



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

2025

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com

ELABORAÇÃO
HOSPITAL SÃO VICENTE

CNPJ: 09124165000140



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

- **Enfermeira CCIH/NSP/Ed Continuada:** Nayanne Ingrid Farias Mota Guerra, COREN/PB N° 489616;
- **Gerente de Enfermagem:** Ingrid Anny Pessoa de Andrade Sobreira, COREN/PB N° 403147;
- **Diretor Médico:** Claudio Emmanuel Gonçalves da Silva Filho, CRM/PB N° 8939;
- **Coordenação Geral:** Giuliana Carla Maçal Lourenço, COREN/PB N° 315611 – Membro;
- **Médica CCIH:** Waneska Lucena Nóbrega de Carvalho, CRM N° 5686 – Membro;
- **Gerente de Enfermagem:** Rosa Maria Furtado de Andrade Paiva, COREN/PB N° 80580 – Membro;
- **Gerente de Enfermagem:** Andréia Sousa Marques de Lucena, COREN/PB N° 482477 - Membro
- **Gerente de Enfermagem** Patrícia Abrantes Fernandes Amorim, COREN/PB N° 202746 – Membro;
- **Gerente de Enfermagem:** Jussara Synelly Alexandre Sobral, COREN/PB 234267 – Membro.
- **Farmacêutica:** Márcia Cristina Simões de Araújo, CRF/PB 1714

APROVAÇÃO

- **Superintendente:** George Guedes Pereira;
- **Div. Assistencial:** Sonia da Silva Delgado

Av. João Machado N° 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

APRESENTAÇÃO

Hipócrates disse há mais de dois mil anos “primeiro não cause dano”, atualmente muitos hospitais realizam atividades para discutir erros, até recentemente os erros associados à assistência eram considerados um “subproduto” inevitável da medicina moderna ou um infortúnio advindo de maus prestadores desses serviços (Wachter 2008). Isto começou a mudar em 1999, com a publicação do relatório “Errar é Humano”. A estimativa deste relatório ficou entre 45.000 á 100.000 óbitos de pacientes.

Eventos adversos relacionados à assistência são freqüentes (em torno de 10%) na literatura mundial. No Brasil, pesquisas recentes em três hospitais de ensino do Rio de Janeiro identificaram uma incidência de 7,6% de pacientes com eventos adversos, sendo 66,7% destes com eventos adversos evitáveis (Mendes, 2009).

Esse contexto incentivou na última década a promoção de diferentes iniciativas para garantir cuidados de saúde mais seguros. Dentre elas, destaca-se a criação de programas de qualidade e segurança e monitoramento com base em indicadores.

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com



HOSPITAL SÃO VICENTE

CNPJ: 09124165000140



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

JUSTIFICATIVA

O Plano de Segurança do Paciente constitui-se em “*documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de 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 do uso de tecnologias da saúde, na disseminação sistemática da cultura de segurança, na articulação e integração dos processos de gestão de risco e na garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

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 monitorização de medidas intrahospitalares com foco na segurança do paciente.

A **Rede Sentinel** funciona como observatório no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos de produtos e hemoderivados à saúde, em atuação conjunta e efetiva com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com



HOSPITAL SÃO VICENTE

CNPJ: 09124165000140



INTRODUÇÃO

O Plano de Segurança do Paciente (PSP) do Hospital São Vicente de Paulo é constituído de ações de orientação técnico administrativos com foco primordial em prevenir a ocorrência de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência a pacientes e aos profissionais da instituição.

O PSP prevê ações que garantam a comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde, estimule a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada e promova um ambiente de assistência seguro.

Em conformidade com a **RDC 36/2013**, o Núcleo de Segurança do Paciente deve ser constituído e nomeado pela direção do Hospital São Vicente de Paulo.

