



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília HCFAMEMA

Manual - Plano de Segurança do Paciente

Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	3
APLICAÇÕES E SIGLAS.....	4
CONCEITOS E DEFINIÇÕES.....	5
CONTEXTUALIZAÇÃO	8
PROCESSOS E GERENCIAMENTO DE RISCOS	14
PROCEDIMENTOS	15
CRONOGRAMA	21
REFERÊNCIAS	24
CONTROLE DE QUALIDADE.....	25
ANEXOS	26
ANEXO I - RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013.....	27
ANEXO II - FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE NÃO CONFORMIDADE.....	33
ANEXO III – ESCALA DE AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDA – HUMPTY-DUMPTY	35
ANEXO IV – ESCALA DE AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDA – MORSE	36
ANEXO V - LISTA PARA VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA – CHECK LIST.....	37

Código: HCF-NGSRP-PLN-1

Revisão: 1

O Plano de Segurança do Paciente (PSP) constitui-se em “documento” que regulamenta 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, desde a admissão, a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.

A implantação do PSP deve contribuir para a redução da probabilidade de ocorrência de eventos adversos (EAs) resultantes dos cuidados em saúde, com foco na melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias de saúde, na disseminação sistemática da cultura de segurança, na articulação e integração dos processos de gestão de risco e na garantia de boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

O PSP do HCFAMEMA é constituído de ações de orientações técnico administrativos com foco em prevenir a ocorrência de incidentes relacionados à assistência aos pacientes e profissionais da instituição.

Regulamentar as ações de segurança do paciente das unidades do HCFAMEMA.

Reconhecer, identificar e mapear os riscos institucionais associados aos processos assistenciais.

Organizar as estratégias e ações que previnam, minimizem e mitiguem os riscos inerentes ao processo de cuidado dos pacientes.

Promover a melhoria contínua de resultados através das análises das ocorrências dos diversos tipos de incidentes: circunstâncias notificáveis, quase erro ou near miss, incidentes sem danos, incidentes com evento adverso e não conformidades de processos.

Criar e manter ambientes seguros para os pacientes, identificando e minimizando riscos e promovendo uma cultura de segurança.

1. APLICAÇÃO

Este PSP aplica-se a todo o complexo HCFAMEMA o qual é constituído por cinco Unidades:

Departamento de Atenção à Saúde em Alta Complexidade;
Departamento de Atenção à Saúde Materno Infantil;
Departamento de Atenção à Saúde Ambulatorial Especializada e Hospital Dia;
Departamento de Atenção à Saúde de Apoio, Diagnóstico e Terapêutica;
Departamento de Atenção à Saúde em Hemoterapia.

Integram a Rede de Atenção à Saúde da área de abrangência do Departamento Regional de Saúde de Marília – DRS-IX, compreendendo cinco microrregiões (Marília, Assis, Ourinhos, Tupã e Adamantina) com 62 municípios que totalizam uma população aproximada de 1.200.000 habitantes.

2. SIGLAS

ABRAHUE - Associação Brasileira de Hospitais Universitários e de Ensino;
BNDES - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social;
BTOH - Banco de Tecidos Oculares Humanos;
CACON - Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia;
DASAC - Departamento de Atenção à Saúde de Alta Complexidade;
DASADT - Departamento de Atenção à Saúde de Apoio, Diagnóstico e Terapêutica;
DASAMB - Departamento de Atenção à Saúde Ambulatorial Especializada e Hospital Dia;
DASHEMO - Departamento de Atenção à Saúde em Hemoterapia;
DEFICONT - Departamento Econômico, Financeiro e Contábil;
DEGIC - Departamento de Gestão da Informação e Contratualização;
DRS IX - Departamento Regional de Saúde de Marília;
EAS - Eventos Adversos;
EBSERH - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares;
GGD - Gerência de Gestão Documental;
HCFAMEMA - Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília;
IFF/FIOCRUZ - Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz;
MEC - Ministério da Educação;
NGA - Núcleo de Gestão Ambulatorial;
NGPQ - Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade;
NGSRP - Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente;
NSP - Núcleo de Segurança do Paciente;
OMS - Organização Mundial de Saúde;
PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente;
PSP - Plano de Segurança do Paciente;
RRAS - Rede Regional de Atenção à Saúde;
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
UFMG - Universidade Federal de Minas Gerais;
UTI - Unidade de Terapia Intensiva.

3. CONCEITOS E DEFINIÇÕES

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

3.1 INCIDENTE

Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Pode ser classificado em:

I - Circunstância de risco: é uma situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente;

II - Quase-erro ou near miss ou quase-evento: é um incidente que não alcançou o doente;

III - Incidente sem dano: é um incidente em que um evento chegou ao doente, mas não resultou em danos discerníveis;

IV - Incidente com danos (evento adverso): é um incidente que resulta em danos para o doente, podendo ser classificado em leve, moderado, grave ou óbito.

3.1.1 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.

3.1.2 EVENTO ADVERSO

Incidente que resulta em dano ao paciente.

3.1.3 GRAU DE DANOS

É a gravidade e duração de qualquer dano, e as implicações no tratamento, resultantes de um incidente, podem ser classificados da seguinte forma:

I – Nenhum: a consequência no doente é assintomática ou sem sintomas detectados e não necessita tratamento;

II – Leve: a consequência no doente é sintomática, com sintomas ligeiros, perda de funções ou danos mínimos ou intermédios de curta duração, sem intervenção ou com uma intervenção mínima requerida (por exemplo: observação extra, inquérito, análise ou pequeno tratamento);

III – Moderado: a consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção (por exemplo: procedimento suplementar, terapêutica adicional) um aumento na estadia, ou causou danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções;

IV – Grave: a consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico/cirúrgica, encurta a esperança de vida ou causa grandes danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções;

V – Morte: no balanço das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente.

3.1.4 NEVER EVENTS

Eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, definidos no Sistema NOTIVISA como "evento grave" ou que resultaram em óbito do paciente; No âmbito nacional, são considerados prioritários para a notificação e investigação.

