



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Módulo

1

Introdução à Segurança do Paciente e Qualidade



**Copyright © 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
Organização Pan-Americana da Saúde – Opas.**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57
CEP: 71205-050, Brasília/DF – Brasil
<http://www.anvisa.gov.br/>

Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19
Cep: 70800-400, Brasília/DF – Brasil
www.opas.org.br

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Coordenação técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
Benefran Junio da Silva Bezerra
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Luana Teixeira Morelo
Paulo Affonso B. de Almeida Galeão

Universidade de Brasília - UNB

Gerente de Projeto

Cássio Murilo Alves Costa

Pesquisadores

Maria Auristela Menezes Costa
Sanuel de Souza Teixeira Junior

Designer Instrucional

Cássio Murilo Alves Costa
Arthur Colaço Pires de Andrade

Ilustrador

Weslei Marques dos Santos

Projeto Gráfico e Diagramação

Carla Clen
Jhonanthan Fagundes

Administrador Moodle

Cássio Murilo Alves Costa
Samuel de Souza Teixeira Junior

Gerente de Produção de Educação a Distância

Jitone Leônidas Soares

Conteudistas

Ana Maria Müller de Magalhães - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS RS
Ariane Ferreira Machado Avelar - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP
Carla Denise Viana - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS - RS
Denise Miyuki Kusahara - Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP - SP
Edmundo Machado Ferraz Universidade Federal de Pernambuco - PE
Fabiana Cristina de Sousa – Anvisa - DF
Giovana Abrahão de Araújo Moriya - Hospital Israelita Albert Einstein - SP
Gisela Maria Schebella Souto de Moura - Universidade Federal do Rio Grande do Sul UFRGS – RS
Heiko Thereza Santana - Anvisa - DF
Helaine Carneiro Capucho - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH - DF
Julia Yaeko Kawagoe - Hospital Israelita Albert Einstein - SP
Kazuko Uchikawa Graziano - Universidade de São Paulo - USP - SP
Luana Teixeira Morelo - Anvisa - DF
Luna Ribeiro de Queiroz Pini - Anvisa - DF
Magda Machado de Miranda Costa - Anvisa - DF
Mara Rúbia Santos Gonçalves – Anvisa- DF
Maria Jesus C.S Harada - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP
Patrícia Fernanda Toledo Barbosa - Anvisa - DF
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão Anvisa - DF
Rafael Queiroz de Souza Doutorando em Ciências Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EEUSP) USP - SP
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde OPAS/OMS
Suzie Marie Gomes – Anvisa – DF

Equipe de revisores técnicos da Anvisa

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira
Gabriel Augusto Bussi
Heiko Thereza Santana
Helen Norat Siqueira
Luana Teixeira Morelo
Magda Machado de Miranda Costa
Maria Angela da Paz
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão
Suzie Marie Gomes

Equipe de revisores técnicos externos

Cláudia Tartaglia Reis - Secretaria Municipal de Saúde de Cataguases - MG
Rhanna Emanuela F. Lima de Carvalho - Universidade Estadual do Ceará - UECE - CE
Zenewton André da Silva Gama - Universidade Federal do Rio Grande do Norte - RN
Wildo Navegantes de Araújo - Universidade de Brasília - UnB

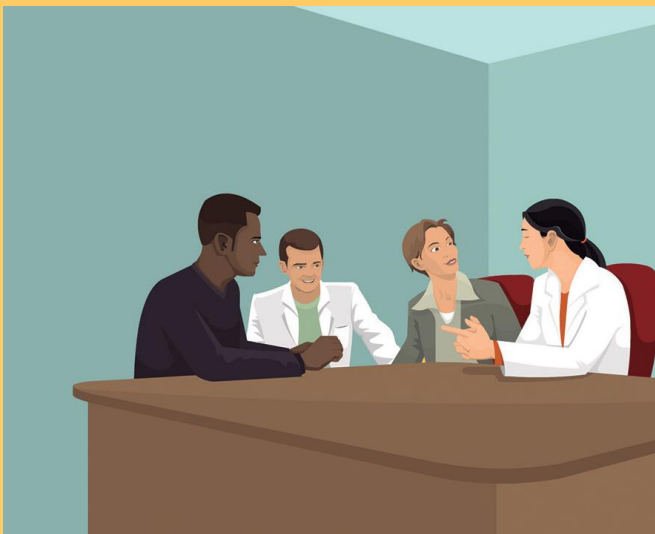
Colaboração

Carlos Dias Lopes - Anvisa
Danila Augusta Accioly Varella Barca - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
Graziela Trevizan da Ros - Hospital do Coração Hcor - SP
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura - Anvisa
Júlio César Sales - Anvisa
Maria Inês Pinheiro Costa - Secretaria de Estado da Saúde de Goiás - GO
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS
Zilah Cândida Pereira das Neves - Coordenação Municipal de Controle de Infecção em Serviços de Saúde COMCISS - Goiânia - GO

Projeto desenvolvido no âmbito do Termo de Cooperação (TC nº 64) entre a Anvisa e a OPAS.

Unidade

1



Qualidade
e Segurança
do Paciente
em Serviços
de Saúde:
Noções Gerais



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Sumário

1. Apresentação	9
2. Objetivos do Módulo	10
a. Geral	10
b. Específicos	10
3. Introdução	11
4. Qualidade nos serviços de saúde	13
4.1. Evolução histórica do conceito de qualidade	17
4.2. Gestão da Qualidade Total	19
4.2.1 Orientação ao usuário dos serviços de saúde	20
4.3. Estratégias para a melhoria da qualidade	21
4.4. Avaliação da qualidade em serviços de saúde	22
5. Segurança do paciente nos serviços de saúde	27
5.1. Integração da Segurança do Paciente aos mecanismos de Garantia da Qualidade	33
5.2. A interface entre a qualificação do cuidado em saúde, a promoção da segurança do paciente e o papel da vigilância sanitária de serviços de saúde	34
6. Considerações finais	37
7. Referências bibliográficas	38

QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE: NOÇÕES GERAIS

Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão

Heiko Thereza Santana

Magda Machado de Miranda Costa

Revisores:

Dr. Zenewton Gama – Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira – ANVISA

Maria Angela da Paz – ANVISA

1. Apresentação

Este módulo trata do tema **Qualidade e Segurança do Paciente em serviços de saúde** e está direcionado aos profissionais que atuam nas Vigilâncias Sanitárias dos Serviços de Saúde.

Esperamos que seu conteúdo possa contribuir para melhor compreensão da relação da qualidade com a segurança nos serviços de saúde.

2. Objetivos do Módulo

Este módulo busca introduzir noções relacionadas à qualidade e segurança do paciente em serviços de saúde aos gestores, profissionais que atuam nos Serviços de Saúde e na Vigilância Sanitária do país.

Ao final deste módulo, você será capaz de:

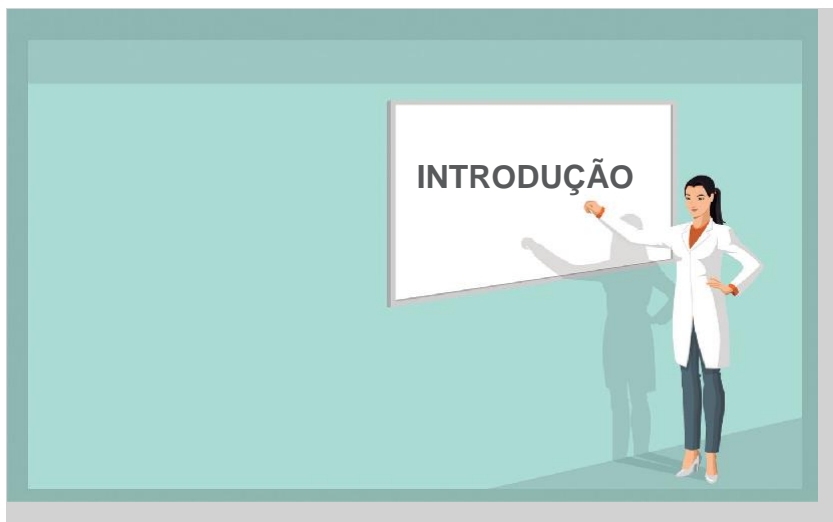
a. Geral

1. Compreender a importância da qualidade e da segurança do paciente em serviços de saúde do país.

b. Específicos

1. Identificar as principais dimensões da qualidade;
2. Definir segurança do paciente, identificando seus principais componentes;
3. Descrever o papel da Vigilância Sanitária de serviços de saúde no campo da qualidade e da segurança do paciente.
4. Conhecer as principais ações relacionadas ao tema, à segurança do paciente e qualidade que devem ser implementadas nos serviços de saúde.