OBJETIVOS GERAIS

O objetivo da criação do Plano de Segurança do Paciente é regulamentar as ações de segurança do paciente do Hospital São Vicente de Paulo. Inclui o reconhecimento e mapeamento dos riscos institucionais relacionados à especificidade da epidemiologia local e aos 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.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Identificar e estabelecer os riscos assistenciais associados aos processos de trabalho no Hospital São Vicente de Paulo;
 2. Identificar, analisar e prevenir os riscos aos pacientes, familiares e profissionais envolvidos no processo da assistência;
 3. Promover e implantar a política, as ações e a cultura de segurança do paciente;
 4. Maximizar os resultados dos eventos positivos e reduzir as consequências dos eventos adversos;
 5. Investigar os Eventos Adversos e Graves; e
e Divulgar os dados dos eventos
 6. Divulgar os dados dos eventos
- Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com
- Moderados
- adversos



- investigados à equipe envolvida e apresentar as oportunidades de melhorias;
7. Assessorar as equipes na construção dos Planos de Ação para prevenção de recorrência de eventos similares;
 8. Promover ações para a melhoria da qualidade da assistência no HSVP;
 9. Manter a participação no Programa Sentinel da ANVISA;
 10. Realizar o processo de gestão dos riscos identificados;
 11. 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 sentinel, a fim de oportunizar a revisão de processos e metodologias sistematizadas que garantam a segurança em diferentes âmbitos.
 12. Promover cultura de segurança, implementar ações de controle dos riscos bem como monitorá-los, atenuando e minimizando suas consequências com maximização dos resultados;
 13. Promover e dar suporte à educação continuada em segurança do paciente;
 14. Incluir o tema “Cuidado Seguro” nos programas de residência do HSVP;
 15. Integrar suas atividades a outras comissões que também gerenciam agravos relacionados à assistência à saúde.

PRINCÍPIOS E DIRETRIZES DO NSP

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 garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

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

I – Para melhoria dos processos de cuidado, a visita educativa ocorrerá nas unidades de assistência com objetivo de mensurar a implantação das 6 Metas de Segurança do Paciente, bem como avaliar o risco ocupacional, o gerenciamento de resíduos e o gerenciamento dos medicamentos.

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com

mensais técnicos-
seminários, Agenda
interno, premiação com



II - Realização de oficinas, sessões científicas, treinamentos *in loco*,

Positiva, Boletim Informativo CNPJ: 09124165000140



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

Certificado de Boas Práticas, divulgação das atividades via mídia eletrônica e participação da assessoria de comunicação do HSVP para realização do *marketing* interno.

III – Estímulo à confecção dos protocolos e dos procedimentos operacionais padrão nas unidades do HSVP;

AÇÕES DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

I – Identificação Correta do Paciente

II – Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde;

III – Melhorar a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;

IV – Estimular a segurança cirúrgica;

V – Estimular a higiene das mãos;

VI – Estimular a adesão ao Protocolo de Prevenção de Quedas e Úlceras por Pressão;

VII - Estimular a notificação *on line* dos Eventos Adversos;

VIII – Investigar os Eventos Adversos Moderados e Graves;

IX – Divulgar a “PASTA DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE”;

X - Disseminação sistemática da cultura de segurança do paciente;

XI - Educação continuada em segurança do paciente;

XII - Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

Para o correto entendimento dos termos utilizados no PSP, as definições abaixo devem ser consideradas, com base na Resolução 36/2013 e 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 Sentinel: 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.

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.



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

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.

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com

CNPJ: 09124165000140



DESCRÍÇÃO DO PROCESSO
HOSPITAL SÃO VICENTE
DE RISCOS

DE GERENCIAMENTO



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

O Núcleo de Segurança do Paciente em conformidade com a **Portaria 529/2013** que institui o **Programa Nacional de Segurança do Paciente** e a **RDC 36/2013**, que institui as **Ações para Segurança do Paciente**, adota como escopo de atuação para os eventos associados à assistência à saúde, as Seis Metas da Organização Mundial da Saúde. Estas metas estão traduzidas nos 6 Protocolos de Segurança do Paciente publicados nas **Portarias 1377/2013 e 2095/2013**.

