoria contínua dos processos de cuidado e uso de tecnologias da saúde, na disseminação sistemática da cultura de segurança, articulação e integração dos processos de gestão de risco e garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde, com revisão e atualização mediante identificação de novos riscos e/ou necessidade de delimitação de novas estratégias decorrentes de mudanças do cenário interno ou externo¹.

Desse modo, em julho de 2018, a Superintendência HCFAMEMA instituiu o Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente, através da Portaria HCFAMEMA nº 320/2018 (**ANEXO II**).

5. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS

O NSP HCFAMEMA é um núcleo autônomo e deliberativo, de assessoria da Superintendência HCFAMEMA. Atua em conjunto com o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar e, iniciou ações levando em consideração as seis metas de Segurança e Qualidade pela Organização Mundial da Saúde e Ministério da Saúde, sendo elas:

1. Identificar os pacientes corretamente;
2. Melhorar a comunicação entre os profissionais;
3. Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos;
4. Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos;
5. Higienizar as mãos para evitar infecções;



6. Reduzir o risco quedas e úlceras por pressão.

O NSP pretende atingir tais metas utilizando-se das seguintes estratégias:

- Estímulo a uma prática assistencial segura:
 - ✓ Elaborar e implementar Protocolos de Segurança do Paciente;
 - ✓ Sistematizar a notificação de incidentes e eventos adversos (gestão de risco);
 - ✓ Promover e avaliar a cultura de segurança institucional;
 - ✓ Integrar ensino/academia com a assistência para a segurança do paciente.
- Inclusão do tema segurança do paciente através da Educação Permanente/ Educação Continuada:
 - ✓ Sensibilizar e capacitar lideranças e profissionais.

Para o correto entendimento dos termos utilizados no PSP, as definições abaixo devem ser consideradas, com base na Resolução 36/2013 (**ANEXO I**) e no Relatório Técnico OMS 2009 (Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente):

- **Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
- **Evento Adverso:** incidente que resulta em dano ao paciente.
- **Evento Sentinela:** ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco deles. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta.
- **Segurança do Paciente:** redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
- **Gestão de Risco:** aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.
- **Dano:** comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
- **Cultura de Segurança:** 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.
- **Farmacovigilância:** é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela Anvisa.



- **Tecnovigilância:** é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.
- **Hemovigilância:** é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.

A metodologia de identificação do risco pode ser prospectiva (sem necessariamente ter ocorrido algum incidente), em tempo real (quando se identifica o risco durante o processo de trabalho que pode causar dano) ou retrospectiva (depois que ocorreu algum incidente). Atualmente o Núcleo de Gestão de Segurança e de Risco do Paciente (NSP) – HCFAMEMA trabalha com a retrospectiva, onde as unidades de prestação de cuidados preenchem as notificações (queda ou erro de medicação) e encaminham ao NSP via on-line (FAMEMA-SISTEMA) e/ou notificação impressa para que sejam analisadas e futuramente, possam realizar um plano de intervenções para prevenção.

O NSP realiza busca passiva e ativa dos eventos adversos. A busca passiva é realizada semanalmente e se dá através de contato telefônico com as enfermeiras das unidades e com a farmacêutica (de todas as unidades de prestação do cuidado do HCFAMEMA) tentando localizar eventos e notificações ocorridas ao longo da semana. Já a busca ativa é realizada assim que a equipe do NSP recebe a informação (formal ou informal de ocorrência de evento adverso), sendo necessário o contato direto com pacientes, acompanhantes, equipes, bem como a leitura de prontuário para acolhimento de mais informações a respeito do ocorrido.

Outras atividades realizadas pelo NSP-HCFAMEMA envolvendo o gerenciamento de risco, com o intuito de melhoria na qualidade da assistência prestada são:

- **Checklist da Cirurgia Segura:**

Todo paciente submetido a procedimento cirúrgico no momento da internação tem incluído no seu prontuário o impresso "Lista para Verificação de Segurança Cirúrgica", onde o profissional de enfermagem que o admite deve iniciar o processo. Esse tem continuidade no centro cirúrgico/centro obstétrico, envolvendo demais membros da equipe (cirurgião e anesthesiologista). O impresso permanece no prontuário físico. Este processo se mantém com a Implantação do Protocolo de Cirurgia Segura.

