

# POLÍTICA INSTITUCIONAL

## POLÍTICA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

# POLÍTICA INSTITUCIONAL

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	3
2. OBJETIVO.....	3
3. ABRANGÊNCIA .....	3
4. DADOS PERTINENTES AO PROTOCOLO QUE ESTÁ SENDO ELABORADO .....	4
4.1 AMPARO LEGAL.....	4
4.2 IMPLANTAÇÃO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP).....	5
4.3 GERENCIAMENTO DE RISCOS.....	7
4.4 NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES.....	9
4.5 CLASSIFICAÇÃO DO DANO (EVENTO ADVERSO).....	9
4.6 ANÁLISE DE CAUSA RAIZ.....	9
4.7 FLUXOGRAMA PARA NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES.....	10
4.8 METODOLOGIAS UTILIZADAS.....	10
4.9 DEFINIÇÕES.....	11
5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	13

# POLÍTICA INSTITUCIONAL

## 1. INTRODUÇÃO

A política de segurança do paciente do INSTITUTO DIRETRIZES surge como uma ferramenta de consolidação com a participação dos colaboradores, pacientes e familiares alcançadas através das ações educativas com o objetivo de garantir a segurança de forma sustentável. Na estrutura organizacional, as Unidades Gerenciadas pelo INSTITUTO DIRETRIZES contam com o Núcleo da Qualidade e Segurança do Paciente (NQSP), responsável pela implantação do Plano de Segurança do Paciente. Deve também promover a cultura de segurança.

## 2. OBJETIVO

Implantar uma política institucional que regulamenta as ações de segurança do paciente das unidades geridas pelo INSTITUTO DIRETRIZES através do reconhecimento e mapeamento dos riscos institucionais relacionados aos processos assistenciais, de forma a estimular o fortalecimento de uma cultura institucional de segurança do paciente, mitigar os riscos assistenciais, definir estratégias de prevenção e ter atuação focada nas boas práticas assistenciais. Além de nortear as iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas de atuação esta política também visa apoiar as unidades na implantação da gestão dos riscos e dos Núcleos de Segurança do Paciente.

## 3. ABRANGÊNCIA

A Política de Segurança do Paciente do INSTITUTO DIRETRIZES deverá ser seguida por todos os colaboradores que atuam na área assistencial e a equipe administrativa que está envolvida nos processos assistenciais buscando sempre a

## POLÍTICA INSTITUCIONAL

sustentabilidade das ações implantadas. É imprescindível o envolvimento dos pacientes e familiares nas ações preventivas.

### 4. DADOS PERTINENTES AO PROTOCOLO QUE ESTÁ SENDO ELABORADO

#### 4.1 Amparo Legal

A Portaria Ministerial 529/2013 institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) com objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Regulamentada pela RDC 36/2013, a qual institui as Ações para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, possui foco em promoção de ações voltadas à segurança do paciente em âmbito hospitalar. As ações incluem promoção, execução e monitoramento de medidas que contribuam para a segurança do paciente.

#### 4.2 Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)

- A ANVISA publicou a RDC nº 36, em 22 de julho de 2013, que institui as ações de Segurança do paciente no âmbito dos serviços de saúde e, entre outras medidas, estabelece a obrigatoriedade da implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). O Núcleo de Segurança é “a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente” de extrema importância para a busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde. O NSP deve ser constituído por uma equipe multiprofissional e capacitado em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde, sendo composta minimamente por médico, farmacêutico e enfermeiro. As competências deste núcleo são:
- Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores. Prioritariamente, atuar com foco nas seis metas

## POLÍTICA INSTITUCIONAL

internacionais de segurança do paciente, conforme portarias 1377/2013 e 2095/2013, que são:

- Identificar os pacientes corretamente;
- Melhorar a efetividade da comunicação entre os profissionais;
- Melhorar a segurança de medicações de alta vigilância;
- Assegurar cirurgia com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto;
- Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde por meio da higienização das mãos;
- Reduzir o risco de lesão por pressão e quedas.
- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde.
- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o programa de Segurança do Paciente conforme RDC 36/20137 e as evidências científicas que corroboram as práticas de segurança e informações existentes da própria instituição sobre riscos e perigos.
- O NSP deve promover a gestão de riscos e definir ações e estratégias no Programa de Segurança do Paciente (PSP), envolvendo as áreas de maior risco nos serviços de saúde.
- Promover ações para a gestão do risco no serviço de saúde.
- Trabalhar na prevenção, detecção precoce e mitigação de Eventos Adversos (EA) com ênfase na prevenção de eventos.
- Fazer uso de ferramentas de gestão de risco para avaliação dos fatores contribuintes e das causas associadas à ocorrência de EA;
- Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretivas.