1. *Identificar os pacientes corretamente;*
2. *Melhorar a efetividade da comunicação entre os profissionais;*
3. *Melhorar a segurança de medicações de alta vigilância;*
4. *Assegurar cirurgia com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto;*
5. *Reducir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde por meio da higienização das mãos;*
6. *Reducir o risco de lesão aos pacientes decorrentes de quedas.*

1	Identificar corretamente os pacientes
2	Melhorar a comunicação entre profissionais
3	Melhorar a segurança de medicações de alta vigilância
4	Assegurar cirurgia com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto
5	Higienizar as mãos
6	Reducir o risco de lesão aos pacientes decorrentes de quedas

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com

CNPJ: 09124165000140



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913



Av. João Machado Nº 1234 . Centro

João Pessoa . Paraíba

CEP: 58013 522

T. 83 2107 9500

www.hsvp-iwgp.com.br

iwgp90@hotmail.com

CNPJ: 09124165000140



HOSPITAL SÃO VICENTE



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913



Av. João Machado Nº 1234 . Centro

João Pessoa . Paraíba

CEP: 58013 522

T. 83 2107 9500

www.hsvp-iwgp.com.br

iwgp90@hotmail.com

CNPJ: 09124165000140



HOSPITAL SÃO VICENTE

Além destas metas, princípios de
implementados:

segurança também são



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

- *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.*

ESTRATÉGIAS PARA VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS

Os eventos adversos notificados em relação a farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância também são contemplados neste Plano de Segurança do Paciente.

O Processo de Gerenciamento de Riscos envolve:

- (1) mapeamento e identificação,
- (2) notificação e avaliação,
- (3) ações para controle
- (4) comunicação dos riscos no serviço de saúde.



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

Definir as responsabilidades relacionadas à cada etapa do processo de gerenciamento de Riscos.

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 espontânea através da via *online*. Um profissional do NSP realizará 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 fabricante.

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.

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com



HOSPITAL SAÚDE VINCENTE
Qualquer profissional de
adverso (EA) ou suspeita de

CNPJ: 09124165000140

saúde que detecte evento
desvio de qualidade



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

relacionado aos equipamentos, materiais e artigos hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro" procederá com a notificação espontânea através da via *online*. Um profissional do NSP realizará a avaliação da notificação, classificará o tipo de EA e iniciará a investigação.

No caso de dano grave ao paciente o evento será investigado e notificado imediatamente ao NOTIVISA, à vigilância sanitária do Distrito Federal e ao fabricante/importador e o produto será posto em quarentena até a conclusão do caso.

Em caso de falha de processo, serão realizadas medidas educativas junto às equipes assistenciais.

Essas ações encontram-se alinhadas ao Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde instituído pela RDC ANVISA nº02/2010 ([ANVISA, 2010](#)).

HEMOVIGILÂNCIA

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

As notificações de suspeita de reações adversas decorrentes do uso de sangue e de seus componentes são realizadas no NOTIVISA com a coordenação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) pela Agencia Transfusional/HSVP.

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com



HOSPITAL DE VENCENTE

Qualquer profissional de
Tecmologia deve ser
imediatamente á Agencia

CNPJ: 09124165000140

saúde pode detectar uma
comunicada
Transfusional/HSVP.



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

VIGILÂNCIA DE SANEANTES

É a detecção, avaliação, compreensão e prevenção das queixas técnicas e acidentes ocorridos com produtos de limpeza, como os detergentes, alvejantes, desinfetantes, desodorizantes, esterilizantes, desinfetantes de água, água sanitária e os inseticidas, feitas pelo Núcleo de Apoio Geral (NAG) por meio de notificação por escrito ao NSP.