3.1.5 EVENTO SENTINELA

Ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco dos mesmos. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta.

3.1.6 SEGURANÇA DO PACIENTE

Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

3.1.7 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.

3.1.8 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.

3.1.9 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.

3.2 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.

3.2.1 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.

3.2.2 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.

3.2.3 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.

3.2.4 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.

3.2.5 NSP

Instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

3.2.6 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.

3.2.7 AÇÃO DE MELHORIA

É uma ação empreendida ou circunstância alterada para melhorar ou compensar qualquer dano depois de um incidente.

3.2.8 ANÁLISE DA CAUSA RAIZ

É uma forma reativa de avaliação do risco que contribui para o desenvolvimento de ações para a redução do risco. É um processo sistemático interativo por meio do qual os fatores que contribuem para um incidente são identificados, reconstruindo a sequência de acontecimentos e repetindo “porquê” até que sejam esclarecidas as causas raiz subjacentes (fatores contribuintes ou riscos).

4. CONTEXTUALIZAÇÃO

Conforme Decreto 63.531, de 28 de junho de 2018, que regulamenta o Estatuto do HCFAMEMA, o Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente, responsável pelo PSP, encontra-se sob responsabilidade do NGPQ, o qual está inserido no GGD e pertence ao departamento DEGIC, e as unidades assistenciais à que este plano aplicar-se-á estão divididas em Departamentos de Atenção à Saúde.

4.1 DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO À SAÚDE DE ALTA COMPLEXIDADE

O DASAC é referência para atenção especializada nos diferentes níveis de complexidade, operacionalizando 194 leitos hospitalares, distribuídos pelas Unidades de Terapia Intensiva, enfermarias, leitos de internação psiquiátrica, leitos de isolamento e pronto-socorro;

Realiza em média 6.000 internações/ano e 5.000 cirurgias/ano;

Presta atendimento nas diferentes especialidades clínicas e cirúrgicas, incluindo doenças infecto contagiosas;

Habilitado como CACON, presta 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-se a rede de hospitais que compõe o Sistema Nacional de Captação de Órgãos e Tecidos;

Tem em sua estrutura uma Unidade de Urgência e Emergência constituindo-se em porta de entrada para as urgências/emergências clínicas, cirúrgicas, psiquiátricas, ortopédicas, neurocirúrgicas, dentre outros;

Está inserido na Rede de Urgências loco regional, como o componente hospitalar.

4.2 DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO À SAÚDE MATERNO INFANTIL

No DASMI, 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 e de Terapia Intensiva Pediátrica, enfermarias de Pediatria, Ginecologia e Obstetrícia, tendo esta última o sistema de alojamento conjunto para o cuidado mãe-bebê;

Conta com sala de ordenha e prioriza o aleitamento materno, a ordenha direcionada e a doação de leite humano;

Possui Centro-cirúrgico e Centro-obstétrico e a Unidade de Urgência, que visa prestar 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 pediátricas, Onco-ginecologia, ginecologia geral e pré-natal de risco;

Desde 2022 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;

Em 2011 implantou o Serviço de Cirurgia Cardiovascular Pediátrica visando complementar as ações nesta área do conhecimento possibilitando, além da assistência, produzir conhecimento por meio do desenvolvimento de pesquisa e contribuindo para a formação de profissionais de saúde envolvidos com a prática da integralidade no cuidado em saúde; Ainda no ano de 2011, foi implantado o Serviço Regional de Triagem Neonatal, a partir das necessidades identificadas pela RRAS 10 do Departamento Regional de Saúde;

O Programa de Humanização, considerando a parceria com o Ministério da Saúde, tem desenvolvido vários projetos direcionados ao cuidado hospitalar, sendo eles:

Projeto Humanizarte, Brinquedoteca, Classe hospitalar, Projeto Biblioteca Viva (amigos da Leitura), Projeto Mãe Participante, Amigos do Sorriso e Quarto das Mães que estão em aleitamento materno exclusivo e o bebê sob os cuidados da UTI Neonatal.

4.3 DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO À SAÚDE AMBULATORIAL ESPECIALIZADA E HOSPITAL DIA

O Departamento de Atenção à Saúde Ambulatorial e Hospital Dia está dividido em três unidades, sendo elas:

I - Ambulatório anexo ao DASAC conta atualmente com as seguintes especialidades:

II - Ortopedia e Traumatologia, Cirurgia Torácica, Cirurgia Geral, Cirurgia Cabeça e Pescoço, Reumatologia, Cirurgia Plástica, Neurologia, Neurocirurgia, Urologia, Avaliação Anestésica, Nutrição; Oncologia e Radioterapia.

III - Ambulatório Unidade HCIII: antigo Hospital São Francisco conta atualmente com as seguintes especialidades:

IV - Cardiologia, Dermatologia, Endocrinologia, Vascular, Infectologia, Geriatria, Gastro Clínica, Nefrologia, Pneumologia, Otorrinolaringologia, Imunologia, Oftalmologia, Saúde Mental, Pediatria, Cardiologia Infantil, Cirurgia Pediátrica, Pneumologia Infantil, Cirurgia Cardíaca infantil;

V - Unidade NGA - atualmente conta com CAPS-AD (Centro de Atenção Psicossocial Álcool e outras Drogas) e Ambulatório de Ginecologia.

4.4 DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO À SAÚDE DE APOIO, DIAGNÓSTICO E TERAPÊUTICA

4.4.1 DEPARTAMENTO DE CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA

O Departamento de Cardiologia Intervencionista tem como objetivo a realização de procedimentos invasivos para obter diagnósticos relacionados ao coração, os procedimentos realizados são denominados como: cateterismo cardíaco, ventriculografia, angioplastia coronariana, valvuloplastias, implante de marcapasso definitivo e provisório; A hemodinâmica recebe pacientes oriundo da Unidade de Urgência e Emergência, ambulatórios da instituição e da DRS IX;

O atendimento é realizado por uma equipe multidisciplinar, composta por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, recepcionistas e auxiliares de serviços gerais.