3. Introdução



A busca pela qualidade nos serviços de saúde decorre da necessidade de redução dos riscos advindos do avanço das tecnologias aplicadas neste contexto, assim como da ampliação do acesso da sociedade aos diversos níveis de complexidade do sistema em questão nas últimas décadas. Essa redução deve alcançar níveis aceitáveis, ou seja, compatíveis com os objetivos do cuidado profissional: promoção, proteção e recuperação da saúde.

A própria criação das Agências Reguladoras no Brasil, em especial a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), se confunde com o processo de amadurecimento da sociedade no que diz respeito à exigência de qualificação dos serviços essenciais à vida, o que vem a contemplar os direitos de 2ª dimensão.



Saiba mais

Nos **direitos de 2ª dimensão**, o Estado tem o compromisso de disponibilizar de modo equitativo garantias de qualidade de vida, respeitando sempre os princípios jurídicos do mínimo existencial (estrutura mínima para atendimento dos direitos fundamentais) e da reserva do possível (viabilidade de recursos da administração pública). Saiba mais em: Junior NNS. Segunda dimensão dos direitos fundamentais. In: **Âmbito Jurídico** [internet]. 2010. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7433.

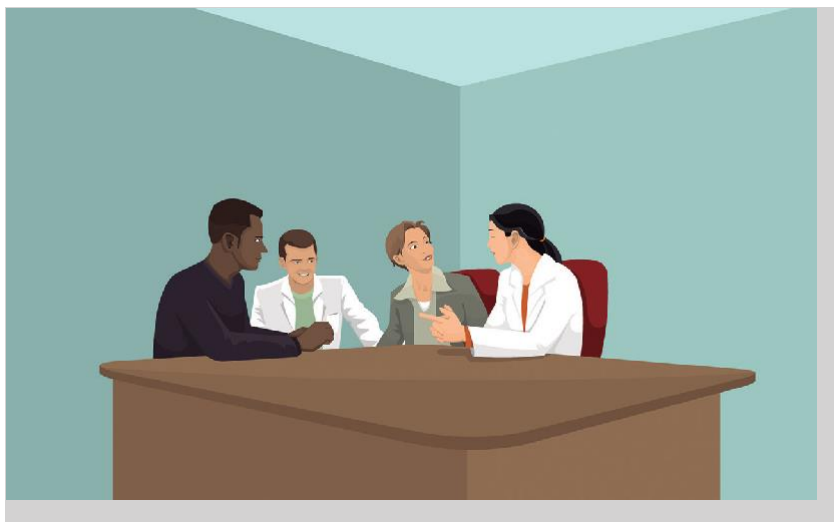
Assim, os serviços de saúde devem primar pela qualidade e segurança do cuidado, gerando uma cultura de inconformidade com a ocorrência de eventos adversos (EAs) durante a prestação assistencial, os quais podem indicar a presença de falhas nos processos de trabalho em saúde. Esses eventos decorrem de circunstâncias que causaram danos desnecessários aos usuários dos serviços.



Saiba mais em: Fischer T, Heber F, Teixeira A. Desafio da qualidade e os impactos das transformações em organizações baianas. In: **Revista de Administração de Empresas** [internet]. 1995 Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rae/v35n1/a08v35n1.pdf>.

Na prática, um serviço de saúde, quando capaz de controlar os resultados de suas tecnologias em virtude de seus objetivos, é dotado de um padrão de segurança. Logo, a sociedade espera ser atendida minimamente de forma segura, ou seja, usufruir dos benefícios das tecnologias sabendo que os riscos decorrentes dessa utilização estão sendo prevenidos e monitorados dentro do sistema de saúde.

4. Qualidade nos Serviços de Saúde



Para refletir

O que significa **qualidade nos serviços de saúde**?

A qualidade nos serviços de saúde é definida como “a obtenção do maior benefício para o paciente, ao menor custo e com o menor risco possível”¹. Na mesma linha, a Organização Mundial de Saúde (OMS) a define como “o grau em que os serviços de saúde prestados a pessoas e populações aumentam a probabilidade de se obter os resultados favoráveis e são coerentes com o conhecimento científico corrente”².

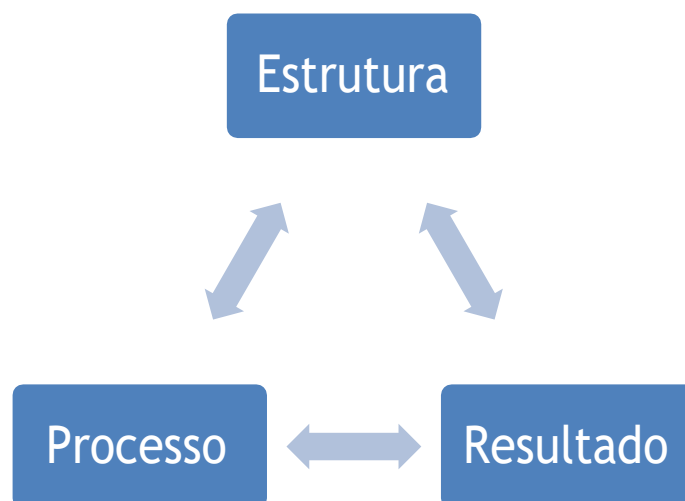
A ideia de mensurar a qualidade dos serviços em saúde começou a ser desenvolvida na década de 1960 por Avedis Donabedian, na Universidade de Michigan, nos EUA. Sua abordagem envolveu três principais elementos: estrutura, processo e resultado.

¹ Organización Pan-Americana de Salud – OPS. Curso Virtual de Evaluación y Mejora de la Calidad de la Atención y la Seguridad del Paciente. Amarilla, AC, coordinadora. Williams, G, Interlandi C, Mazzola MAG, cols. Conceptos Generales de Calidad. Programas de Calidad. [Folleto del Curso Regional de Evaluación y Mejora de la Calidad de Atención. Centro Colaborador de la OPS/OMS]. Argentina: Ministerio de Salud de la Nación. 2011.

² World Health Organization, World Alliance for Patient Safety (2007, June). Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety. Geneva, Switzerland.



Esses elementos também são conhecidos como a *tríade Donabedian*. Saiba mais em: Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med. 1990 Nov;114(11):1115-8.



A **Estrutura** corresponde às características relativamente estáveis e necessárias ao processo assistencial, abrangendo a área física, recursos humanos (número, tipo, distribuição e qualificação), recursos materiais e financeiros, sistemas de informação e instrumentos normativos técnico-administrativos, apoio político e condições organizacionais.

Processo corresponde à prestação da assistência segundo padrões técnico-científicos, estabelecidos e aceitos na comunidade científica sobre determinado assunto e a utilização dos recursos nos seus aspectos quantitativos. Inclui o reconhecimento de problemas, métodos diagnósticos, diagnóstico e os cuidados prestados.

Por sua vez, o **Resultado** corresponde às consequências das atividades realizadas nos serviços de saúde, ou pelo profissional, em termos de mudanças verificadas no estado de saúde dos pacientes, considerando também as mudanças relacionadas a conhecimentos e comportamentos, bem como a satisfação do usuário e do trabalhador ligada ao recebimento e prestação dos cuidados, respectivamente³.

³Donabedian A. Basic approaches to assessment: structure, process and outcome. In: Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Michigan (USA): Health Administration Press; 1980. p. 77-125.



Fique de olho

Esses três elementos (estrutura, processo e resultado) também são conhecidos como a *tríade Donabedian*.