## POLÍTICA INSTITUCIONAL

- Conhecer o processo de cuidado de forma a permitir a identificação de pontos críticos e o redesenho desses processos, objetivando a prevenção, ou a detecção precoce ou a mitigação de erros.
- Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.
- Difundir conhecimentos sobre o tema, capacitando, periodicamente, profissionais que atuam nos serviços de saúde em ferramentas da qualidade e segurança do paciente.
- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes decorrentes da prestação do serviço de saúde.
- Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes relacionados à assistência à saúde decorrentes da prestação do serviço de saúde.
- Promover o retorno de informações à direção e aos profissionais de saúde, estimulando a continuidade da notificação e dos outros mecanismos de captação de informação.
- Notificar ao Sistema de Notificação da Vigilância Sanitária (SNVS) os EA decorrentes da prestação do serviço de saúde.
- Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de EA.

Dentro da atuação do Núcleo de Segurança do Paciente das unidades também é fundamental a implantação de princípios básicos de segurança, tais como:

- Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.
- Promoção do ambiente seguro.

# POLÍTICA INSTITUCIONAL

## 4.3 Gerenciamento de riscos

Gerenciamento de Risco é o monitoramento de todo e qualquer risco que o cliente/paciente, colaborador e instituição podem estar expostos. Devem ser tomadas ações que visem prevenir, detectar, mitigar e/ou minimizar perigos e/ou incidente.

O Processo de Gerenciamento de Riscos envolve ações que devem ser realizadas de forma sistemática e integradas:

- Mapeamento e identificação,
- Notificação e avaliação,
- Ações para controle,
- Comunicação dos riscos no serviço de saúde,
- Definição das responsabilidades relacionadas a cada etapa do processo de gerenciamento de Riscos.

## 4.4 Notificações de Incidentes

É função do NSP identificar, analisar e notificar todos os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA. A notificação de incidentes foi percebida como um método que possui um efeito positivo sobre a segurança, não só por provocar mudanças nos processos de cuidado, como também por alterar as atitudes e os conhecimentos dos profissionais de saúde. A notificação não denota caráter punitivo, mas sim entendimento de que o erro é multifatorial e precisa ser registrado para prevenção de novas ocorrências. Os incidentes geralmente são divididos em 13 tipos, mas, podem ser subdivididos em outros grupos. Os tipos de incidentes mais comuns são:

- Administração clínica
- Processo clínico/ Procedimentos
- Documentação
- Infecção hospitalar

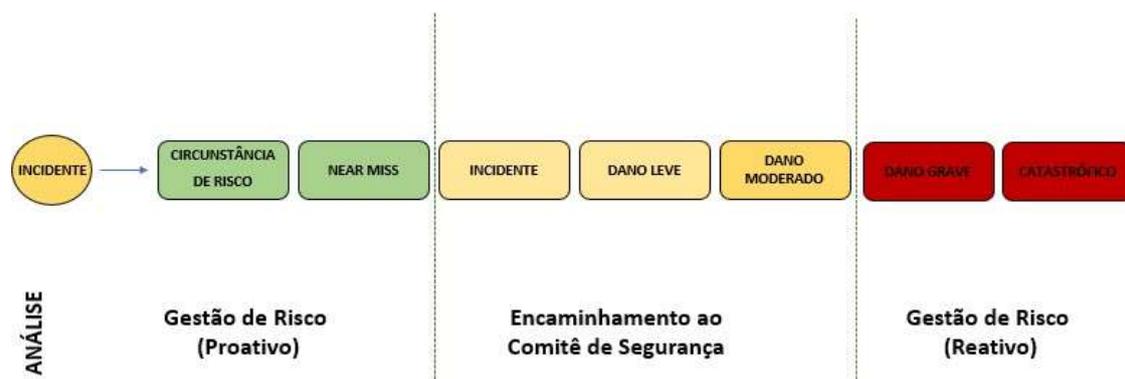
## POLÍTICA INSTITUCIONAL

- Medicação/ Fluídos endovenosos
- Hemoderivados
- Nutrição
- Gases/ Oxigênio
- Equipamento médico
- Comportamento
- Acidentes com o paciente
- Estrutura
- Gerenciamento de recursos/ Organizacional

Sempre que houver ocorrência de incidentes, faz-se necessária realização de notificação de eventos, conforme diagrama abaixo:



A análise da equipe frente à ocorrência/notificação dos incidentes deverá seguir o



fluxo abaixo:

## POLÍTICA INSTITUCIONAL

### 4.5 Classificação do DANO (EVENTO ADVERSO)

**Grau I (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.

**Grau II (MODERADO):** A consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção (por exemplo: procedimento suplementar, terapêutica adicional), ou um aumento na estadia, ou causou danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.