4.4.2 DEPARTAMENTO DE ECOCARDIOGRAFIA

O departamento de ecocardiografia abrange os métodos de diagnóstico da estrutura e do funcionamento do coração utilizando o ultrassom;

O serviço realiza o ecocardiograma torácico, transesofágico, farmacológico e fisiológico;

O atendimento é realizado por uma equipe multidisciplinar, composta por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, recepcionistas e auxiliares de serviços gerais.

4.4.3 DEPARTAMENTO MÉTODOS GRÁFICOS

O departamento métodos gráficos tem como objetivo realizar exames complementares da cardiologia como: holter, teste ergométrico e eletrocardiograma adulto e infantil;

O atendimento é realizado por uma equipe multidisciplinar, composta por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, recepcionistas e auxiliares de serviços gerais.

4.4.4 DEPARTAMENTO DA CIRURGIA VASCULAR INTERVENCIONISTA

O departamento de cirurgia vascular intervencionista tem como objetivo a realização de procedimentos invasivos para obter diagnósticos relacionados as doenças arteriais, venosas e linfáticas;

Os procedimentos realizados são denominados como: arteriografia de extremidades, arteriografia cerebral, arteriografia pulmonar, entre outros procedimentos relacionados a enfermidades dos vasos e implante de portocath;

A hemodinâmica recebe pacientes oriundo dos ambulatórios da instituição;

O atendimento é realizado por uma equipe multidisciplinar, composta por médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, recepcionistas e auxiliares de serviços gerais.

4.4.5 LABORATÓRIO DE ANATOMIA PATOLÓGICA (HC I)

O Laboratório de Anatomia Patológica é uma área de apoio diagnóstico, responsável pela elaboração dos seguintes procedimentos:

Exames de peças cirúrgicas de variada complexidade e de material de biópsia;

Exames citológicos de líquidos e fluídos orgânicos (punções aspirativas, escarro, lavados cavitários, esfregaços cérvico-vaginais);

Biópsias por congelação;

Colorações específicas para medula óssea, biopsia hepática, biopsia renal e biopsia gástrica;

Revisão de casos externos de pacientes encaminhados ao HC I;

Recebimento e diagnóstico de consultas de outros laboratórios de Anatomia Patológica;

Recebimento de formulário específico, para posterior envio de material a FOSP – FUNDAÇÃO ONCOCENTRO DE SÃO PAULO, para realização de exame imuno-histoquímico.

4.4.6 LABORATÓRIO DE CITOLOGIA ONCÓTICA (HC I)

O Laboratório de Citologia é uma área de apoio diagnóstico, responsável pela elaboração dos seguintes procedimentos:

Exames de Papanicolau;

Citologias de mama.

4.4.7 OPO

A OPO tem o papel de coordenação supra hospitalar, sendo um órgão executivo do Sistema Nacional de Transplantes de Órgãos e Tecidos, suas atividades estão

estabelecidas em observância à legislação vigente sobre doação de órgãos e tecidos do corpo humano, tem como objetivo exercer atividades de identificação, triagem clínica/laboratorial/social, diagnóstico de morte encefálica, manutenção clínica do potencial doador de órgãos e tecidos, entrevista familiar, logística no processo de doação de órgãos para fins de transplantes de órgãos e tecidos no âmbito de atuação da OPO designada pela Secretaria de Estado da Saúde (Central estadual de Transplante) que corresponde à 141 municípios.

4.4.8 BTOH

O BTOH é vinculado a Central Estadual de Transplantes, sendo responsável pela identificação, triagem clínica/social e laboratorial, entrevista familiar, doação do tecido ocular humano, transporte, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos oculares.

4.4.9 NÚCLEO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR – NCIH

O NCIH é um serviço de apoio diagnóstico e terapêutica que desenvolve ações de prevenção e controle das infecções hospitalares, através das atividades de busca ativa e passiva, notificação, investigação, acompanhamento dos casos e orientação das equipes de saúde sobre o assunto, seguindo os preceitos da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) e ANVISA;

Tem como objetivo levantar os fatores determinantes das infecções hospitalares no complexo HCFAMEMA, suas possíveis causas, assim como de subsidiar a adoção de medidas que possam evitar novas ocorrências.

4.5 NÚCLEO DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA – NVE

O NVE é um serviço de apoio diagnóstico e terapêutica que desenvolve ações de detecção, notificação e investigação dos agravos de notificação compulsória através das atividades de busca ativa e passiva, acompanhamento dos casos e orientação das equipes de saúde sobre o assunto, seguindo os preceitos da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS); Tem como objetivo implantar medidas de vigilância para identificar portadores de patologias que constam na “Lista Nacional de Notificação Compulsória de Doenças, Agravos e Eventos de Saúde Pública” no complexo HCFAMEMA e adotar medidas de interrupção da cadeia de transmissão;

É uma equipe multidisciplinar composta por médico, enfermeiros e auxiliares de enfermagem que desenvolvem as atividades em todos os Departamentos de Atenção à Saúde do HCFAMEMA e fisicamente está locada no DASAC e DASMI.

4.5.1 CENTRO DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLÓGICOS ESPECIAIS – CRIE

O CRIE é um serviço que avalia, orienta, aplica e acompanha o esquema vacinal de pacientes que necessitam de imunobiológicos especiais;

Disponibiliza 14 vacinas do calendário básico e 10 especiais que não estão disponíveis na rede pública para pacientes em situações especiais;

Segue as normas estabelecidas pelo Programa Nacional de Imunizações – PNI da SVS e Manual dos Centros de Referência em Imunobiológicos Especiais;

É polo de aplicação do Palivizumabe e referência em eventos adversos e transplantes para os GVE XIX e XI e DRS IX;

Tem seu funcionamento regulamentado pelo Ministério da Saúde através da Portaria nº 48, de 28 de julho de 2004;

Tem como objetivo facilitar o acesso e administrar imunobiológicos especiais em pacientes com intolerância ou alergia aos imunobiológicos comuns ou que apresentaram evento adverso grave após vacina;

Pacientes com suscetibilidade aumentada às doenças e com risco de complicações devido a imunossupressão (transplantes, AIDS, entre outras), familiares e profissionais de saúde que convivem/cuidam de imunodeprimidos;

É uma equipe multidisciplinar composta por médico, enfermeira, técnica e auxiliar de enfermagem que desenvolvem as atividades em todos os Departamentos de Atenção à Saúde do HCFAMEMA e fisicamente está locada no DASMI.