Além disso, outra importante contribuição de Donabedian foi o estabelecimento da compilação das **dimensões da qualidade**, conhecida como os **sete pilares da qualidade**: Eficácia, Eficiência, Efetividade, Otimização, Aceitabilidade, Legitimidade e Acessibilidade.

Você já ouviu falar deles?

Saiba mais em: Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med. 1990 Nov;114(11):1115-8.

Os 7 Pilares da Qualidade

A **eficácia** consiste na habilidade da ciência e da arte da assistência em oferecer melhorias na saúde e no bem-estar⁴ e representa o alicerce para a construção de uma organização focada na qualidade. Ser eficaz é comprovar a relação adequada entre os resultados obtidos e os objetivos pretendidos⁵.

A **eficiência** é a relação entre o benefício oferecido pelo sistema de saúde ou pela assistência à saúde e seu custo econômico. Um aspecto importante é o econômico, pois a limitação dos recursos (financeiros, humanos e tecnológicos) associada a uma crescente demanda social, exige dos gestores e profissionais de saúde planos cada vez mais “eficientes”, reduzindo o custo operacional dos procedimentos, sem comprometer a segurança do paciente⁶.

Por sua vez, a **efetividade** é a relação entre o benefício real oferecido pelo sistema de saúde ou pela assistência e o potencial esperado. Os resultados, mesmo que adequados, devem também ser “efetivos”, ou seja, produzirem os efeitos esperados dentro de um sistema operacional⁷.

O componente “**otimização**” consiste em produzir os melhores e máximos efeitos no grupo alvo das intervenções em saúde, o que decorre de ótimos ajustes dos processos e das tecnologias disponíveis.

⁴ Ribeiro MJF. Qualidade nos Serviços de Saúde. In: Zucchi P, Ferraz MB, Autor., Guia de economia e gestão em saúde. Séries guias de Medicina ambulatorial e hospitalar. Paulo FS et al., editors. São Paulo: Manole; 2010. p. 434.

⁵ Silva LMV. Avaliação da qualidade de programas e ações de vigilância sanitária. In: Costa EA., org. Vigilância Sanitária: temas para debate [online]. Salvador: EDUFBA. 2009. 237 p.

⁶ *Ibid.*

⁷ *Ibid.*

Esse é um caminho quase indissociável para outros dois conceitos: a “**aceitabilidade**” dos usuários, quando estes percebem que o sistema capta informações de diversos fluxos para melhoria no atendimento de suas necessidades, e a “**legitimidade**” como o mais alto padrão de envolvimento social, quando os cidadãos se sentem parte integrante do processo de qualificação do sistema.

Entretanto, a conquista inicial da “**acessibilidade**” não deve ser esquecida, pois é condição para o alcance dos demais pilares da qualidade!⁸

Em 2001, o *Institute of Medicine* (IOM), dos EUA, definiu os seguintes componentes fundamentais para a qualidade em saúde:

- 1) **Segurança:** evitar danos ao paciente;
- 2) **Acesso a tempo:** evitar demoras para todos;
- 3) **Efetividade:** prestar serviços baseados no conhecimento científico a todos os que podem beneficiar-se destes e evitar prestar serviços àqueles que provavelmente não se beneficiarão;
- 4) **Equidade:** não discriminar pacientes;
- 5) **Eficiência:** prevenir o desperdício de equipamentos, suprimentos, ideias e energias; e
- 6) **Centrada no paciente:** responder às necessidades dos pacientes.

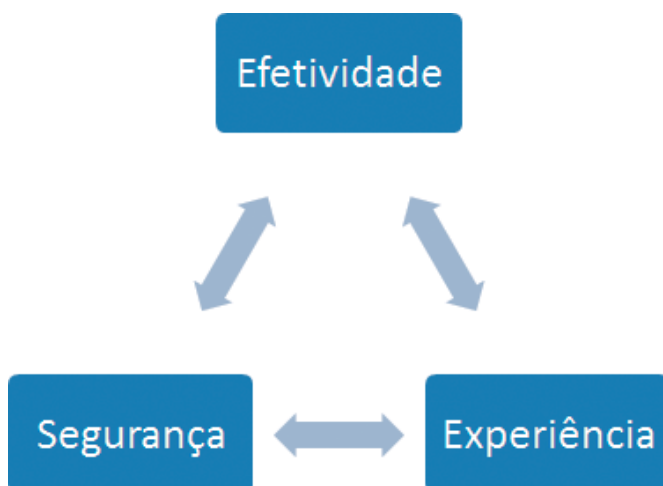


Assim, Qualidade e Segurança estão intrinsecamente relacionadas, podendo-se dizer que mais segurança promove sempre qualidade superior e com menores custos.

Ademais, a qualidade na saúde pode ser definida, atualmente, numa triangulação de:

- 1) Efetividade (eficácia + eficiência);
- 2) Experiência dos pacientes (satisfação); e
- 3) Segurança (ausência de complicações)¹⁰.

⁸ *Ibid.*



Saiba mais em: Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. 2005 JCAHO national patient safety goals: Practical strategies and helpful solutions for meeting these goals. Joint Commission Perspectives on Patient Safety. Disponível em: <http://teacherweb.com/NY/StBarnabas/Law-PublicPolicy/JCINT-2005.pdf>

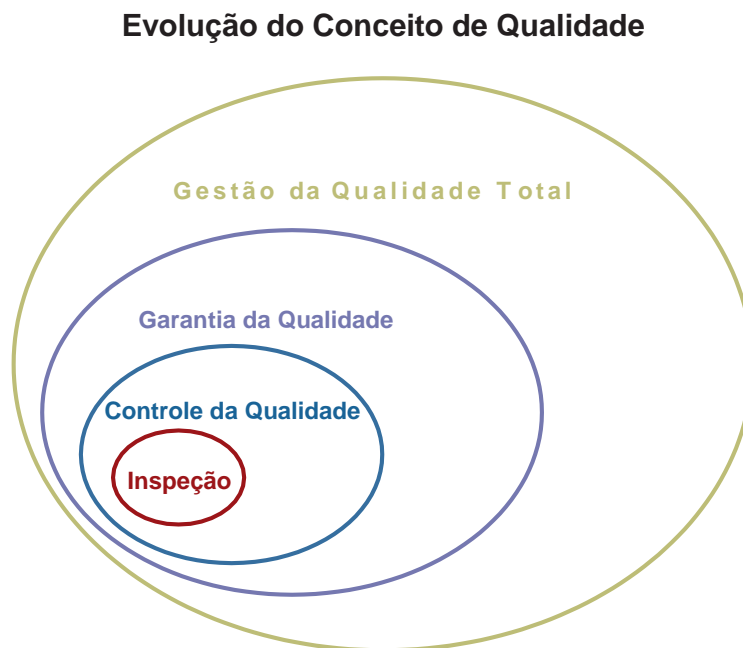
Fragata J. Segurança dos doentes – uma abordagem prática. Lidel: 2011; 312 p.

4.1. Evolução histórica do conceito de qualidade

Historicamente, a evolução da qualidade pode ser resumida em quatro grandes etapas sucessivas e complementares: ⁹

⁹Organización Pan-Americana de Salud – OPS. *op. cit.*, 2011.

Figura 1. A evolução do conceito de Qualidade



Fonte: OPS; 2011¹⁰.

A **etapa de inspeção** enfatiza a detecção de inconformidades ou falhas. A atitude é reativa com o propósito de evitar a repetição dos problemas que levaram às falhas. Nessa etapa, ainda não se verifica uma inter-relação entre os diferentes departamentos de uma organização.

Na etapa seguinte, ou seja, a de **Controle de Qualidade**, é introduzido o controle estatístico do processo, o qual estabelece limites restritos de variabilidade em um processo produtivo, de acordo com as especificações estabelecidas. Apesar de a atitude ser reativa, a detecção de erros é feita durante todo o processo produtivo, procurando eliminar as causas que geraram a falha. Também não se verifica uma inter-relação entre os diferentes departamentos de uma organização.

A **Garantia da Qualidade** envolve um conjunto de atividades voltadas para avaliar a qualidade do produto e a qualidade do processo. Esse enfoque requer a interação entre distintos departamentos da organização para a resolução dos problemas encontrados e a eliminação de suas causas³.

