

POLÍTICA		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO: PT.NSP.001	REVISÃO: 01
		PÁGINA:1/13

## 1. OBJETIVO

Implantar uma política institucional que regulamenta as ações de segurança do paciente das unidades geridas pelo INTS 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.

## 2. RESPONSABILIDADES

**Elaboração e Revisão:** Núcleo de Qualidade e Segurança do Paciente INTS SACA.

**Execução:** Todos os profissionais de saúde envolvidos no processo assistencial das unidades geridas pelo INTS.

## 3. DEFINIÇÕES

**3.1.** INTS - Instituto Nacional de Tecnologia e Saúde.

**3.2.** SACA – Santo Amaro Cidade Ademar.

**3.3.** Mitigar - Tornar mais brando, mais suave, menos intenso, aliviar, suavizar, aplacar.

**3.4.** Riscos - Evento ou condição incerto que, se ocorrer, causará um efeito negativo ou positivo.

**3.5.** Circunstância notificável - é uma situação em que há potencial significativo para o dano, mas nenhum incidente ocorreu.

**3.6.** Circunstância de risco - é um perigo, um agente ou ação com potencial para causar dano.

**3.7.** 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. A cultura de Segurança é:

a) cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e

POLÍTICA		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO: PT.NSP.001	REVISÃO: 01
		PÁGINA:2/13

gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;

b) cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;

c) cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;

d) cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional;

e) cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança;

**3.8.** 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.

**3.9.** Erro - Falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto.

**3.10.** Evento Adverso - Incidente que resulta em dano ao paciente (dano físico, social ou psicológico).

**3.11.** Evento Sentinela - Incidente inesperado envolvendo a morte ou danos físicos e/ou psicológicos graves, ou risco do mesmo. Ferimentos graves incluem, especificamente, a perda de membro ou função. A frase ou risco do mesmo inclui qualquer variação do processo para o qual a reincidência levaria a uma chance significativa de um resultado adverso grave. Tais eventos são chamados de "sentinela", porque sinalizam a necessidade de investigação e resposta imediata.

**3.12.** 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.

**3.13.** 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.

POLÍTICA		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO: PT.NSP.001	REVISÃO: 01
		PÁGINA:3/13

**3.14.** 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.

**3.15.** 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.

**3.16.** Incidente - Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

**3.17.** Incidente sem dano - Evento que atingiu o paciente, mas não causou dano.

**3.18.** Incidente com dano (Evento Adverso) - Incidente que resulta em dano ao paciente (físico, social ou psicológico).

**3.19.** Near Miss (Quase Erro) - Incidente que não atingiu o paciente, pois foi detectado com antecedência.

**3.20.** Segurança do Paciente - Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

#### **4. DIRETRIZ**

##### **4.1. PREMISSAS**

A Política de Segurança do Paciente do INTS 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 sustentabilidade das ações implantadas.

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

##### **4.2. 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

POLÍTICA		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO: PT.NSP.001	REVISÃO: 01
		PÁGINA:4/13

promoção, execução e monitoramento de medidas que contribuam para a segurança do paciente.

#### 4.3. TRANSPARÊNCIA:

A transparência se traduz em compartilhar informações de modo aberto e oportuno em todos os níveis da organização. A disponibilidade de informações no local de atendimento é importante por ter um amplo impacto na cultura. Ter as informações necessárias facilita o trabalho dos colaboradores e demonstra que a administração presta o apoio devido. Além disso, também demonstra que os colaboradores são membros valiosos da equipe e cujas opiniões são importantes. A transparência é um pilar da qualidade e da responsabilidade. Melhorar a transparência envolve um passo inicial de coragem: compartilhar informações que normalmente não o seriam na cultura atual. Isso não significa compartilhar algo privado ou confidencial, mas informações relevantes que simplesmente não lembramos de compartilhar. Essa é uma tarefa da liderança. É possível começar com coisas pequenas, e as informações compartilhadas não precisam ser perfeitas. O importante é como as pessoas reagem a esse gesto inicial de transparência. Converse previamente com líderes formais e informais para garantir que eles apoiarão essa mudança. Se quisermos que o compartilhamento transparente de informações seja normal, precisamos reagir como se fosse. Ao aprimoramos a transparência, estamos nos acostumando a um “novo normal” ou agindo de acordo com um novo modo de ser. Por isso, o INTS SACA compromete-se com o processo de transparência em todas as etapas de tratativas de não conformidades e incidentes.

#### 4.4. 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 capacitada em conceitos de

POLÍTICA		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO: PT.NSP.001	REVISÃO: 01
		PÁGINA:5/13

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

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. Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde por meio da higienização das mãos;
  6. 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

POLÍTICA		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO:	REVISÃO: 01
	PT.NSP.001	PÁGINA:6/13

processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretivas.