As queixas técnicas serão avaliadas e investigadas pelo NSP e notificados semanalmente ao NOTIVISA, à vigilância sanitária do município de João Pessoa e ao fabricante/importador.

Essas ações encontram-se alinhadas ao Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde instituído pela RDC ANVISA nº02/2010 ([ANVISA, 2010](#)).

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 espontânea via *online*. Um profissional do NSP realizará a avaliação da notificação, classificará o tipo de EA e iniciará a investigação.



As falhas serão avaliadas
serão implantadas junto às
final da investigação dos EA's

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com
CNPJ: 09124165000140

e as medidas educacionais
equipes assistenciais. Ao
moderados ou graves,



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

um relatório será gerado e apresentado para equipe.

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

MAPEAMENTO E IDENTIFICAÇÃO

Descrever como será realizado o mapeamento dos riscos, considerando as especificidades de cada área. Este mapeamento deve ser realizado em conjunto com os gestores e equipe, através da construção do Mapa de Risco de cada setor/área para definição, classificação e avaliação de cada.

A análise dos riscos pode ser realizada através das **Ferramenta de Análise** - Usada como método de avaliação de risco, processos ou serviços, considerando essencialmente a freqüência e gravidade dos riscos mapeados.

NOTIFICAÇÕES E AVALIAÇÃO

De forma a obter controle mais efetivo dos riscos, deve ser elaborado sistema interno de notificação de incidentes, incluindo eventos adversos e eventos sentinelas. Este sistema de notificação pode ser realizado de diversas formas, dentre as quais se encontra a ficha de notificação de incidentes.

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

Os incidentes e eventos adversos devem ser monitorados. Devem ser investigados com análise crítica e ações para melhoria. Eventos Adversos com óbitos devem ser comunicados à ANVISA com até 72 horas de evolução.

Por meio de conhecimento de epidemiologia dos eventos adversos da instituição é possível construir sistemas mais seguros. Quanto maior for o número de notificações, maior é a possibilidade de a instituição formular meios para minimizar os riscos relacionados à assistência em saúde.

O Plano de Contingência será útil caso um incidente/evento ocorra, com ações de prevenção e contenção.

Neste ponto descrevem-se os mecanismos, sistemática e ferramentas para encaminhamento de eventos adversos. Podem incluir Planos de Ação, Normativas Institucionais, Protocolos assistenciais, Procedimentos Operacionais Padrão, etc.

COMUNICAÇÃO

A comunicação com a equipe da instituição deve ser definida neste ponto, por meio de indicadores e estratégias de comunicação institucional.

EDUCAÇÃO CONTINUADA



HOSPITAL SÃO VICENTE

Serão

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com

CNPJ: 09124165000140

implementadas atividades



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

de educação continuada em diferentes momentos e de forma sistemática para os todos os públicos do HSVP.

Tem como foco a manutenção e ampliação da cultura de segurança com conceitos gerais e específicos setoriais na segurança do paciente e gerenciamento de riscos.

Definir:

- 1- Momentos
- 2- Público alvo
- 3- Conteúdo
- 4- Formato
- 5- Campanhas.

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com



HOSPITAL SÃO VICENTE

CNPJ: 09124165000140



MECANISMOS DE IDENTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DOS RISCOS

Notificação espontânea

Consiste em um método em que o profissional de saúde notifica quaisquer suspeitas de desvio de qualidade, da ocorrência de evento adverso (sinais e sintomas, inefetividade terapêutica) apresentado pelo paciente em uso de uma tecnologia em saúde.

A notificação é feita pelo profissional de saúde a partir do preenchimento dos formulários próprios (físico ou *on line*), disponíveis “PASTA DE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE” nos computadores do HSVP. A confidencialidade das informações prestadas com retorno (*feedback*) é garantida a quem notificou.