Na etapa da **Gestão da Qualidade Total**, a ênfase está centrada nas pessoas, propiciando a participação, formação e desenvolvimento dos

¹⁰ *Ibid.*

profissionais. A característica principal dessa etapa é a aplicação da melhoria contínua em busca da excelência organizacional. Há o envolvimento da aplicação dos princípios da gestão da qualidade em todos os departamentos da organização.

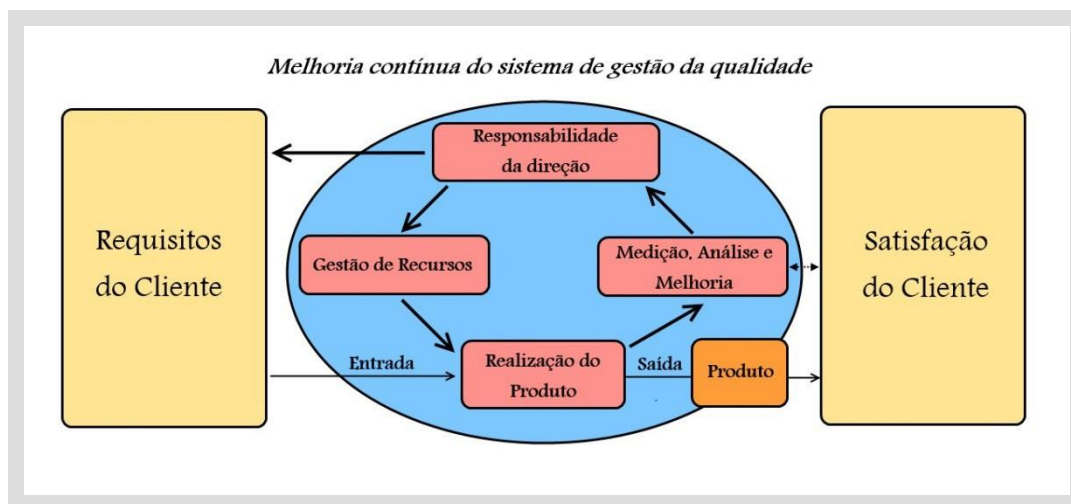
4.2. Gestão da Qualidade Total

Os princípios básicos que sustentam o enfoque da gestão da qualidade total (GQT) são:

1. **Orientação de resultados:** busca-se a satisfação do usuário e de todas as partes interessadas mediante o aumento da eficácia e da eficiência dos processos da organização;
2. **Orientação ao usuário:** a organização deve compreender e satisfazer as necessidades dos usuários e esforçar-se para superar suas expectativas;
3. **Liderança, estilo de gestão e coerência com os objetivos:** o comportamento dos líderes promove a clareza e unidade dos objetivos em todos os níveis da organização e ainda gera o estabelecimento de um ambiente de trabalho que estimula a participação e o compromisso com a melhoria contínua e o alcance dos objetivos da organização;
4. **Abordagem por processos:** todas as atividades desenvolvidas devem ser consideradas como integrantes de processos inter-relacionados, sendo gerenciados de maneira sistemática;
5. **Desenvolvimento e envolvimento das pessoas:** os valores devem ser compartilhados em uma cultura de confiança e de tomada de responsabilidade por todo o pessoal para o alcance dos objetivos;
6. **Aprendizagem, inovação e melhoria contínua:** os conhecimentos devem ser compartilhados dentro de uma cultura geral de aprendizagem, inovação e melhoria contínua;
7. **Desenvolvimento de alianças:** devem ser estabelecidas relações que promovam benefícios e que propiciem o desenvolvimento tanto dos usuários quanto dos fornecedores; e
8. **Responsabilidade social:** a melhor maneira de alcançar os objetivos em longo prazo tanto da organização quanto do pessoal é adotar um enfoque ético que supere as expectativas e normas da sociedade.

A Figura 2 mostra o ciclo de melhoria, envolvendo a responsabilidade e comprometimento da direção, a adequada disponibilização de recursos, os quais preenchem, em última análise, os requisitos dos clientes, definidos pela satisfação do cliente.

Figura 2: Melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade



Fonte: Ribeiro MJF; 2010¹¹. p. 434.

4.2.1 Orientação ao usuário dos serviços de saúde

Quanto à orientação ao usuário dos serviços de saúde, para o alcance de uma assistência à saúde centrada no paciente, cinco princípios gerais devem estar envolvidos¹²:

- 1. Respeito:** as necessidades e as preferências dos pacientes e de seus cuidadores devem ser respeitadas, assim como a autonomia e independência destes;
- 2. Poder de decisão:** o paciente tem o direito de tomar decisões referentes tanto ao cuidado de sua saúde quanto aquelas que afetem sua vida;
- 3. Envolvimento dos pacientes na política de saúde:** os pacientes e as organizações de pacientes merecem compartilhar a responsabilidade da tomada de decisões sobre política de saúde, assegurando que paciente seja um elemento central destas políticas;

¹¹ Ribeiro MJF. *op. cit.*, 2010. p. 434.

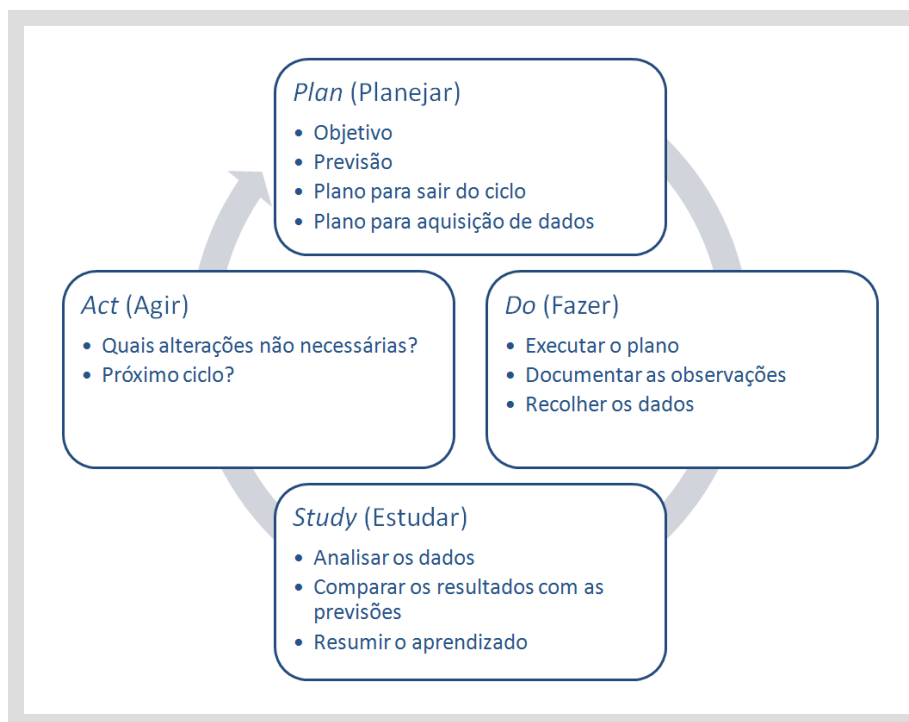
¹² Organización Pan-Americana de Salud – OPS. *op. cit.*, 2011.

4. **Acesso e apoio:** o paciente deve ter acesso a todos os serviços de saúde necessários, incluindo tratamentos, cuidados preventivos e atividades de promoção à saúde apropriada, segura e de qualidade; e
5. **Informação:** a disponibilização de informação precisa, relevante e ampla é essencial para que o paciente e seus cuidadores possam tomar decisões fundamentadas sobre seu tratamento e sobre sua convivência com a doença.

4.3. Estratégias para a melhoria da qualidade

A maioria das organizações usa uma variação do ciclo “planejar-fazer-estudar-agir” (*plan-do-study-act* – PDSA), reconhecendo que as atividades de melhoria da qualidade devem ser cuidadosamente planejadas e implementadas (planejar-fazer), que o seu impacto deve ser medido (estudar) e que os resultados dessas atividades precisam ser alimentados de volta para o sistema em um contínuo processo iterativo de melhoria (agir)¹³.