- **Monitoramento de quedas:**

Quando ocorre a queda de paciente ou visitante ou acompanhante dentro de uma das unidades de atendimento do HCFAMEMA, o profissional da enfermagem preencher o impresso de notificação de queda, contendo a avaliação médica, e encaminhar à Chefia de Enfermagem de sua Unidade Técnica ou diretamente ao NSP para alimentação do banco de dados através do FAMEMA-SISTEMAS. Posteriormente, encaminha o impresso preenchido ao NSP para análise dos dados e futuramente criação plano de ação. Essa notificação também deve ser registrada no prontuário do paciente. Este processo está sendo aperfeiçoado com a implantação e implementação



do Protocolo de Prevenção de Queda, onde o paciente é avaliado quanto ao risco de queda na admissão, com responsabilidades da equipe em sua prevenção. Entretanto, caso essa venha a ocorrer, a queda deverá ser notificada conforme já ocorre atualmente.

- **Monitoramento de Erro de Medicação:**

O processo é semelhante ao do monitoramento de quedas, porém a notificação é realizada por qualquer profissional envolvido no cuidado (enfermagem, médico, acadêmico, farmacêutico). O profissional preenche a notificação de erro relacionado a medicamento e encaminha à Chefia de Enfermagem e/ou ao NSP para alimentação do banco de dados no FAMEMA-SISTEMAS, onde estará levantando indicadores e realizando as possíveis intervenções. Em complemento às ações de prevenção de erro de medicação, o HCFAMEMA possui prontuário eletrônico, onde todas as prescrições médicas são geradas eletronicamente e impressas, amenizando algumas falhas e trazendo mais segurança (letra ilegível, rasuras, menor risco de confusão com nomes parecidos, identificação do prescritor, entre outras).

- **Higienização das mãos:**

Ação realizada com apoio incondicional do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH), diariamente e através de campanhas institucionais.

- **Monitoramento de Hemocomponentes:**

O serviço apresenta os fluxos padronizados que podem ser consultados nos procedimentos operacionais, já normatizados em rotina institucional e realiza avaliação de risco e gerenciamento de eventos adversos através da gestão da qualidade.

Visando a segurança transfusional, os cuidados se estendem desde a seleção dos doadores até o ato transfusional, onde entre os procedimentos operacionais escritos, podemos verificar os seguintes itens:

- ✓ Treinamento periódico dos profissionais envolvidos;
- ✓ Seleção criteriosa dos doadores de sangue, com cuidados na triagem e coleta;
- ✓ Armazenamento e transporte adequados dos hemocomponentes;
- ✓ Análise periódica por amostragem sobre a qualidade de hemocomponentes produzidos e transfundidos realizada pelo laboratório de controle de qualidade;
- ✓ Avaliação de indicação periódica de hemocomponentes solicitados e transfundidos;
- ✓ Cuidados pré-transfusionais como identificação correta do paciente e dupla checagem antes da infusão;
- ✓ Monitoramento dos pacientes durante o ato transfusional, investigação das reações adversas e notificações no site do NOTIVISA.

Conforme descrito nas legislações vigentes, a transfusão deve ser solicitada pelo profissional médico, apresentando indicação e exames laboratoriais que confirmem a necessidade da transfusão. A partir daí, o colaborador da agência transfusional ou técnico em enfermagem, realiza a coleta das amostras de sangue do receptor, que



seguem para análise. Ao encontrar um hemocomponente compatível, o mesmo é liberado para a transfusão, respeitando todos os critérios pré-estabelecidos. Durante a transfusão, o paciente segue monitorado, onde os dados são registrados na ficha de controle transfusional, que permanece arquivado no próprio setor e no prontuário físico do paciente. Caso ocorra algum evento adverso, se inicia uma investigação do ocorrido e após conclusão da relação com a transfusão sanguínea, o mesmo é notificado em sistema específico (NOTIVISA) e incluído no campo de observação do cadastro do paciente, como alerta para as próximas transfusões.

O Setor de Hemoterapia conta ainda com Sistema Informatizado (SBS) que permite que todas as informações de doadores e receptores ficam armazenadas e podem ser consultadas por profissionais autorizados a realizar os processos de consulta e rastreabilidade ascendente e descendente. Conta com um comitê transfusional ativo, que realiza reuniões periódicas, onde o mesmo é composto por profissionais de diversas áreas envolvidas durante todo o processo transfusional. Nas reuniões são realizadas ações de: educação continuada, monitoramento das intercorrências apresentadas, elaboração de protocolos e definições dos procedimentos necessários referentes aos assuntos discutidos.

- **Monitoramento de Lesões por Pressão:**

Atualmente o monitoramento de Lesões por Pressão é realizado apenas pelas UTI's do Departamento de Atenção à Saúde em Alta Complexidade - HCI, onde avaliam e acompanham o paciente desde admissão até sua saída, através da Escala de Braden. Os dados coletados são inseridos em um banco de dados no FAMEMA-SISTEMAS (UTI Vigilante), e após avaliação realiza-se medidas preventivas e curativas (nos casos que apresentarem lesões). A proposta é estender a todas as unidades de prestação de cuidado do HCFAMEMA, com apoio do Grupo de Prevenção de Feridas HCI e profissionais das UTI's de ambos departamentos hospitalares (HCI e HCII) para a confecção do Protocolo de Prevenção de Lesão Por Pressão.