Busca ativa

A equipe do NSP acompanhará os pacientes hospitalizados através de visitas clínicas juntamente com a equipe multiprofissional a fim de detectar possíveis reações e eventos adversos que estejam ocorrendo ou que venham a ocorrer devido ao uso das tecnologias ou falhas no processo de assistência.

Auditorias Observacionais – Ações Proativas

Serão realizadas visitas técnicas de observação aos processos operacionais de trabalho e assistência com análise de conformidades e não conformidades.

CaptAÇÃO Externa de Notícias e Informes de Eventos Adversos – Ações Reativas

Estas ações de identificação de riscos consistem em: captar e analisar a notícia, trabalhar os potenciais riscos para prevenir a ocorrência e divulgar nas unidades de assistência ao paciente.



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

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 adversos (EA's), conforme metodologia específica.

Os métodos de identificação de risco, que serão utilizados conforme classificação do EA:

- ✓ 05 “por quês” – EA's Moderados
- ✓ Análise de causa-raiz (Diagrama de Ishikawa) – EA's Graves

De acordo com a estratificação do EA, poderá ser investigado tanto pela equipe local, quanto pelo NSP.

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

Internamente, a comunicação dos eventos adversos será divulgada bimestralmente, ou sempre que necessário, 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 Evento à autoridade sanitária (NOTIVISA), conforme preconiza a legislação.



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

REFERÊNCIAS

ANVISA. RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. MS. DOU: Brasil: 79 p. 2010.

ANVISA. RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013. DOU: Brasil. 143: 33-34 p. 2013b.

ANVISA. 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.

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

BORCHHARDT, Sabrina Viegas Beloni et al. Gestão do cuidado para segurança do paciente no centro cirúrgico: contribuições do enfermeiro. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 6, p. e25711629075-e25711629075, 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/29075>

CANTO, Julia Santos Muniz. Cuidados de enfermagem e metas de segurança do paciente crítico com Covid-19: uma revisão integrativa. **Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Enfermagem)-Instituto de Enfermagem, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Macaé**, 2022. Disponível em: <https://pantheon.ufrj.br/handle/11422/16664>

COELHO, H. L. L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 14, n. 4, p. 871-875, 1998.

DE OLIVEIRA NOVAES, Cristiane et al. Abordagens para notificação de incidentes e eventos adversos em hospitais de grande porte: Revisão integrativa. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 4, p. e48511427423-e48511427423, 2022. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/27423>

OMS. A importância da Farmacovigilância. OPAS. Brasília: OMS/OPAS 2005. SESDF. **Portaria nº 169, de 17 de agosto de 2012.** DODF: Governo do Distrito Federal. 168: 5-7 p. 2012.

RIBEIRO, Gerusa et al. Biossegurança e segurança do paciente: visão de professores e estudantes de enfermagem. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 36, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ape/a/ttmLwHRhdctHyvw3P5tzdfb/>



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

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: World Health Organization; 2008.



HOSPITAL SÃO VICENTE

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com

CNPJ: 09124165000140



POLICLÍNICA SÃO VICENTE



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

Anexo 1 – RDC 36/2013

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.



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

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;



HOSPITAL SÃO VICENTE

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com

CNPJ: 09124165000140



POLICLÍNICA SÃO VICENTE



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

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:

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com

CNPJ: 09124165000140



HOSPITAL SÃO VICENTE



POLICLÍNICA SÃO VICENTE



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

- 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:



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

- 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.



INSTITUTO WALFREDO GUEDES PEREIRA

FUNDADO EM 1º DE NOVEMBRO DE 1912 - INAUGURADA EM 7 DE JANEIRO DE 1913

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.



HOSPITAL SÃO VICENTE

Av. João Machado Nº 1234 . Centro
João Pessoa . Paraíba
CEP: 58013 522
T. 83 2107 9500
www.hsvp-iwgp.com.br
iwgp90@hotmail.com

CNPJ: 09124165000140



POLICLÍNICA SÃO VICENTE