Figura 3. O ciclo PDSA



Fonte: Google Imagens

¹³ *Ibid.*

4.4. Avaliação da qualidade em serviços de saúde

A prestação de cuidados de qualidade se caracteriza pelos seguintes atributos:¹⁴

- um alto grau de competência profissional e organizacional;
- uso eficiente dos recursos;
- redução a um nível mínimo de riscos de responsabilidade civil profissional e hospitalar;
- satisfação dos pacientes e de seus responsáveis;
- expectativa de retorno à comunidade;
- acessibilidade e equidade aos serviços de saúde;
- legitimidade à necessidade e opinião pública;
- padrões, indicadores e critérios que incentivam o desenvolvimento; e
- aprimoramento da qualidade do cuidado ao paciente no que tange ao desempenho e evolução dos resultados organizacionais.

Iniciativas relacionadas à qualidade envolvem o **licenciamento**, a **certificação** e a **acreditação**.

O **licenciamento** refere-se à autorização para o funcionamento, mediante verificação dos padrões mínimos de segurança dos pacientes e proteção à saúde das pessoas, pela Vigilância Sanitária.

A **certificação** estabelece que uma organização cumpra com os requisitos normativos estabelecidos pelas normas eleitas como marco normativo. Assim são certificadas as instituições segundo os requisitos das normas *International Organization for Standardization* (ISO) 14.000, ISO 9001, OSHAS 18.001, entre outras.

Por sua vez, a **acreditação** significa “um sistema de avaliação periódica, voluntária e reservada, para o reconhecimento da existência de padrões previamente definidos na estrutura, processo e resultado, com vistas a estimular o desenvolvimento de uma cultura de melhoria contínua da qualidade da assistência à saúde e da proteção da saúde da população”¹⁵.

¹⁴ Feldman LB, Cunha ICKO. Identificação dos critérios de avaliação de resultados do serviço de enfermagem nos programas de acreditação hospitalar. Rev. Latino-Am. Enfermagem 2006; 14(4): 540-545 [cited 2014 Oct 13]; Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692006000400011&lng=en.

¹⁵ Schiesari LMC. Cenário da acreditação hospitalar no Brasil: evolução histórica e referências externas [dissertação]. São Paulo (SP): Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 1999.



Fique de olho

A acreditação tem sua origem na preocupação com as consequências advindas de eventuais falhas nos processos envolvidos na prestação de serviços: registro realizado em prontuário de outro paciente, troca de medicação, falhas de equipamentos, qualificação profissional inadequada, entre outros.

Esses eventos podem ser prevenidos desde que os serviços de saúde avaliem seu desempenho e monitorem seus processos, o que nem sempre ocorre.

O estabelecimento de padrões a serem seguidos, desenvolvidos inclusive com a participação dos usuários, vem sendo aprimorado, ficando a cargo de organizações constituídas para esse fim específico, como é o caso da *Joint Commission (JC)*, dos EUA¹⁶.

Na América Latina, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) vem promovendo a discussão sobre o tema de acreditação hospitalar desde o começo dos anos 90¹⁷.

No Brasil, as iniciativas de melhoria da qualidade têm sido desenvolvidas, tais como o programa de acreditação hospitalar, a certificação pela ISO, o sistema integrado de gestão em organizações hospitalares, a realização de auditorias de prontuário, de contas, de riscos, entre outros¹⁸.

¹⁶ Malik AM. Qualidade na Gestão Local de Serviços e Ações de Saúde, volume 3. Malik AM, Schiesari LMC. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1998. Série Saúde & Cidadania.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Feldman LB, Cunha ICKO. *op. cit.*, 2006.



Saiba mais

O Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS) consiste na reformulação do Programa Nacional de Avaliação de Serviços Hospitalares (PNASH), criado em 1998. O objetivo do PNASS foi avaliar todos os tipos de serviços hospitalares baseando-se nos pilares estrutura, processos e resultados.

O instrumento envolve os seguintes eixos: Roteiro de padrões de conformidade, Indicadores, Pesquisa de satisfação dos usuários e Pesquisa das condições e relações de trabalho.

Saiba mais em:

Brasil. Ministério da Saúde. Programa nacional de avaliação de serviços de saúde – PNASS. Resultado do processo avaliativo 2004-2006. Brasília: 2007.

Foi definido um roteiro de padrões de conformidade, constituído por 132 padrões, organizados em 22 critérios que, por vez, se organizavam em 3 blocos: I-Gestão Organizacional, II-Apoio Técnico e Logístico, e III-Gestão da Atenção à Saúde. Para avaliação dos critérios, foram definidos padrões sentinelas, que sinalizavam risco ou qualidade, classificados em Imprescindíveis (I), Necessários (N) e Recomendáveis (R). A partir do desempenho calculado para cada hospital, foram definidos cinco grupos distintos de desempenho, obtidos a partir dos quintis (partes da amostra ordenada) correspondentes respectivos aos percentis 20, 40, 60, 80 e 100. Dessa forma, tivemos os seguintes grupos de desempenho:

- **Grupo 1:** notas que variam de 74,6 a 100;
- **Grupo 2:** notas que variam de 62,0 a 74,6;
- **Grupo 3:** notas que variam de 49,0 a 62,0;
- **Grupo 4:** notas que variam de 34,8 a 49,0;
- **Grupo 5:** notas que variam de 0 a 34,8.