**Grau III (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.

**Grau IV (ÓBITO):** No balanço das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada em curto prazo, pelo incidente.

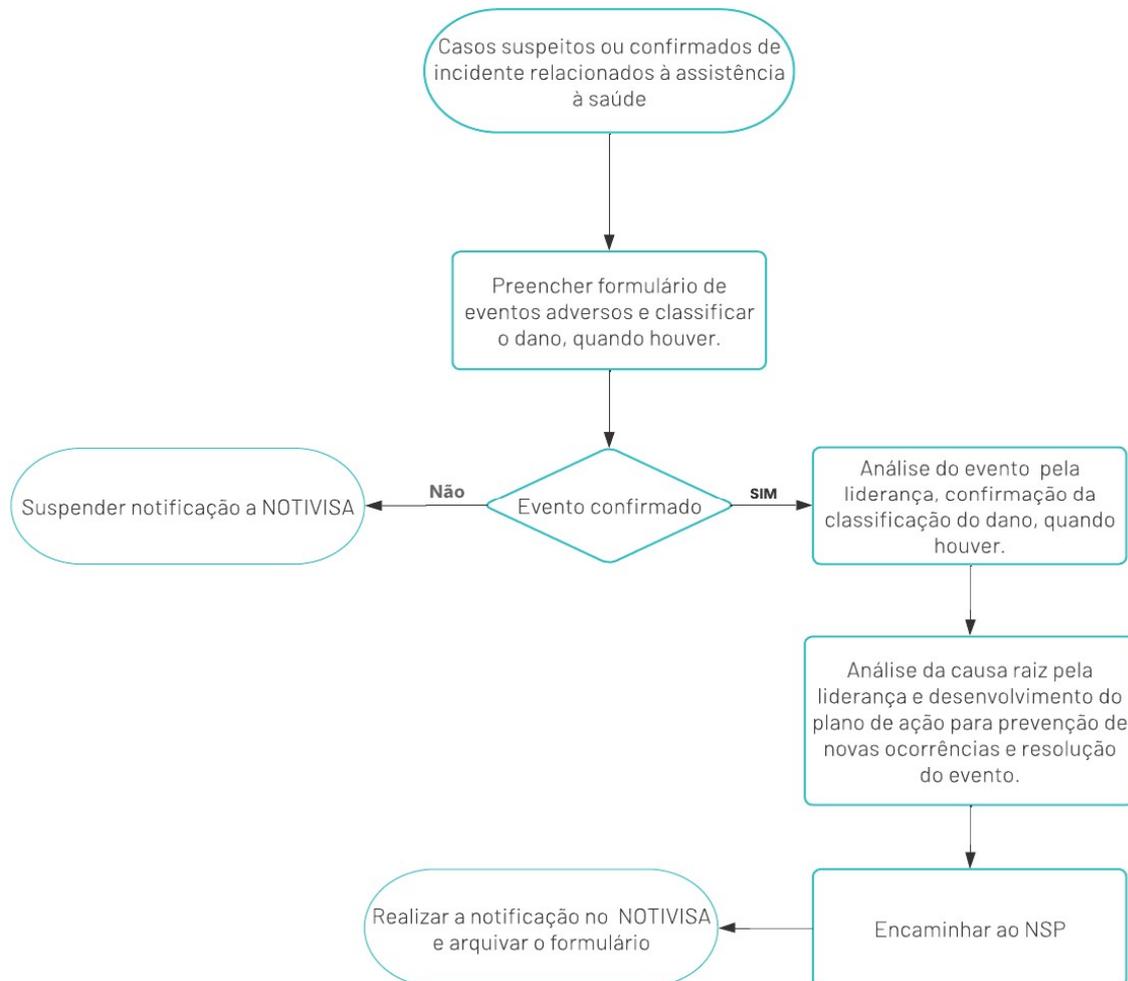
Sugere-se que sempre que houver incidente grave ou catastrófico que se realize a análise através do protocolo de Londres e apresente atuações imediatas.