- 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		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO: PT.NSP.001	REVISÃO: 01
		PÁGINA:7/13

O Núcleo de Segurança do Paciente da coordenação do INTS SACA, estabeleceu os protocolos relacionados as 6 metas de segurança do paciente de maneira a padronizar as práticas de segurança e reduzir ao mínimo aceitável o risco de dano desnecessário ao paciente nas unidades geridas pelo INTS.

#### 4.5. GERENCIAMENTO DE RISCOS

Gerenciamento de Risco é o monitoramento de todo e qualquer risco que o cliente/paciente, colaborador e instituição podem estar expostos. Deve 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 integrada:

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

#### 4.6. CONSENTIMENTO INFORMADO

Trata-se de documento assinado pelo paciente ou responsável, consentindo ao médico a realização de determinado procedimento diagnóstico ou terapêutico, após haver recebido informações indispensáveis sobre a sua execução. Tem como finalidade garantir a autonomia de vontade do paciente e delimitar a responsabilidade do médico que realiza o procedimento, cumprindo desta forma, o seu dever de bem informar.

Os procedimentos que exigem a assinatura do documento são os procedimentos cirúrgicos de qualquer porte, procedimentos invasivos diagnósticos ou terapêuticos, como punções, procedimentos endoscópicos, utilização de substâncias radioativas, utilização de contrastes radiológicos endovenosos, administração de medicamentos oncológicos, cateteres centrais e drenos, pacientes submetidos a procedimentos anestésicos, incluindo todas as modalidades de sedação.

O consentimento deve ser obtido de um indivíduo civilmente capaz, isento de coação,

POLÍTICA		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO: PT.NSP.001	REVISÃO: 01
		PÁGINA:8/13

influência ou indução, por meio de linguagem acessível ao seu nível de conhecimento e compreensão, através de formulários específicos validados e padronizados institucionalmente. O consentimento não é um ato irrevogável e permanente, portanto, deve obedecer princípios da revogabilidade e da temporalidade.

#### 4.6.1. TERMO DE RECUSA

Junto com o direito do consentimento esclarecido vem o direito de recusa esclarecida. As pessoas que tenham a capacidade legal e clínica podem recusar qualquer cuidado médico. Elas podem recusar o cuidado mesmo se a maioria aceitasse, ou se alguma coisa claramente salvaria a sua vida. Mesmo se outras pessoas acharem a decisão errada ou irracional, a decisão de recusar o tratamento não pode ser usada como prova que a pessoa é incapacitada.

Algumas vezes, uma recusa de tratamento pode prejudicar terceiros. Por exemplo, pacientes que recusam o tratamento de algumas doenças infecciosas, como tuberculose, colocam outras pessoas em risco de infecção. As pessoas que também se recusam a permitir o tratamento de outros, como uma criança menor de idade ou um adulto dependente, podem colocar a saúde de outra pessoa em risco. Nesses casos, há a necessidade de consultar a comissão de ética institucional para compartilhar a decisão a ser seguida. Para formalizar a recusa orienta-se a utilização de formulários padronizados institucionalmente.

#### 4.7. NOTIFICAÇÃO DOS INCIDENTES

É função do NSP identificar, analisar e notificar todos 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:

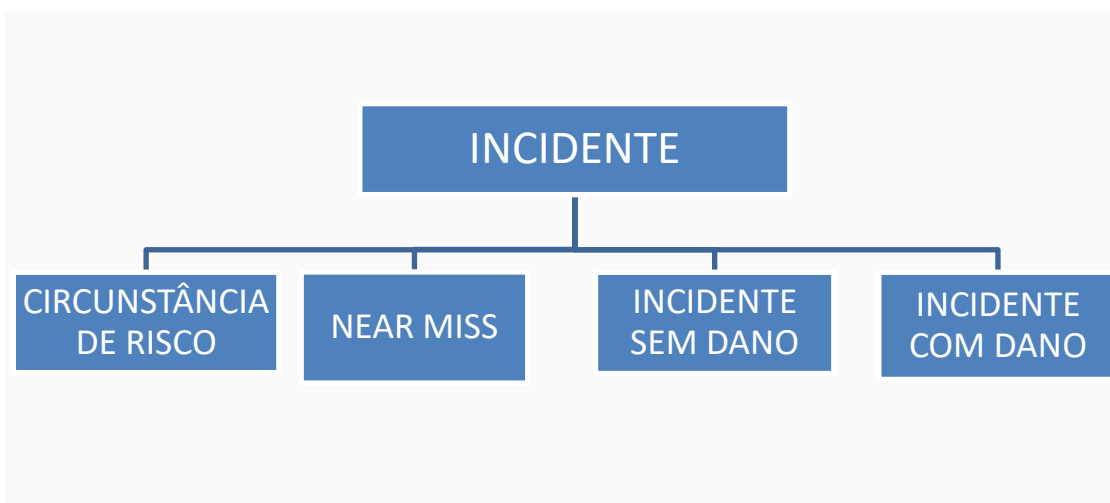
1. Administração clínica
2. Processo clínico/ Procedimentos
3. Documentação