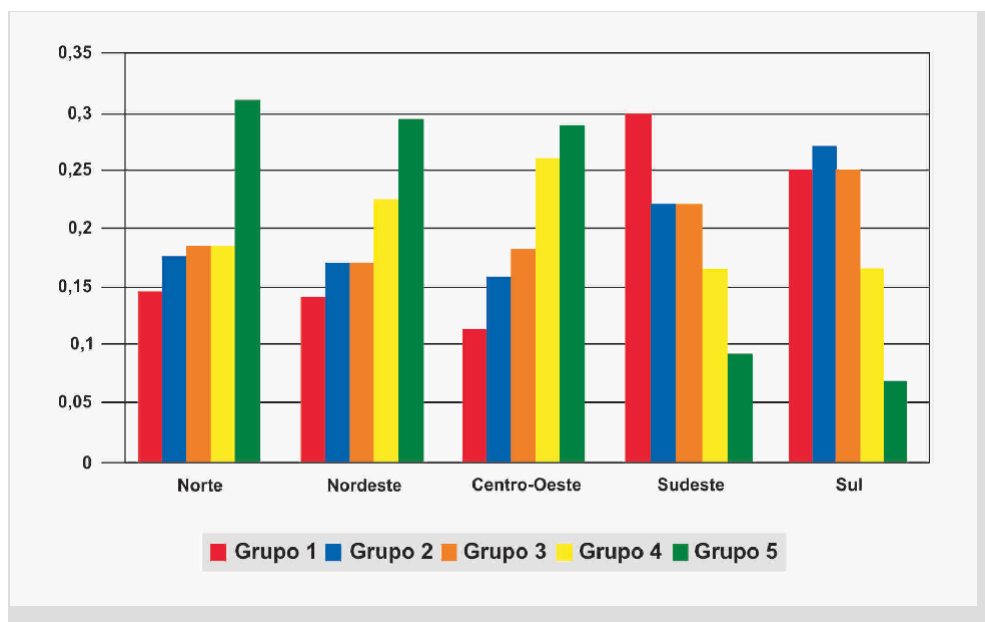


Figura 4: Distribuição dos Hospitais nos Grupos de Desempenho por Região

Fonte: SiPNASS – Outubro/2006

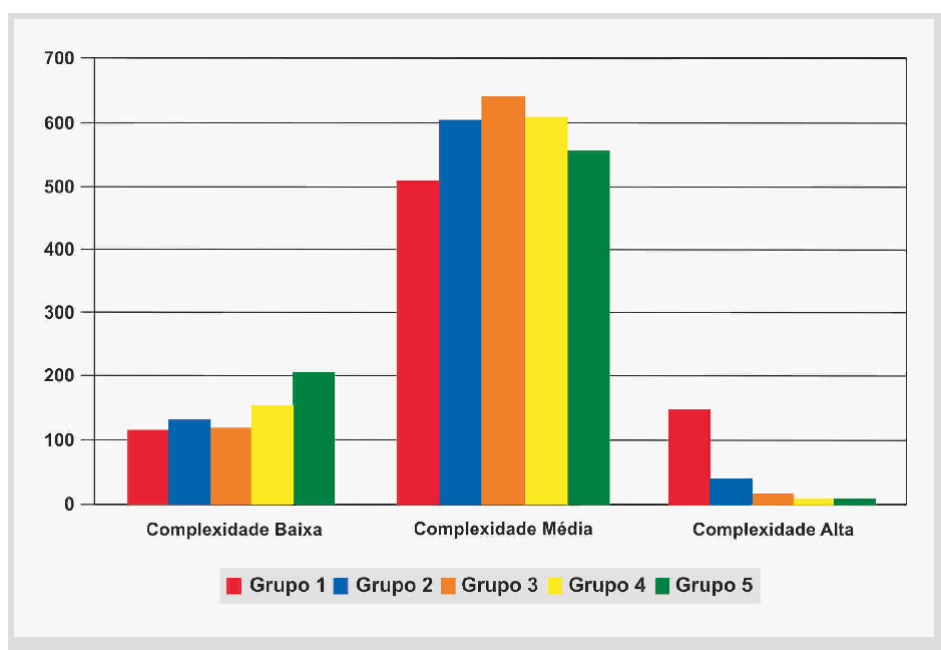


Figura 5: Distribuição dos Hospitais nos Grupos de Desempenho por Complexidade

Fonte: SiPNASS – Outubro/2006

A aplicação dos instrumentos foi feita entre novembro de 2004 e outubro de 2006, sendo que 5.626 serviços de saúde, entre hospitais e ambulatórios, foram avaliados.

A partir da análise das respostas ao Roteiro de Padrões de Conformidade dos 3815 hospitais considerados nesta avaliação, pode-se filtrar e obter as listas dos dez padrões sentinelas menos e mais cumpridos por hospitais gerais.

Entre os padrões menos cumpridos e classificados como imprescindíveis, vale a pena ressaltar dois relacionados ao critério de Gerenciamento de Risco: Programa de Controle de Infecção Hospitalar com ações deliberadas e sistemáticas (46,4% de cumprimento) e Monitoramento dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização pela CME (55,5% de cumprimento)¹⁴.

Outra iniciativa governamental foi o Projeto de Avaliação de Desempenho de Sistemas de Saúde (PROADESS), o qual objetivou propor uma metodologia de avaliação de desempenho, sendo desenvolvido por um grupo de pesquisadores de sete instituições acadêmicas brasileiras.

Em sua primeira fase, foi definida uma matriz conceitual, que identifica oito dimensões para a avaliação do desempenho do sistema de saúde: efetividade; acesso; eficiência; respeito aos direitos das pessoas; aceitabilidade; continuidade; adequação e segurança.

Equidade aparece como uma dimensão a ser considerada em todas as demais dimensões da matriz conceitual¹⁵.

Saiba mais em:

Travassos C, Caldas B. A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2013.



Saiba mais

Uma iniciativa recente do Ministério da Saúde (MS), criada em 2011, para melhoria do desempenho da Atenção Básica é o “Programa Nacional de Melhoria do Acesso e da Qualidade da Atenção Básica” (PMAQ – AB). Esse programa propõe um incentivo financeiro variável aos municípios com valor associado aos resultados alcançados pelas equipes e pelos municípios. As metas de melhoria de desempenho são pactuadas e os compromissos acordados envolvem o alcance de melhores resultados para indicadores de saúde e padrões de qualidade selecionados. Os indicadores estão relacionados aos grupos prioritários, como gestantes, pacientes hipertensos e diabéticos. Já os padrões de qualidade incluem aspectos da infraestrutura, organização do trabalho, capacidade para atendimento de casos agudos, satisfação dos usuários, entre outros^{19, 20}.

¹⁹ Travassos C, Caldas B. *op cit.*, 2013.

²⁰ Proadess/MS. (s.d.). Programa de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde. Acesso em 06 out 2014. Disponível em: <http://www.proadess.iciet.fiocruz.br/index.php?pag=princ>.

5. Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde



O tema “Segurança do Paciente” vem sendo desenvolvido sistematicamente pela Anvisa desde sua criação, cooperando com a missão da vigilância sanitária de proteger a saúde da população e intervir nos riscos advindos do uso de produtos e dos serviços a ela sujeitos, por meio de práticas de vigilância, controle, regulação e monitoramento sobre os serviços de saúde e o uso das tecnologias disponíveis para o cuidado²¹.



A Segurança do Paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Conforme:

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa . Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, 28 nov 2011.

²¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA. No prelo 2014.

A partir de 2004, a Anvisa incorporou ao seu escopo de atuação as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da OMS, da qual o Brasil faz parte²².



A Segurança é uma das dimensões da Qualidade dos serviços de saúde. Qualidade e segurança são atributos indissociáveis. Os sistemas de saúde que diminuem a um mínimo possível os riscos de dano ao paciente (promovendo a segurança) estão irremediavelmente aumentando a qualidade dos seus serviços¹⁹.

Saiba mais em:

Gama ZAS, Saturno PJ. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2013.

A questão dos erros e dos EAs tem sido estudada há mais de um século. Os EAs são considerados como incidentes que resultam em danos à saúde²³. Cabe destacar que o campo da segurança do paciente também envolve as falhas da atenção que não causaram dano, mas que poderiam ter causado (*near misses*)²⁴.

²² *Ibid.*

²³ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. 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. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.

²⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA. No prelo 2014.



A gravidade do problema em questão foi esclarecida há cerca de 10 anos após a publicação do relatório “Errar é humano”. O documento ajudou a catalisar um impulso para a melhoria da segurança nos serviços de saúde e levou a mudanças importantes na cultura, regulamentação, capacitação e tecnologia²⁵. De acordo com Leape, para reduzir a ocorrência de erros, seria necessário mudar a forma como se pensava o erro, isto é, reconhecer a falibilidade humana e a importância do sistema para a prevenção do erro²⁶.

As organizações de saúde são complexas, sendo a ocorrência de EA o resultado de um encadeamento de fatores sistêmicos, envolvendo as estratégias, a cultura, as práticas de trabalho, a gestão da qualidade, a prospecção de riscos e a capacidade de aprendizagem a partir dos erros²⁷.

No país, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído por meio da Portaria GM/MS nº. 529 de 1º de abril de 2013²⁸. Ainda, para facilitar a implantação, a implementação e a sustentação das ações de segurança do Paciente nos serviços de saúde, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 de 25 de julho de 2013²⁰.



A RDC estabelece também a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

Para a instituição de sistemas de melhoria contínua da qualidade nos serviços de saúde, torna-se fundamental o estabelecimento das seguintes condições e ferramentas²⁹:

²⁵ Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2010. 320p.

²⁶ Leape L. Errors in Medicine. Clin Chim Acta 2009;404(1):2-5.

²⁷ World Health Organization (WHO). Patient safety – a global priority. Bull World Health Organ 2004;82(12): 891-970.

²⁸ Portaria nº. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.

²⁹ Fragata J. *op. cit.*, 2011.

1. Definição e coleta de indicadores de segurança;
2. Implementação de um sistema de notificação de EAs;
3. Iniciativas de proximidade, campanhas, ensino e auditorias em torno da segurança;
4. Transparência e envolvimento de pacientes, familiares e de toda a sociedade; e
5. Desenvolvimento de uma cultura de segurança.

O acompanhamento dos indicadores previstos nos protocolos nacionais de segurança do paciente e de outros instrumentos criados pelos setores do serviço de saúde para monitoramento das ações desenvolvidas pelo NSP permitirá a avaliação do alcance de metas de qualidade e segurança do paciente e a comparação de desempenhos (*benchmarking*), identificando oportunidades de melhoria e de boas práticas³⁰.

O Quadro 1 mostra a lista dos indicadores de segurança – 21 eventos graves *never events* que podem ser notificados pelos serviços de saúde ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa 2.0)³¹.