### 4.6 Análise de Causa Raíz

Deverá ser utilizada uma Metodologia sistematizada, retrospectiva, que identifica causas e fatores contribuintes de um evento e planeja estratégias para melhorar o processo e evitar recorrência. Esta análise deverá responder a três perguntas básicas: “O que aconteceu? Por que aconteceu? O que pode ser feito para evitar recorrência?”

# POLÍTICA INSTITUCIONAL

## 4.7 Fluxograma para Notificação de Incidentes



# POLÍTICA INSTITUCIONAL

## 4.8 Metodologias Utilizadas

Estruturação de estratégias pautadas em metodologias ativas de aprendizado e problematização tais como: roda de conversa, campanhas educacionais, reuniões, comissões entre outros. Padrão de planejamento e estratégia elaborados para acompanhamento em ferramenta 5W 2H.

## 4.9 Definições

- **Mitigar** - Tornar mais brando, mais suave, menos intenso, aliviar, suavizar, aplacar.
- **Riscos** - Evento ou condição incertos que, se ocorrer, causará um efeito negativo ou positivo.
- **Circunstância notificável** - Evento/situação que tem potencial significativo para causar dano, mas não houve erro associado.
- **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. A cultura de Segurança é:
  - Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
  - Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
  - Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
  - Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional;
  - Cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança;

## POLÍTICA 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.
- **Erro** - Falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto.
- **Evento Adverso** - Incidente que resulta em dano ao paciente (dano físico, social ou psicológico).
- **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.
- **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.
- **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.
- **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.
- **Incidente** - Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

## POLÍTICA INSTITUCIONAL

- **Incidente sem danos** - Evento que atingiu o paciente, mas não causou dano.
- **Incidente com dano (Evento Adverso)** - Incidente que resulta em dano ao paciente (físico, social ou psicológico).
- **Near Miss (Quase Erro)** - Incidente que não atingiu o paciente, pois foi detectado com antecedência.
- **Segurança do Paciente** - Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

### 5. REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS

Relatório Técnico OMS 2009. **Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente**. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Resolução-RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. **Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, Seção 1, Pág. 36**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Módulo 6.

Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. **2016 Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. O 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. 2015

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Anvisa, 2013.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2014.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Portaria Nº 529, de 1º de abril de 2013. – Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)**. Brasília, ANVISA, 2013.

MENDES W, MARTINS M, ROZENFELD S, TRAVASSOS C. **The assessment of adverse events in hospitals in Brazil**. Int J Qual Health Care 2009; 21:279-84.



## POLÍTICA INSTITUCIONAL

PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. - **Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).**

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA, RDC 36 de 25 de julho de 2013. **Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.**

RUNCIMAN W, HIBBERT P, THOMSON R, VAN DER SCHAAF T, SHERMAN H, LEWALLE P. **Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms.** Int J Qual Health Care 2009; 21:18-26.

WACHTER, ROBERT M. **Compreendendo a Segurança do Paciente.** Artmed, 2010. WORLD HEALTH ORGANIZATION/WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY.

**Summary of the evidence on patient safety: implications for research. The Research**

**Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety.** Geneva: WorldHealth Organization; 2008.

PROQUALIS (FIOCRUZ) - <http://proqualis.net/>.

RELATÓRIO TÉCNICO OMS 2009. **Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente.**

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE - OMS. **Segundo desafio global para a segurança do paciente: Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS) / Organização Mundial da Saúde;** tradução de Marcela Sánchez Nilo e Irma Angélica Durán - Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.

### HISTÓRICO DE DOCUMENTO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	25/03/2025	Mudança do template



# POLÍTICA INSTITUCIONAL

ASSINATURAS	
<p>Assinado por: _____</p> <p><i>Márcio Ubirajara Bettini</i></p> <p>----- 7f207428-52ae-4...</p> <p>Márcio Bettini Diretor de Operações <b>Verificador</b> <i>Instituto Diretrizes</i></p>	<p>Assinado por: _____</p> <p><i>Margareth Mollina</i></p> <p>----- 6bf95691-b0cc-4...</p> <p>Margareth Mollina Gerente de Qualidade <b>Aprovador</b> <i>Instituto Diretrizes</i></p>