- **Hospital Sentinela:**

O HCFAMEMA faz parte do projeto Hospitais Sentinelas que realiza o gerenciamento de riscos à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Os serviços notificam e monitoram eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária. O usuário da comunidade interna do HCFAMEMA preenche a Ficha de Notificação de Reclamação de Materiais/Medicamentos (impresso próprio, que se encontra disponível no site da instituição: <http://hc.famema.br/documentos-institucionais/> e encaminha ao NSP, que executa a análise da queixa, confecciona relatórios e encaminha ao Núcleo Técnico da Gerência de Compras e Gestão de Contratos – HCF para contato com fornecedor para a tomada de medidas cabíveis conforme o problema apresentado. Juntamente com esse processo é notificado à Anvisa através do NOTIVISA que também irá fazer acompanhamento da queixa.

Segue em anexo o cronograma de atividades proposto pelo NSP para os próximos anos **(ANEXO III)**.



6 REFERÊNCIAS

1. 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. Brasília (DF): ANVISA, 2014.

7 ANEXOS

Nº	Título	Página
I	Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013	10 a 14
II	Portaria HCFAMEMA Nº 320/2018, 20 de julho de 2018	15
III	Cronograma de atividades proposto pelo NSP para os próximos anos	16



ANEXO I

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. (Publicada em DOU nº 143, de 26 de julho de 2013)

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 23 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

Seção III

Definições



Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados;

II – cultura da segurança: 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;

III – dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico;

IV – evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

V – garantia da qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem;

VI – gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

VII – incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde;

VIII – núcleo de segurança do paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente;

IX – plano de segurança do paciente em serviços de saúde: 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;

X – segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde;

XI – serviço de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis;

XII – tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS



Seção I

Da criação do Núcleo de Segurança do Paciente

Art. 4º A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (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.

§ 1º A direção do serviço de saúde pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho das atribuições do NSP.

§ 2º No caso de serviços públicos ambulatoriais pode ser constituído um NSP para cada serviço de saúde ou um NSP para o conjunto desses, conforme decisão do gestor local do SUS.

Art. 5º Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP a direção do serviço de saúde deve disponibilizar:

- I – recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais;
- II – um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.

Art. 6º O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes:

- I – A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- II – A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- III – A articulação e a integração dos processos de gestão de risco
- IV – A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Art.7º Compete ao NSP:

- I – promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;
- II – desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;
- III – promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;
- IV – elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- V – acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- VI – implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;
- VII – estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;



- VIII – desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;
- IX – analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- X – compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XI – notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XII – manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- XIII – acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

Seção II

Do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

- I – identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- II – integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- III – implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- IV – identificação do paciente;
- V – higiene das mãos;
- VI – segurança cirúrgica;
- VII – segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- VIII – segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- IX – segurança no uso de equipamentos e materiais;
- X – manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
- XI – prevenção de quedas dos pacientes;
- XII – prevenção de úlceras por pressão;
- XIII – prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- XIV – segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;



XV – comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;

XVI – estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

XVII – promoção do ambiente seguro

CAPÍTULO III

DA VIGILÂNCIA, DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Art. 9º O monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente – NSP.

Art. 10 A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Parágrafo único – Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Art. 11 Compete à ANVISA, em articulação com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

I – monitorar os dados sobre eventos adversos notificados pelos serviços de saúde;

II – divulgar relatório anual sobre eventos adversos com a análise das notificações realizadas pelos serviços de saúde;

III – acompanhar, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal as investigações sobre os eventos adversos que evoluíram para óbito.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12 Os serviços de saúde abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 120 (cento e vinte) dias para a estruturação dos NSP e elaboração do PSP e o prazo de 150 (cento e cinquenta) dias para iniciar a notificação mensal dos eventos adversos, contados a partir da data da publicação desta Resolução.

Art. 13 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO



ANEXO II

Portaria HCFAMEMA Nº 320/2018, 20 de julho de 2018



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
Hospital das Clínicas da Faculdade de
Medicina de Marília
HCFAMEMA



PORTARIA HCFAMEMA Nº 320, DE 20 DE JULHO DE 2018

Institui o Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente que tem por objetivo promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

A Superintendente do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília – HCFAMEMA, no uso das suas atribuições legais e regulamentares.