Quadro 1 – Lista dos 21 *never events* notificados ao Notivisa

1. Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
2. Procedimento cirúrgico realizado em local errado
3. Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
4. Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
5. Realização de cirurgia errada em um paciente
6. Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
7. Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
8. Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível

³⁰ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA. No prelo 2014.

³¹ *Ibidem*.

9. Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
10. Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
11. Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
12. Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
13. Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano auto infligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
14. Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
15. Inseminação artificial com o espermatozoide do doador errado ou com o óvulo errado
16. Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
17. Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
18. Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
19. Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
20. Úlcera (lesão) por pressão estágio III (perda total de espessura - tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
21. Úlcera (lesão) por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)

Fonte: Anvisa; 2014.

As características ideais para um sistema de notificação de incidentes envolvem o anonimato, a não culpabilização e a notificação compulsória dos *never events*. Este sistema é útil não somente para o estudo de casos particulares, como também para desenvolver a cultura de notificação de incidentes³².

³² Fragata J. *op. cit.*, 2011.

As iniciativas de proximidade visam introduzir normas de segurança do paciente e promover a cultura de segurança em serviços de saúde. As seguintes Metas Internacionais de Segurança do Paciente devem ser adotadas pelos serviços de saúde para melhorar segurança do paciente em serviços de saúde³³:

Meta 1: Identificar os pacientes corretamente;

Meta 2: Melhorar a efetividade da comunicação entre profissionais da assistência;

Meta 3: Melhorar a segurança de medicações de alta vigilância (*high-alert medications*);

Meta 4: Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto;

Meta 5: Reduzir o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde;

Meta 6: Reduzir o risco de lesões ao paciente, decorrentes de quedas.



Tais iniciativas devem ter seus impactos avaliados por auditorias regulares e seus resultados, divulgados para toda a equipe.

Abordaremos cada uma das iniciativas expostas posteriormente neste curso.

As questões de segurança do paciente devem ser tratadas com total transparência durante a revelação de eventos, na revelação de campanhas de segurança do paciente que as organizações desenvolvem e no envolvimento dos cidadãos³⁴. Um formulário específico para notificação de EAs pelo cidadão foi recentemente disponibilizado no Notivisa, pela Anvisa, sendo a notificação, voluntária, e os dados sobre os notificadores, confidenciais³⁵.

Por sua vez, a cultura de segurança (percepções, valores, atitudes e práticas vivenciadas em equipe) permite o desenvolvimento de boas práticas de segurança. Deve levar à aprendizagem, ao redesenho do sistema, mas também deve ser também uma cultura justa, que despenalize os erros honestos e puna

³³ Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations, *op. cit.*, 2005; e Fragata J. *op. cit.*, 2011.

³⁴ Fragata J. *op. cit.*, 2011.

³⁵ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA. No prelo 2014.

os erros negligentes, num ambiente de total revelação e transparência.

5.1. Integração da Segurança do Paciente aos mecanismos de Garantia da Qualidade

A Gestão da Qualidade Total está no topo da evolução do conceito de qualidade, enquanto a Garantia da Qualidade está no nível imediatamente inferior, conforme esquematizado na Figura 1. Nisso, as Boas Práticas de Funcionamento (BPF) para os Serviços de Saúde, constantes na RDC nº. 63, de 28 de novembro de 2011, representam a 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.



A RDC nº. 63, de 28 de novembro de 2011, define padrões mínimos para o funcionamento dos serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.

Outro aspecto importante da norma em questão está na importância da Proteção da Saúde do Trabalhador como elemento importante da política de qualidade das instituições. Inclusive, ressalta a obrigatoriedade da instituição de Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA) em serviços com mais de 20 trabalhadores. Essa, por sua vez, dispõe de ferramentas que podem auxiliar o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) a analisar as causas dos principais EAs ocorridos aos pacientes, por exemplo, por meio do Mapa de Risco³⁶.

Consequentemente, ao olhar pelo prisma do conceito de Gerenciamento de Tecnologias, exposto pela RDC nº. 63/2011, as bases científicas e normativas devem embasar o planejamento e a implementação de procedimentos que abranjam cada etapa do gerenciamento, desde a entrada de tecnologias até seu descarte, visando não somente à Segurança do paciente, mas também à proteção dos trabalhadores e a preservação da saúde pública e do meio ambiente.

³⁶ Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa . Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, 28 nov 2011; Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. 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. Diário Oficial da União, 26 jul 2013; Ministério do Trabalho e Emprego. NR-5: Comissão Interna de Prevenção de Acidentes. Brasília, 2011.

5.2. A interface entre a qualificação do cuidado em saúde, a promoção da segurança do paciente e o papel da vigilância sanitária de serviços de saúde

Como visto anteriormente, a qualidade dos serviços prestados no âmbito da saúde está intimamente relacionada a vários fatores, e o mais primordial deles é a Segurança, que depende da implementação de uma cultura institucional. Representa, ainda, o ponto de partida para o gerenciamento dos riscos e a mensuração dos resultados alcançados.

Felizmente, os dois esforços em questão, Qualidade e Segurança, tm semelhanças suficientes (a necessidade de melhores sistemas de informação, padronização e simplificação, a utilização de equipes multidisciplinares e ciclos de melhoria) para que iniciativas de melhoria da qualidade, muitas vezes, resultem em maior segurança. Outros pilares da segurança do paciente tais como a criação de uma cultura de segurança, podem ser em grande parte esforços para melhoria da qualidade, exigindo um foco específico³⁷.

A operacionalização dessa cultura se dá por meio de algumas diretrizes, tais como: ³⁸

1. priorização da segurança acima das metas de outra natureza e o correto direcionamento dos recursos, estruturas e responsabilidades para manutenção da segurança;
2. promoção do aprendizado organizacional a partir da ocorrência de incidentes, tendo como ponto de partida o encorajamento e a recompensa pela identificação, notificação e resolução dos problemas de segurança; e
3. a responsabilização global dos trabalhadores, inclusive gestores e profissionais de saúde, pela segurança individual, da equipe, do paciente e dos familiares e dos acompanhantes.

³⁷ Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2010. 320p.

³⁸ Portaria nº. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.



Ressalte-se que, se constitui como um importante desafio para a Vigilância Sanitária nos seus diversos níveis, a necessidade de sua própria instrumentalização no intuito de tornar-se mais qualificada para observar os riscos decorrentes dos processos de trabalho ou até de sua ausência. Esses processos, ainda que não estejam explícitos de maneira prescritiva entre o rol dos textos normativos da área, podem estar intrinsecamente relacionados à estrutura da gestão das ações e serviços de saúde.

A partir desse olhar, as Vigilâncias Sanitárias estarão mais competentes não somente para exigir o cumprimento de normas sanitárias, mas também para orientar os profissionais da assistência e gestores naquilo que lhes é peculiar: a integração das complexidades que incidem sobre uma sociedade que aceita e busca intervenções em saúde, exigindo cada vez mais o conhecimento da relação benefício/risco advinda da utilização de tecnologias.

Entretanto, existem assuntos que, embora estejam aparentemente restritos ao cuidado em saúde, requerem uma articulação da política de saúde com outras, envolvendo diversas esferas governamentais e até organismos internacionais.



Como exemplo, tem-se a Resistência Microbiana nas IRAS, que vem ganhando cada vez mais espaço nas discussões da OMS e tem sido incluída nas pautas que envolvem a sustentabilidade, principalmente no que se refere ao uso de antimicrobianos.

Saiba mais em:

Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde [Internet]. [Brasília (DF)]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Vol. 1, nº. 1 jan-jul, 2011. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>.

Diante desse cenário, o SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária), coordenado pela Anvisa, deve-se atentar para o papel da regulação em organizar o fluxo de informações relacionadas ao tema Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, por meio da produção, sistematização e difusão de conhecimentos.

Mas para que isso ocorra de maneira legítima, fortalecendo os pilares da qualidade, é necessário que se cumpra o último dos objetivos específicos do PNSP: **o fomento para inclusão do tema em questão desde o ensino técnico até a pós-graduação na área da saúde**³⁹.