4.5.2 SERVIÇO DE VERIFICAÇÃO DE ÓBITO (SVO)

O serviço de verificação de óbito (SVO) tem a finalidade de pesquisar as causas de óbito por morte natural e sem violência, em consequência de alguma patologia que não pode ser identificada pelos métodos clínicos habituais ou em óbitos ocorridos sem assistência médica;

Gerando um impacto positivo na saúde e na proteção social, já que a partir da informação correta da "causa mortis" será possível traçar diretrizes e políticas de saúde, aumentando a eficiência das ações e o combate das doenças que possam ameaçar a vida das pessoas; Prestar atendimento à família esclarecendo de uma forma clara e objetiva de como é feito o procedimento de necropsia e fornecendo ao familiar a declaração de óbito e o laudo com a causa mortis.

5. DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO À SAÚDE EM HEMOTERAPIA

O DASHEMO é formado por: Núcleo de Hemoterapia, Núcleo de Genética e Núcleo de Atenção em Enfermagem.

O Centro de Hemoterapia e Hematologia tem como principais atividades: captação de doadores; coleta de sangue dos doadores; atividades laboratoriais (imunohematologia, sorologia e patologia clínica); produção de hemocomponentes; análise e controle de qualidade dos hemocomponentes; distribuição dos hemocomponentes; atendimento e acompanhamento multiprofissional (médico, psicologia, fisioterapia, serviço social e pedagogia); treinamento de profissionais; desenvolvimento do ensino e da pesquisa;

O Hemocentro é uma das unidades que compõem o HCFAMEMA, e sua institucionalização ocorreu através do Decreto Estadual nº.32.849, de 23 de janeiro de 1991;

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;

É responsável pelo abastecimento de cinco grandes Agências Transfusionais de Marília: Hospital de Clínicas, Hospital Materno Infantil, Santa Casa de Misericórdia, Maternidade Gota de Leite e Hospital Universitário, além das 14 agências transfusionais de municípios vizinhos;

Como Centro de Referência, o Hemocentro do HCFAMEMA, recebeu em 2002 os Certificados de Elite e Referência Nacional em Imunohematologia, conferido pela Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia;

A Portaria Ministerial 529/2013 que institui PNSP, cujo objetivo é de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, é diretriz 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 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 saúde;

A implantação do PSP deve reduzir a probabilidade de ocorrência de EAs 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 externo.

6. PROCESSOS DE GERENCIAMENTO DE RISCOS

6.1 PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

O NGSRP atua em conjunto com o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar e Educação Continuada, e iniciou ações levando em consideração as seis metas de Segurança e Qualidade pela Organização Mundial de Saúde e Ministério da Saúde, sendo elas:

- Identificar os pacientes corretamente;
- Melhorar a comunicação entre os profissionais;
- Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos;
- Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos;
- Higienizar as mãos para evitar infecções;
- Reduzir o risco de quedas e lesões por pressão.

O NSP adotará os seguintes princípios e diretrizes:

- A melhoria contínua dos processos de cuidado;
- A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- O estímulo de boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

Para abordagem dos princípios e diretrizes, serão adotadas as seguintes estratégias:

- Implantação dos protocolos de Segurança do Paciente e de práticas seguras, baseadas em evidências;
- Estímulo à elaborações e revisões dos protocolos assistenciais e procedimentos operacionais do HCFAMEMA;
- Sensibilizar e capacitar lideranças e profissionais;
- Realizações de treinamentos in loco, simpósios, e comunicação através de boletins informativos internos;
- Sistematizar a notificação de incidentes e eventos adversos (gestão de risco);
- Integrar ensino/academia com a assistência para a segurança do paciente;
- Inclusão do tema segurança do paciente através da Educação Permanente/Educação Continuada;
- Promover e avaliar a cultura de segurança institucional.

7. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

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 NGSRP trabalha com todos esses tipos de identificação do risco.

As unidades de prestação de cuidados preenchem o Formulário de Notificação de Não Conformidades (HCF-NGSRP-FOR-6 ANEXO II) de acordo com o incidente ocorrido ou circunstância de risco, quase-erro (near-miss), não conformidade de processo, Tecnovigilância, Farmacovigilância ou Hemovigilância, sendo que todo e qualquer profissional de saúde, seja administrativo ou assistencial, pode realizar as notificações de quaisquer Não Conformidades e/ou incidentes, conforme o Procedimento Operacional sobre NOTIFICAÇÃO, TRATATIVA E MONITORAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES (HCF-NGSRP-PO-02) publicado no site do HCFAMEMA em Documentos Institucionais;

O registro da notificação deve ser realizado no Formulário de Notificação de Não Conformidade, o qual está disponibilizado no site HCFAMEMA, na aba Documentos Institucionais – Documentos Internos – Formulários Administrativos;

A Notificação também pode ser realizada na página inicial do site HCFAMEMA, no ícone "Canais de Comunicação", ao clicar, selecionar "Notificação" e em seguida "Notif. De Não Conformidade", onde será aberta uma nova página com o Formulário em um Google Forms com as mesmas questões contidas no Formulário físico, porém de forma eletrônica as respostas serão enviadas para a caixa de mensagem da conta do NGSRP;

Outra maneira também disponível se dá pelo acesso com o celular por meio do leitor de QRCode disponível nas unidades do HCFAMEMA, o qual também abrirá uma nova página contendo as questões em um Google Forms.

8. ESTRATÉGIAS PARA VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS

Tal projeto adota medidas de valorização da qualidade da atenção em saúde com vistas a assegurar qualidade e segurança;

Incluem-se nesse contexto a vigilância de medicamentos (Farmacovigilância), de insumo e produtos hospitalares (Tecnovigilância), de hemocomponentes (Hemovigilância), e vigilância de processos assistenciais.