POLÍTICA		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO:	REVISÃO: 01
	PT.NSP.001	PÁGINA:9/13

4. Infecção hospitalar
5. Medicação/ Fluídos endovenosos
6. Hemoderivados
7. Nutrição
8. Gases/ Oxigênio
9. Equipamento médico
10. Comportamento
11. Acidentes com o paciente
12. Estrutura
13. Gerenciamento de recursos/ Organizacional

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

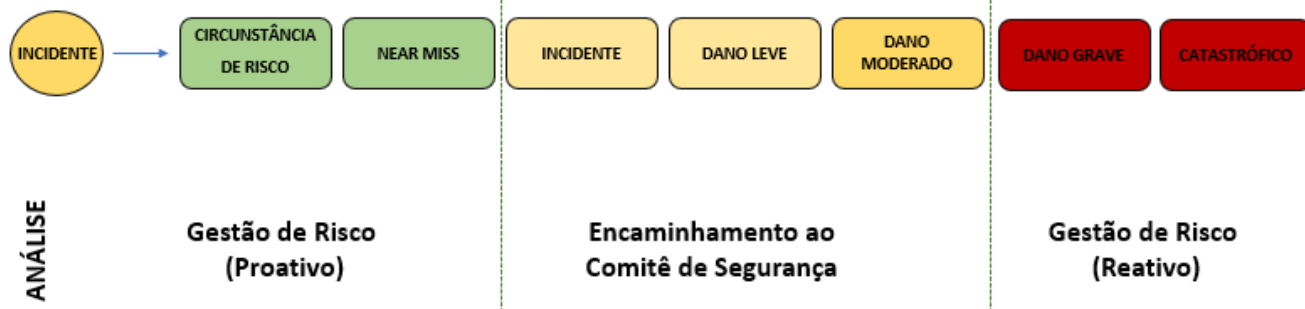


Os incidentes e eventos, devem ser notificados e tratados diariamente pelo núcleo local e reportado para a comissão da coordenação semanalmente.

Todos os eventos adversos resultando em óbito, dano grave e dano moderado, devem ser comunicados imediatamente a comissão NSP da Coordenação para tratativas e posterior notificação aos órgãos regulamentadores ANVISA/ONA, cujo prazo é de até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

A análise da equipe frente a ocorrência/notificação dos incidentes deverá seguir o fluxo abaixo:

POLÍTICA		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO: PT.NSP.001	REVISÃO: 01
		PÁGINA:10/13