Com isso, doravante, as ações de Vigilância Sanitária, tanto no plano estratégico quanto no tático e operacional dos diferentes entes federativos deverão atentar para as demandas sociais, culturais, educacionais, econômicas e ambientais, sempre prezando pelos princípios da Seguridade Social, berço do Sistema Único de Saúde (SUS) na Constituição Federal de 1988.



Contudo, a relação semântica entre os termos “Segurança do Paciente” e “Seguridade Social” não ocorre aqui por mera coincidência, e sim, porque a última encontra-se representada por um arcabouço jurídico que visa garantir as ações positivas (medidas protetivas) do estado em relação à sociedade. E, nesse sentido, como resultado do amadurecimento das políticas de saúde pública, ocorre a instituição do PNSP, visando à qualificação no atendimento das necessidades que vulneram o mais fundamental de todos os direitos: o direito à vida.

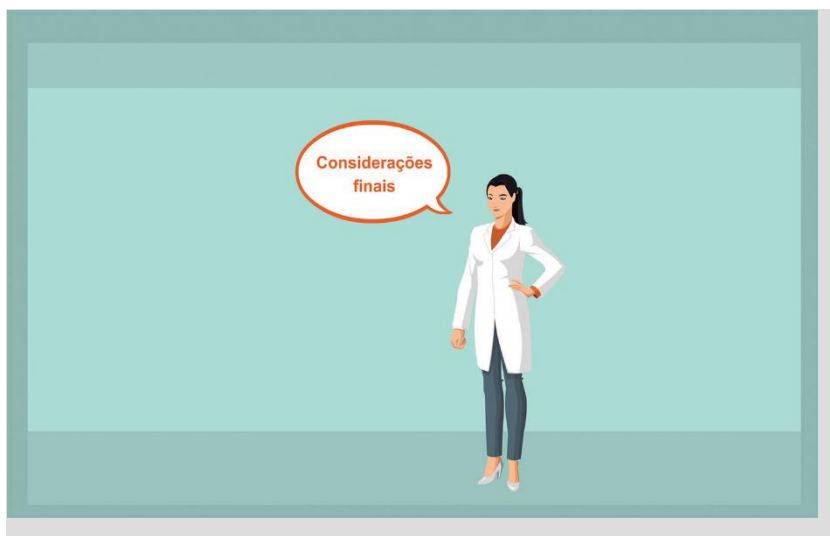
Recentemente disponibilizado no Portal da Anvisa, o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente objetiva integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação e minimização de riscos relacionados à assistência à saúde.

Por sua vez, o monitoramento das práticas de segurança está contextualizado no Plano, sendo adotado o método de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente mediante a análise de 15 indicadores de estrutura e processo.

Acesse o Plano na Bibliografia Complementar.

³⁹ Portaria nº. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.

6. Considerações finais



A complexidade do trabalho em saúde aumenta os riscos, demandando a aplicação de um conjunto de medidas de prevenção dos riscos relacionados à assistência e um atendimento de alta qualidade em favor da segurança do paciente nos serviços de saúde.

Assim, cada vez mais podem ser verificados os esforços para melhorar a segurança, a qualidade e a satisfação do paciente em todo o mundo. Sabe-se que a segurança do paciente é um subconjunto da questão mais ampla da qualidade da assistência em serviços de saúde.

Para esse alcance, é imprescindível a organização do sistema de saúde com investimentos significativos em pesquisa, melhor capacitação de profissionais de saúde, construção de sistema de informação, entre outros.

Nesse ambiente, os incentivos estão mudando da promoção do melhor cuidado para a promoção do melhor atendimento com menor custo. E todas essas atividades de melhoria da qualidade e segurança do paciente são relevantes para o trabalho cada vez mais importante de remoção de desperdícios e custos desnecessários do sistema de saúde.

Um importante desafio para as autoridades nacionais de saúde envolve a mensuração do desempenho e a mudança necessária de práticas e sistemas principalmente em relação às questões da segurança do paciente em serviços de saúde.

7. Referências bibliográficas

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA. No prelo 2014.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Plano Integrado para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nos processos de gestão da segurança do paciente em serviços de saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília; 2015.
3. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. 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. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa . Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, 28 nov 2011.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Programa nacional de avaliação de serviços de saúde – PNASS. Resultado do processo avaliativo 2004-2006. Brasília: 2007
6. Donabedian A. Basic approaches to assessment: structure, process and outcome. In: Donabedian A. Explorations in Quality Assessment and Monitoring. Michigan (USA): Health Administration Press; 1980. p. 77-125.
7. Donabedian A. The seven pillars of quality. Arch Pathol Lab Med. 1990 Nov;114(11):1115-8.
8. Feldman LB, Cunha ICKO. Identificação dos critérios de avaliação de resultados do serviço de enfermagem nos programas de acreditação hospitalar. Rev. Latino-Am. Enfermagem 2006; 14(4): 540-545 [cited 2014 Oct 13]; Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692006000400011&lng=en.
9. Fischer T, Heber F, Teixeira A. Desafio da qualidade e os impactos das transformações em organizações baianas. Revista de Administração de Empresas [internet]. 1995 [acesso em 2014 out 10] Disponível em:

<http://www.scielo.br/pdf/rae/v35n1/a08v35n1.pdf>

10. Fragata J. Segurança dos doentes – uma abordagem prática. Lidel: 2011; 312 p.
11. Gama ZAS, Saturno PJ. A segurança do paciente inserida na gestão da qualidade dos serviços de saúde. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2013.
12. Joint Commission on the Accreditation of Healthcare Organizations. 2005 JCAHO national patient safety goals: Practical strategies and helpful solutions for meeting these goals. Joint Commission Perspectives on Patient Safety. Disponível em: <http://teacherweb.com/NY/StBarnabas/Law-PublicPolicy/JCINT-2005.pdf>
13. Junior NNS. Segunda dimensão dos direitos fundamentais. Âmbito Jurídico [internet]. 2010 [acesso em 2014 out 10]. Disponível em: http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7433
14. Leape L. Errors in Medicine. Clin Chim Acta 2009;404(1):2-5.
15. Malik AM. Qualidade na Gestão Local de Serviços e Ações de Saúde, volume
16. Malik AM, Schiesari LMC. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1998. Série Saúde & Cidadania.
17. Ministério do Trabalho e Emprego. NR-5: Comissão Interna de Prevenção de Acidentes. Brasília, 2011.
18. Organización Pan-Americana de Salud – OPS. Curso Virtual de Evaluación y Mejora de la Calidad de la Atención y la Seguridad del Paciente. Amarilla, AC, coordinadora. Williams, G, Interlandi C, Mazzola MAG, cols. Conceptos Generales de Calidad. Programas de Calidad. [Folleto del Curso Regional de Evaluación y Mejora de la Calidad de Atención. Centro Colaborador de la OPS/OMS]. Argentina: Ministério de Salud de la Nación. 2011.
19. Portaria nº. 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
20. Proadess/MS. (s.d.). Programa de Avaliação do Desempenho do Sistema de Saúde. Acesso em 06 out 2014. Disponível em: <http://www.proadess.iciet.fiocruz.br/index.php?pag=princ>

21. Ribeiro MJF. Qualidade nos Serviços de Saúde. In: Zucchi P, Ferraz MB, Autor:, Guia de economia e gestão em saúde. Séries guias de Medicina ambulatorial e hospitalar. Paulo FS et al., editors. São Paulo: Manole; 2010. p. 434.
22. Silva LMV. Avaliação da qualidade de programas e ações de vigilância sanitária. In: Costa EA., org. Vigilância Sanitária: temas para debate [online]. Salvador: EDUFBA. 2009. 237 p.
23. Schiesari LMC. Cenário da acreditação hospitalar no Brasil: evolução histórica e referências externas [dissertação]. São Paulo (SP): Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 1999.
24. Travassos C, Caldas B. A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2013.
25. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed; 2010. 320p.
26. World Health Organization (WHO). Patient safety – a global priority. Bull World Health Organ 2004;82(12): 891-970.
27. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety (2007, June). Report on the Web-Based Modified Delphi Survey of the International Classification for Patient Safety. Geneva, Switzerland.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