8.1 FARMACOVIGILÂNCIA

São as ações que compreendem e previnem qualquer problema possível relacionado com fármacos;

Qualquer profissional de saúde que detecte evento adverso (EA) ou suspeita de desvio de qualidade relacionado ao medicamento procederá com a notificação conforme item 5.2;

O NGSRP junto a equipe assistencial e equipe da Farmácia realizarão a avaliação da notificação, classificará o tipo de EA e iniciará a investigação;

Será realizada a análise de causalidade e severidade da suspeita de reação adversa ao medicamento;

Ao final desta análise, verifica-se se o evento decorreu do próprio medicamento ou falha do processo;

No caso de falha do processo, serão tomadas as medidas educativas junto às equipes assistenciais e a suspeita de reações adversas decorrentes do uso de medicamentos ou falha terapêutica serão notificadas no NOTIVISA e ao DEFICONT para notificação e tratamento junto ao fabricante.

8.2 TECNOVIGILÂNCIA

Consiste em promover a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população;

Qualquer profissional de saúde que detecte evento adverso (EA) ou suspeita de desvio de qualidade relacionado aos equipamentos, materiais e artigos hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" procederá com a notificação conforme item 5.2;

Os serviços notificam e monitoram eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária;

O profissional do HCFAMEMA preenche o Formulário de Notificação de Não Conformidade (HCF-NGSRP-FOR-6 ANEXO II) de acordo com o PROCEDIMENTO OPERACIONAL DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU SUSPEITA DE EVENTO ADVERSO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES (HCF-NGSRP-PO-1), publicado no site do HCFAMEMA em Documentos Institucionais, e encaminha ao NGSRP de forma física ou on-line conforme já mencionado anteriormente, e o NGSRP executa a análise da queixa, confecciona relatórios e encaminha via Sistema Eletrônico vigente a Notificação ao DEFICONT para contato com fornecedor para a tomada de medidas cabíveis conforme o problema apresentado;

Juntamente com esse processo é notificada também à Anvisa através do Notivisa, que também irá fazer acompanhamento da queixa.

8.3 HEMOVIGILÂNCIA

Consiste em identificar, analisar e prevenir os efeitos indesejáveis decorrentes do uso de sangue e de seus componentes;

Está relacionada ao conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e a manutenção da segurança do paciente;

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 dos 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;

Após, 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 fiquem 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.

8.4 VIGILÂNCIA DE PROCESSOS ASSISTENCIAIS

A assistência à saúde, em qualquer nível de atenção, sempre envolverá riscos que podem ser evitáveis a depender da infraestrutura e dos processos executados nesses setores;

Em cada unidade onde é realizada a assistência à saúde é necessário ter políticas que envolvam a segurança do paciente a fim de prevenir a ocorrência de eventos adversos;

Qualquer profissional de saúde que detecte falha do processo assistencial procederá com a notificação conforme item 7;

O NGSRP junto a equipe assistencial realizará a avaliação da notificação, classificará o tipo de EA e iniciará a investigação;

As medidas educacionais serão implantadas junto às equipes assistenciais;

A equipe envolvida no processo será estimulada a construir um Plano de Ação para levantar barreiras e consequentemente impedir que o evento se repita;

Até outubro de 2022 o NGSRP recebia notificações apenas relacionadas aos erros de medicação, queda de pacientes e desvios de qualidades de produtos, porém, de acordo com a Anvisa, diversas outras falhas também devem ser notificadas, desta forma, foi dado início a realização de Notificações de outras Não Conformidades conforme descrito em Procedimento Operacional NOTIFICAÇÃO, TRATATIVA E MONITORAMENTO DE NÃO CONFORMIDADES, que incluem desde circunstância de risco, quase-erros ou near-miss, não conformidades de processo (não relacionado à assistência) e incidentes que incluem: acidentes do paciente; broncoaspiração; evasão do paciente; extubação endotraqueal acidental; falha no procedimento de transplante ou enxerto; falhas durante a assistência à saúde; falhas nas atividades administrativas; falha durante procedimento cirúrgico; falhas na administração de dietas (enteral ou parenteral); falha na identificação do paciente; falha na documentação; falhas em laboratórios clínicos/patologia; falhas

envolvendo cateter venoso; falhas envolvendo sondas; falha da administração de O2 ou gases medicinais; falhas no cuidado; falhas na assistência radiológica; queimadura de paciente; tromboembolismo venoso; lesão por pressão.

8.5 MONITORAMENTO DE QUEDAS DOS PACIENTES

Quando ocorre a queda de paciente ou acompanhante dentro de uma das unidades de atendimento do HCFAMEMA, o profissional de saúde da equipe (técnico de enfermagem/auxiliar, enfermeiro, médico, fisioterapeuta, residente) deve preencher o Formulário de Notificação de Não Conformidade conforme item 7 contendo os dados do paciente, data e hora do incidente, unidade, a descrição da ocorrência e as ações imediatas/condução médica;

O NGSRP ao receber a Notificação, seja de forma física ou on-line, realiza a alimentação no banco de dados através do FAMEMA SISTEMAS, realiza a análise, investigação do incidente e notificação no Notivisa, e elabora planos de ação;

A ocorrência de queda também deve ser registrada no prontuário do paciente, seja de forma física ou eletrônica, no FAMEMA SISTEMAS, assim como foi registrado em Formulário de Notificação de Não Conformidade;

Conforme descrito em Plano de Segurança PREVENÇÃO DE QUEDAS (HCF-NGSRP-PLS-01), publicado no site do HCFAMEMA em Documentos Institucionais, na admissão de todo paciente nas unidades de produção de cuidado, o Enfermeiro responsável deverá avaliar o risco de queda ao qual o paciente está exposto, se criança até 13 anos utilizar a Escala de Humpty-Dumpty (ANEXO III) e adultos a partir de 14 anos a Escala de Morse (ANEXO IV), as quais podem ser preenchidas também pelo técnico de enfermagem, médico, residente ou fisioterapeuta, de forma física ou eletrônica no FAMEMA SISTEMAS;

O NGSRP ao receber a Notificação seja de forma física ou on-line, alimenta o banco de dados no FAMEMA SISTEMAS, realiza a análise, investigação do incidente e gera indicadores para posteriormente elaborar possíveis intervenções e planos de ação.