#### 4.7.1. CLASSIFICAÇÃO DO DANO (EVENTO ADVERSO):

**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.

**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.

**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.

**ÓBITO:** No balanço das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente.

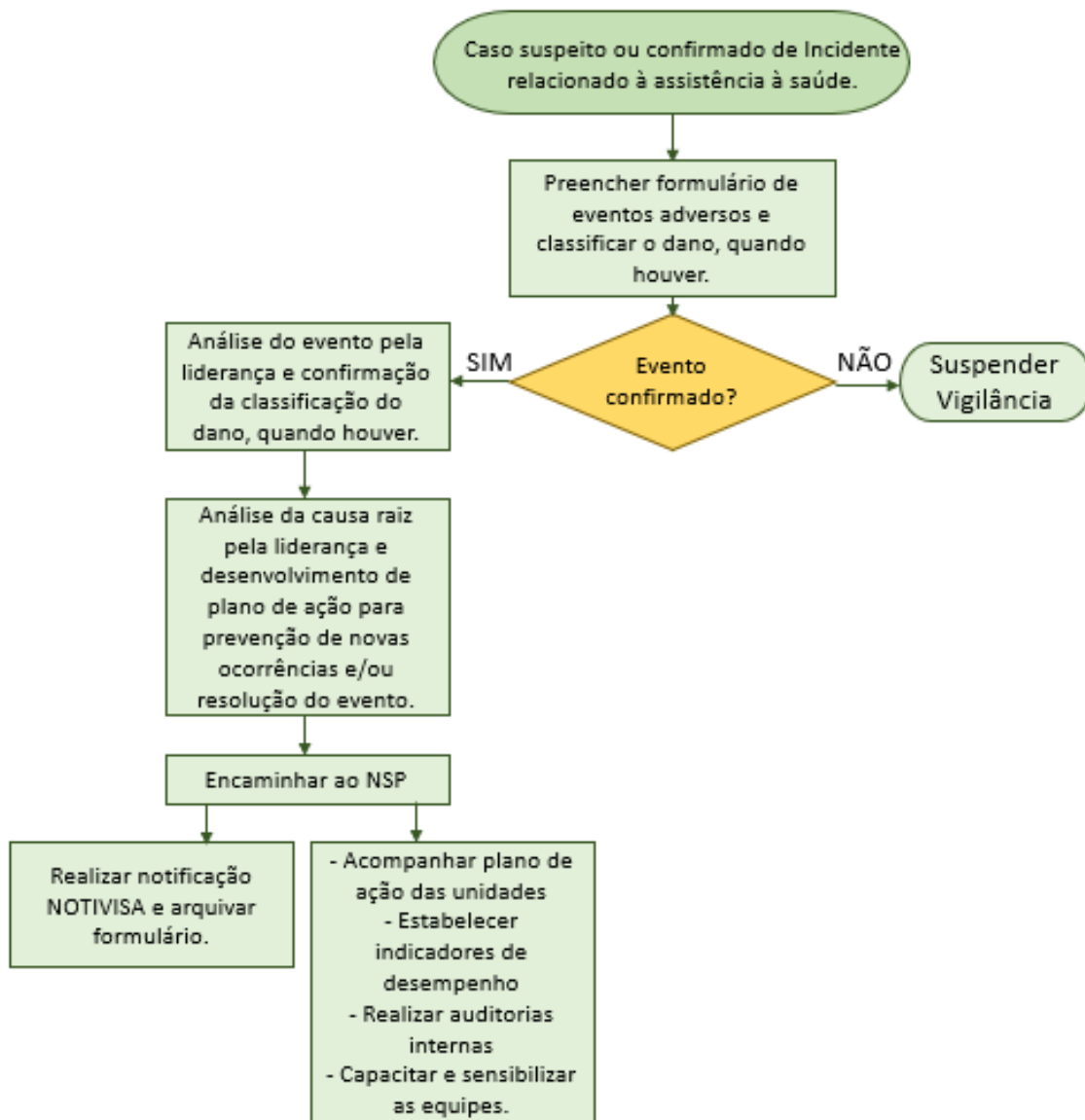
Sugere-se que sempre que houver incidente grave ou catastrófico que realize-se a análise através do protocolo de Londres e apresente atuações imediatas.

<b>POLÍTICA</b>		
<b>SEGURANÇA DO PACIENTE SACA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT.NSP.001	<b>REVISÃO: 01</b>
		<b>PÁGINA:11/13</b>

**4.7.2. ANÁLISE DA CAUSA RAIZ:**

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?”

**4.8. FLUXOGRAMA PARA REALIZAÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES:**



<b>POLÍTICA</b>		
<b>SEGURANÇA DO PACIENTE SACA</b>	<b>CÓDIGO:</b> PT.NSP.001	<b>REVISÃO: 01</b>
		<b>PÁGINA:12/13</b>

#### 4.9. PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE EVENTOS:



#### 4.10. COMUNICAÇÃO COM FAMILIARES E PACIENTES

O núcleo de Segurança do Paciente deve fornecer esclarecimentos e acompanhamento ao paciente e familiares ou outros envolvidos no evento adverso.

#### 4.11. COMUNICAÇÃO COM IMPRENSA

A comunicação com a imprensa deve seguir a política institucional com profissionais capacitados para o contato com a imprensa

#### 4.12. ATENDIMENTO A SEGUNDA VÍTIMA

As segundas vítimas são todos os profissionais de saúde que estão envolvidos em um evento adverso imprevisto com consequente dano ao paciente. Considerando que a probabilidade do profissional envolvido vir a sofrer danos físicos e psicossociais é relativamente alta, o amparo e apoio a esse profissional, é primordial para que ele possa retornar às suas atividades, com a segurança necessária. Com isso, o INTS SACA estabelece fluxo de acolhimento aos colaboradores segunda vítima através de procedimentos relacionados a Saúde e Segurança Ocupacional.

POLÍTICA		
SEGURANÇA DO PACIENTE SACA	CÓDIGO: PT.NSP.001	REVISÃO: 01
		PÁGINA:13/13

## 5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES/REFERÊNCIAS

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.

Minossi JG. O consentimento informado. Qual o seu real valor na prática médica ?. Rev Col Bras Cir. [periódico na internet] 2011; 38(3). Disponível em URL: <http://www.scielo.br/rcbc>.

Brasil. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014.

## 6. HISTÓRICO DAS ALTERAÇÕES

Revisão	Elaborado/revisado por	Data	Histórico da revisão	Aprovado por	Data
00	Thiago Albuquerque	29.10.2023	Elaboração do documento	Roberson Jun Kitamura	06.11.2023
01	Thiago Albuquerque/Cristiane Violin	05.12.2023	Atualização do documento	Roberson Jun Kitamura	05/12/2023

## 7. ANEXO.

Não aplicável.