RESOLVE:

Art. 1º Instituir o **Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente** que tem por objetivo promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente, conforme legislações pertinentes.

Art. 2º Designar os membros abaixo relacionados para compor o Núcleo em referência:

- I. Carlos Rodrigues da Silva e Filho
- II. Cristiane Helena Neves Barbosa
- III. Patrícia Bugula Vieira de Oliveira

Art. 3º Os membros terão autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente na Instituição.

Art. 4º O Plano de Segurança do Paciente aponta situações de risco e descreve estratégias e ações para a gestão de risco, visando a prevenção e minimização dos acidentes, desde a admissão até a transferência, alta ou óbito do paciente na Instituição.

Art. 5º O Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente contará com o apoio técnico do Comitê de Segurança do Paciente no desenvolvimento de suas ações.

Art. 6º Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Marília, 20 de julho de 2018.

DRA. PALOMA APARECIDA LIBANIO NUNES
Superintendente HCFAMEMA



ANEXO III

CRONOGRAMA DE ATIVIDADES PROPOSTO PELO NSP PARA OS PRÓXIMOS ANOS

CRONOGRAMA DE AÇÕES DO NSP	
Período	Ações
1º semestre de 2019	<ul style="list-style-type: none">Finalização e aprovação dos protocolos:<ul style="list-style-type: none">✓ Identificação de Paciente;✓ Cirurgia Segura;✓ Segurança na Prescrição;✓ Prevenção de Risco de QuedaConstrução do Protocolo de Prevenção de Úlcera por Pressão com a participação ativa da Comissão de curativo/prevenção de feridas;Implantação na íntegra do Protocolo de Identificação do Paciente.
2º semestre de 2019	<ul style="list-style-type: none">Revisão do Regimento Interno do Núcleo de Gestão de Segurança e de Risco do Paciente e Comitê de Segurança;Aprovação do Protocolo de Prevenção de Úlcera de Pressão;Implantação e capacitação dos protocolos:<ul style="list-style-type: none">✓ Cirurgia Segura;✓ Segurança da Prescrição;✓ Prevenção de Risco de Queda.
1º semestre de 2020	<ul style="list-style-type: none">Avaliação de resultados após Implantação dos Protocolos;Elaboração de planos de ação com base nos dados da avaliação de resultados;Implantação e capacitação do protocolo de prevenção de lesão por pressão.
2º semestre de 2020	<ul style="list-style-type: none">Avaliação do plano de ação;Avaliação do protocolo de prevenção de lesão por pressão.
1º Semestre de 2021	<ul style="list-style-type: none">Revisão dos protocolos do NSP;Revisão do Plano de Segurança do Paciente.



8 CONTROLE DE QUALIDADE

7.1 HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº da Revisão	Data	Item	Alteração
0			

7.2 ORGANIZAÇÃO DE ARQUIVO

Documentos (Código)	Prazos de Guarda (em anos)		Destinação		Observações
	Unidade Produtora	Unidade com Atribuições de Arquivo	Elimina- ção	Guarda Perma- nente	
	Até aprovação da Tabela de Temporalidade	A definir	A definir		Instruções na OS HCF nº36/2019

7.3 ELABORAÇÃO

Setor	Nome
Núcleo de Gestão de Segurança e de Risco do Paciente	Carlos Rodrigues da Silva e Filho
Núcleo de Gestão de Segurança e de Risco do Paciente	Cristiane Helena Neves Barbosa
Núcleo de Gestão de Segurança e de Risco do Paciente	Patrícia Bugula Vieira de Oliveira

7.4 CONFERÊNCIA

Setor	Nome
Gerência de Gestão, Planejamento e Avaliação	Marcos Henrique de Jesus
Gerência de Gestão, Planejamento e Avaliação	Andréia Scorsafava Marques Vilela



7.5 APROVAÇÃO

Marília, 26 de novembro de 2019.

Dr. Luciano Roberto de Freitas Vicentini
Departamento de Atenção à Saúde em Alta
Complexidade – HCI

Dra. Alexandra Haikel Zayed
Departamento de Atenção à Saúde Materno
Infantil – HCII

Dra. Vanessa Ramos Pires Dinarte
Departamento de Atenção à Saúde
Ambulatorial e Hospital Dia

Dra. Doralice Marvulle Tan
Departamento de Atenção à Saúde em
Hemoterapia

Enfa. Cristina Toshie de Macedo Kuabara
Departamento de Atenção à Saúde de
Apoio, Diagnóstico e Terapêutica

Dr. João Alberto Salvi
Diretoria Clínica

Dra. Paloma Aparecida Libanio Nunes
Superintendente
HCFAMEMA