8.6 MONITORAMENTO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

Consiste em identificar, analisar e prevenir os erros de medicações;

Qualquer incidente relacionado a prescrição, uso e administração de medicamentos, seja circunstância de risco, quase-erro (near-miss) ou incidente sem dano ou com evento adverso, deve ser notificado por qualquer profissional da equipe de saúde envolvido no cuidado (enfermeiro, técnico de enfermagem/auxiliar, médico, farmacêutico, acadêmicos), conforme item 7;

O NGSRP ao receber a Notificação seja de forma física ou on-line, alimenta o banco de dados no FAMEMA SISTEMAS, realiza a análise, investigação do incidente e gera indicadores para posteriormente elaborar possíveis intervenções e planos de ação.

8.7 CHECKLIST DA CIRURGIA SEGURA

Todo paciente que for submetido a procedimento cirúrgico, a equipe de enfermagem da unidade de cuidados que o paciente estiver internado, realiza a abertura da LISTA PARA VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA – CHECK LIST (HC-NSP-O1 ANEXO V), com o preenchimento do cabeçalho contendo informações sobre o paciente e o preenchimento do primeiro bloco de verificação, com posterior carimbo e assinatura do profissional que iniciou este preenchimento;

A equipe que admite o paciente após ser encaminhado ao centro-cirúrgico ou centro-obstétrico, também tem a responsabilidade de dar continuidade no preenchimento do CHECKLIST (Equipe de Enfermagem, Cirurgião, Anestesiista);

Após o preenchimento, avaliação, carimbo e assinatura dos profissionais envolvidos em cada bloco, o CHECKLIST deve ser armazenado no prontuário do paciente, conforme descrito no Protocolo Assistencial de Cirurgia Segura (HC-NSP-O1) publicado no site do HCFAMEMA em Documentos Institucionais;

Mensalmente, o NGSRP avalia a adesão ao CHECKLIST de no mínimo 17 prontuários de pacientes que passaram por procedimento cirúrgico, conforme solicitação da Anvisa.

8.8 HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS

Consiste em oferecer medidas educativas, afim de propiciar as boas práticas hospitalares e reduzir o índice de contaminação no cuidado para com o paciente;

Ações e campanhas vem sendo realizadas com o apoio do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar, em todas as unidades do HCFAMEMA, reforçando a importância da técnica correta para a adequada higienização das mãos e dos cinco momentos para a higiene das mãos, sendo:

I - Antes de tocar o paciente;

II - Antes de realizar procedimento limpo/asséptico;

III - Após risco de exposição a fluídos corporais;

IV - Após tocar o paciente;

V - Após tocar superfícies próximas ao paciente.

8.9 IDENTIFICAÇÃO CORRETA DOS PACIENTES

Todos os pacientes em atendimento em ambientes de prestação de cuidado à saúde do HCFAMEMA (em observação, internados, ambulatoriais), devem ser devidamente identificados, sendo utilizadas etiquetas de identificação aos pacientes ambulatoriais, pulseiras de identificação aos pacientes admitidos no DASAC e DASMI, e placas beira-leito para os pacientes internados (juntamente com a pulseira de identificação), conforme descrito no Plano de Segurança Identificação Correta do Paciente (HCF-NGSRP-PLS02);

Conforme preconizado pela RDC N^o 63, de 25 de novembro de 2011, a identificação do paciente é um dos requisitos de boas práticas para o funcionamento de serviços de saúde (Seção II, Art 8^o - O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para a Segurança do Paciente, tais como: I. Mecanismos de identificação do paciente);

Tanto as etiquetas, como as pulseiras e placas beira-leito, devem conter os seguintes identificadores:

- Nome completo do paciente sem abreviação;
- Número do registro do paciente;
- Data de nascimento;
- Nome completo da mãe.

Auditorias internas são realizadas mensalmente pelo NGSRP sendo verificada a adesão à utilização de pulseiras de identificação e placas beira-leito de todos os pacientes internados e em observação do DASAC e DASMI e identificada a taxa de adesão da identificação dos pacientes e divulgado aos departamentos e gerências.

9. MECANISMOS DE INVESTIGAÇÃO DOS EVENTOS E DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Os dados serão compilados para análise de causa raiz com objetivo de levantar os riscos diretos e latentes da cadeia de eventos, conforme metodologia específica;

Os métodos de identificação de risco, que serão utilizados para os EA graves ou óbitos serão:

- 05 “por quês”;
- Análise de causa-raiz (Diagrama de Ishikawa).

De acordo com a estratificação do EA, poderá ser investigado tanto pela equipe local, quanto pelo NGSRP ou NGPQ;

A partir da identificação da causa raiz, serão implantados mecanismos de gestão de melhoria contínua da segurança e da qualidade da atenção através da elaboração de um Plano de Ação pela equipe envolvida;

Internamente, a comunicação dos EAS será divulgada trimestralmente, ou sempre que necessário, à Superintendência, às lideranças, chefias e profissionais envolvidos, para o estabelecimento de medidas corretivas e preventivas de novos casos;

Externamente, a comunicação será realizada pela notificação do EA à autoridade sanitária (NOTIVISA), conforme preconiza a legislação.

10. CRONOGRAMA DE AÇÕES DO NÚCLEO DE GESTÃO DE SEGURANÇA E RISCO DO PACIENTE

META DE SEGURANÇA	AÇÕES	PRAZO	RESPONSÁVEL
Identificação correta do Paciente.	Atualização do protocolo identificação correta do paciente; Treinamentos com as equipes de todas as unidades do HCFAMEMA (DASAC/DASMI/DASAMB/DASHEMO); Auditorias para levantamento da taxa de adesão da identificação correta dos pacientes.	Início: 2024 / Ação Contínua.	NGSRP, Educação Continuada e profissionais de saúde.
Melhorar a comunicação entre profissionais de saúde.	Implantação e implementação do instrumento ISBAR para ser realizado nas transições de cuidado de todas as unidades assistenciais DASAC e DASMI.	Início: 2024 / Ação Contínua.	NGSRP, Gerências de Enfermagem e Enfermeiros.
Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos.	Implantação e implementação do Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; Disseminação da lista dos medicamentos potencialmente perigosos; Treinamentos contínuos com as equipes (enfermagem, farmácia, médicos e residentes) de todas as unidades do HCFAMEMA (DASAC/DASMI/DASAMB/DASHEMO); Estimular realização de notificações de não conformidades relacionadas aos erros de medicação; Divulgar periodicamente notificações realizadas.	Início: 2024 / Ação Contínua.	NGSRP, Educação Continuada e Diretores Assistenciais.
Assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos.	Atualização do Protocolo Assistencial Cirurgia Segura; Treinamento sobre cirurgia segura e utilização do Checklist com as equipes de todas as unidades do HCFAMEMA (DASAC/DASMI/DASAMB/DASHEMO); Realizar auditorias mensais para verificar a adesão ao Checklist.	Início: 2024 / Ação Contínua.	NGSRP, Gerências de Enfermagem e Diretores do Centro-Cirúrgico.

CRONOGRAMA

Higienizar as mãos para evitar infecções.	Elaboração do protocolo de higiene das mãos; Treinamentos em todas as unidades do HCFAMEMA (DASAC/DASMI/DASAMB/DASHEMO); Auditorias nas unidades para levantamento da taxa de adesão à correta higienização das mãos.	Início: 2024 / Ação Contínua.	NGSRP e SCIH.
Reduzir o risco de quedas.	Atualização do Plano de Segurança Prevenção de Quedas; Treinamentos sobre Prevenção de Quedas de Pacientes em todas as unidades do HCFAMEMA (DASAC/DASMI/DASAMB/DASHEMO); Acompanhamento e monitoramento da adesão à avaliação do risco de queda dos pacientes internados pela utilização da Escala de Humpty-Dumpty (infantil) e Morse (adulto), nas unidades do DASAC e DASMI.	Início: 2024 / Ação Contínua.	NGSRP, Educação Continuada e Gerências de Enfermagem.
Reduzir o risco de lesão por pressão.	Implantação e implementação do Protocolo Assistencial de Prevenção de Lesões de pele; Treinamentos em todas as unidades do HCFAMEMA (DASAC/DASMI/DASAMB/DASHEMO); Acompanhamento e monitoramento da adesão à avaliação do risco de lesão por pressão dos pacientes internados pela utilização da Escala de Braden nas unidades do DASAC e DASMI.	Início: 2024 / Ação Contínua.	NGSRP, Educação Continuada e Gerências de Enfermagem.
Investigar os eventos adversos.	Investigar 100% dos incidentes com eventos adversos graves e óbitos; Estimular os setores a trabalharem os eventos para processo de melhoria.	Ação Contínua.	NGSRP e NGPQ
Estimular os colaboradores a realizarem as notificações dos eventos adversos.	Visitas contínuas às unidades para divulgação da importância da realização de notificações de circunstâncias de riscos, quase-erros, incidentes sem danos ou com evento adverso, e não conformidades de processo.	Ação Contínua.	NGSRP, Gerências de Enfermagem e profissionais de saúde.
Educação Continuada em Segurança do Paciente.	Conscientização dos profissionais, estudantes e residentes; Atividades periódicas voltadas para Segurança do Paciente.	Ação Contínua.	NGSRP e Educação Continuada.

CRONOGRAMA

Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.	Campanha de sensibilização e conscientização do paciente.	Início: 2024 / Ação Contínua.	NGSRP, NGPQ, Educação Continuada, Equipe Multiprofissional e todos os profissionais de saúde.
Realizar a elaboração e/ou revisão dos documentos institucionais.	Atualizações e elaborações de Planos de Segurança, Protocolos Assistenciais, Procedimentos Operacionais e Formulários Administrativos.	Ação Contínua.	NGSRP, NGPQ e todos os departamentos e unidades do HCFAMEMA (DASAC/DASMI/DASAMB/DASHEMO).
Reestruturação do Comitê de Segurança do Paciente do HCFAMEMA.	Realizar documentação solicitando a reestruturação do Comitê.	Janeiro /2024	Núcleo de Planos, projetos e Comitês.

11. 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. Brasília: ANVISA, 2014.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 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 2013; 26 jul. Brasil. Ministério da Saúde.

Portaria no 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União 2013, 23 abr.

World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008 – 2009. Geneva:WHO; 2008.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Segurança do Paciente [acesso em 20 out 2016]. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente [acesso em 20 out 2016]. Disponível em <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/planointegrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-dopaciente-em-servicos-de-saude>.

World Health Organization (WHO). World Alliance for patient safety. The Second Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives. Geneva: World Health Organization; 2008.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 10 jul.

12. CONTROLE DE QUALIDADE

12.1 REVISÃO

Nº DA REVISÃO	DATA	ITEM	MOTIVO
1	11/12/2023	-	Realizado atualização do Plano de acordo com a RDC vigente e incluído cronograma de atividades de 2024.

13. ELABORAÇÃO

DEPARTAMENTO	NOME
Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente	Tereza Raquel Schorr Calixto

14. CONFERÊNCIA

DEPARTAMENTO	NOME
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade	Amanda Sabatine dos Santos

15. APROVAÇÃO

DEPARTAMENTO	NOME
Gerência de Gestão Documental	Mariana Micena Tamborim

1. ANEXOS

Número	Título	Página
I	Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013	27
II	Formulário De Notificação De Não Conformidade	33
III	Escala de avaliação de risco de queda - Humpty-Dumpty	35
IV	Escala de avaliação de risco de queda - Morse	36
V	Lista Para Verificação De Segurança Cirúrgica – Checklist	37

1.1 ANEXO I - RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 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



SÃO PAULO
GOVERNO DO ESTADO
SÃO PAULO SÃO TODOS

PREENCHIMENTO PELO NÚCLEO DE GESTÃO DE SEGURANÇA E RISCO DO PACIENTE / NÚCLEO DE GESTÃO DE PROCESSOS E QUALIDADE	
Data do recebimento:	
ANÁLISE DAS CAUSAS (Diagrama de Ishikawa)	
Método (As tarefas estão sendo feitas de forma adequada ou não? Conforme padronizado?)	
Material (Como a qualidade e o tipo dos materiais utilizados influenciam o problema?)	
Mão de obra (Como as pessoas envolvidas na atividade influenciam o problema?)	
Máquinas (Como os equipamentos utilizados no processo influenciam o problema?)	
Medidas (Como as métricas utilizadas para medir o desenvolvimento da atividade influenciam o problema?)	
Meio ambiente (Como o meio em que a atividade está sendo desenvolvida influencia o problema?)	
AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS (para evitar novas ocorrências)	
Ação 1:	
Prazo:	Setor:
Responsável:	Data de conclusão:
Ação 2:	
Prazo:	Setor:
Responsável:	Data de conclusão:
Ação 3:	
Prazo:	Setor:
Responsável:	Data de conclusão:
Ação 4:	
Prazo:	Setor:
Responsável:	Data de conclusão:
PARECER DO NÚCLEO DE GESTÃO DE SEGURANÇA E DE RISCO DO PACIENTE/ NÚCLEO DE GESTÃO DE PROCESSOS E QUALIDADE	
Data:	Assinatura/Carimbo:

1.3. ANEXO III – ESCALA DE AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDA – HUMPTY-DUMPTY



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília		
Formulário HCFAMEMA		
AVALIAÇÃO DE RISCO DE QUEDA / INFANTIL – ESCALA DE HUMPTY-DUMPTY ADAPT		
Código: HCF-NSRP-FOR-04	Revisão: 02	Página: 1 de 1

Nome:	Registro:
Unidade/Setor:	Leito:
Data de Nascimento: ____/____/____	Data da avaliação:

ESCALA DE HUMPTY-DUMPTY ADAPTADA <i>(para pacientes até 13 anos)</i>		
PARÂMETROS	CRITÉRIOS	PONTUAÇÃO
Idade	Menos de 3 anos	4
	Entre 3 e 6 anos	3
	Entre 7 e 12 anos	2
	13 anos	1
Sexo	Masculino	2
	Feminino	1
Diagnóstico	Neurológico	4
	Alteração na oxigenação (diagnóstico respiratório, desidratação, anorexia, anemia, síncope/tonturas)	3
	Transtornos psíquicos	2
	Outros diagnósticos	1
Fatores ambientais	História de queda anterior	4
	Criança faz uso de aparelho auxiliar de marcha, berço ou cama com muitos equipamentos, quarto com pouca iluminação	3
	Criança acamada	2
	Criança que deambula	1
Medicação usada	Faz uso de 2 ou mais dos seguintes medicamentos: sedativos, hipnóticos, barbitúricos, antidepressivos, laxantes, diuréticos ou narcóticos	3
	Faz uso de 1 dos seguintes medicamentos: sedativos, hipnóticos, barbitúricos, antidepressivos, laxantes, diuréticos ou narcóticos	2
	Faz uso de outros medicamentos ou não usa	1
Deficiências cognitivas	Não consciente de suas limitações	3
	Esquece suas limitações	2
	Orientado de acordo com suas capacidades	1
Cirurgia/sedação/anestesia	Há 24h	3
	Há 48h	2
	Há mais de 48 horas ou nenhum	1
TOTAL		
CLASSIFICAÇÃO DO RISCO		
<p>_____</p> <p>Enfermeiro Responsável (assinatura e carimbo)</p>		

CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Baixo Risco	7 a 11 pontos
Alto Risco	12 a 22 pontos

1.4 ANEXO IV – ESCALA DE AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDA – MORSE



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília		
Formulário HCFAMEMA		
AVALIAÇÃO DE RISCO DE QUEDA / ADULTO – ESCALA DE MORSE		
Código: HCF-NSRP-FOR-03	Revisão: 02	Página: 1 de 1

Nome: _____	Registro: _____
Unidade/Setor: _____	Leito: _____
Data de Nascimento: ____/____/____	Data da avaliação: _____

ESCALA DE MORSE <i>(para pacientes acima de 14 anos)</i>		
<i>Morse Fall Scale – Versão original</i>	<i>Morse Fall Scale – Traduzida e Adaptada para o Português do Brasil</i>	Pontos
History of falling	Histórico de quedas	
No	Não	0
Yes	Sim	25
Secondary diagnosis	Diagnóstico Secundário	
No	Não	0
Yes	Sim	15
Ambulatory aid	Auxílio na deambulação	
Nome/Bed read/Nurse assist	Nenhum/Acamado/Auxiliado por Profissional da Saúde	0
Crutches/Cane/Walker	Muletas/Bengala/Andador	15
Furniture	Mobiliário/Parede	30
Intravenous Therapy/Heparin lock	Terapia Endovenosa/dispositivo endovenoso salinizado ou heparinizado	
No	Não	0
Yes	Sim	20
Gait	Marcha	
Normal/Bed rest/Wheelchair	Normal/Sem deambulação, Acamado, Cadeira de Rodas	0
Weak	Fraca	10
Impaired	Comprometida/Cambaleante	20
Mental status	Estado Mental	
Oriented to own ability	Orientado/capaz quanto a sua capacidade/limitação	0
Overestimates/forgets limitations	Superestima capacidade/Esquece limitações	15
Pontuação Total:		
Classificação do Grau de Risco:		
_____ Enfermeiro Responsável (assinatura e carimbo)		

CLASSIFICAÇÃO	PONTUAÇÃO
Sem Risco	0 - 24 pontos
Baixo Risco	25 - 50 pontos
Alto Risco	Maior/igual 51 pontos



Rua Doutor Reinaldo Machado, 255
Fragata – Marília-SP – CEP: 17519-080



WhatsApp: 14 99649 5783
Telefone: 14 3434 2500



www.hc.famema.br
superintendencia@hcfamema.sp.gov.br



hcfamema