



CEARÁ
GOVERNO DO ESTADO
SECRETARIA DA SAÚDE

**PLANO ESTADUAL
PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA
SEGURANÇA DO PACIENTE
EM SERVIÇOS DE SAÚDE DO
ESTADO DO CEARÁ**

**FORTALEZA - CE
2023 - 2025**



Governador do Ceará
Elmano de Freitas da Costa

Vice-governadora
Jade Afonso Romero

Secretário da Saúde do Estado do Ceará
Tânia Mara Silva Coelho

Secretário Executivo de Vigilância em Saúde
Antônio Silva Lima Neto

Coordenadora da Coordenadoria de Vigilância Sanitária
Maria Dolores Duarte Fernandes

Orientadora da Célula de Fiscalização
e Inspeção em Serviços de Saúde
Maria Virma de Freitas Machado

Equipe Técnica de Elaboração (Autores/Colaboradores):

Maria Virma de Freitas Machado
Andreza Lívia Martins Rocha
Francisca Dyelly Ferreira da Silva
Francisco David Araújo da Silva

Núcleo Estadual de Segurança do Paciente
Andreza Lívia Martins Rocha
Tereza Rosane de Araújo Felipe Torres Lima

SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Funcionamento
CESPIRAS	Coordenação Estadual de Segurança do Paciente e de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
CCIH	Comissões de Controle de Infecção Hospitalar
CIPNSP	Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente
EA	Evento Adverso
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
GGTES	Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Notificações em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNSP	Plano Nacional de Segurança do Paciente
PCIH	Programa de Controle de Infecção Hospitalar
RM	Resistência Microbiana
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
QT	Queixas Técnicas
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	6
2	BASES LEGAIS E CONCEITUAIS	8
3.	OBJETIVOS	13
3.1	OBJETIVOS GERAIS	13
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
4	COMPETÊNCIAS	14
5	METAS	14
6	AÇÕES	15
7	AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO PLANO ESTADUAL PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ	19
8	REFERÊNCIAS	20

1. INTRODUÇÃO

Entende-se por Segurança do Paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Os danos podem ser de vários tipos, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2004, demonstrando preocupação com o tema Segurança do Paciente, criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente. Dentre os objetivos desse programa, podemos citar a organização dos conceitos e as definições sobre segurança do paciente, comprometimento político para uma melhor segurança na assistência à saúde, apoio aos Estados Membros no desenvolvimento de políticas públicas e na indução de boas práticas assistenciais e propostas de medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos. O Brasil, desde 2005, é um dos países integrante da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente.

A OMS estima que todos os anos dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros. As consequências geram danos e agravos nos resultados de tratamentos de pacientes, perdas econômicas aos sistemas e serviços de saúde, prejuízos à população usuária, além de insegurança em relação a qualidade dos serviços prestados.

Práticas inseguras podem gerar custos econômicos de forma direta ao resultar em recursos desperdiçados e de forma indireta ao causar uma perda parcial ou total de produtividade de uma população social e economicamente ativa. Dados disponíveis em notificações de eventos adversos causados por falhas na assistência à saúde revelam aumento dos recursos necessários para o paciente, aumento no tempo de permanência, admissão na Unidade de Terapia Intensiva, tratamento e/ou exames admissionais, necessidade de profissional adicional e necessidade de equipamento adicional.

O Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) lançaram o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) através da portaria nº 529, de 01 de abril de 2013. Os objetivos específicos do PNSP são promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de saúde; envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir,

sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

A vigilância sanitária tem como objeto de sua ação reduzir, minimizar e mitigar riscos à saúde, decorrentes de falhas na assistência à saúde e queixas técnicas de produtos. Nesse sentido, tem-se utilizado a Resolução - RDC N° 36, DE 25 DE JULHO DE 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde ao realizar a inspeção/fiscalização para a verificação das estratégias de melhoria da qualidade dos serviços prestados. As ações da vigilância sanitária possibilitam a verificação in loco da situação e a identificação de fontes potenciais de danos, além de constituir uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimentos técnico-científicos, destinada a examinar a conformidade com padrões e os requisitos que visam à proteção da saúde individual e coletiva. As não conformidades encontradas nas inspeções reorientam o planejamento dos estabelecimentos de Saúde e constituem uma oportunidade de implementação de medidas da cultura de segurança do paciente.

A RDC N° 36, DE 25 DE JULHO DE 2013 se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, preconiza a criação de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) por partes de tais serviços, que deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco para aplicação dos 6 protocolos básicos de segurança, segundo a OMS, sendo estes o protocolo de identificação do paciente, protocolo de higiene das mãos, protocolo segurança cirúrgica, protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, protocolo de prevenção de quedas e protocolo prevenção de úlceras por pressão.

Quanto às legislações e regulamentos sobre o tema da segurança do paciente, é importante destacar que a Portaria 2.616, que definiu diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares e as competências das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), responsáveis pela execução do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH) e pela vigilância, monitoramento e notificação das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

No intuito de viabilizar a implementação de ações que venham a fortalecer a Cultura de Segurança do Paciente, a vigilância e o monitoramento de práticas seguras a fim de evitar eventos adversos, a Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Ceará vem realizando diversas atividades para promoção e consolidação da temática, sendo uma delas, a criação da Portaria nº 2016/154-01 e atualizada através da Portaria nº 2020/1035 que institui a Coordenação Estadual de Segurança do Paciente e de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - CESPIRAS

para exercer atribuições através de seus membros, com o essencial apoio da gestão da Secretaria da Saúde do Estado Ceará. No entanto, a mesma necessita de atualizações.

2. BASES LEGAIS E CONCEITUAIS

I. Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde

A Resolução RDC nº 63 de 25/11/2011 objetiva estabelecer requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente.

Os requisitos de gerenciamento da qualidade determinam que os serviços de saúde sejam capazes de oferecer serviços dentro de padrões de qualidade exigidos, para os fins a que se propõem, através de ações classificadas como Boas Práticas de Funcionamento (BPF), sendo as mesmas, primeiramente, voltadas para a redução de riscos na assistência à saúde; bem como ações para instituir uma política de qualidade que envolva estrutura, processo e resultado na gestão dos serviços, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes.

Quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado; ambientes identificados, equipamentos, materiais e suporte logístico; e procedimentos e instruções aprovados e vigentes são recursos mínimos necessários a serem fornecidos pelo serviço de saúde, que deve monitorar qualquer desvio da qualidade e adotar providências no sentido de prevenir reincidências.

II. Programa Nacional de Segurança do Paciente

Instituído pela Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) propõe contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional e adota como objetivos mais específicos ações que envolvem pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente, ampliação do acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente, disseminação de conhecimentos sobre segurança do paciente e inclusão do tema no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

A Portaria nº 529, de 1º de Abril de 2013 traz os importantes conceitos de Segurança do Paciente, que se configura como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde; e Gestão de Risco que consiste na execução sistêmica e contínua de ações e recursos para avaliação e controle dos riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a

saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional. O PNSP também inclui estratégias para sua implementação, bem como o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), no âmbito do Ministério da Saúde, além das competências do mesmo e seus representantes.

III. Núcleos de Segurança do Paciente e Planos de Segurança do Paciente

Os Núcleos de Segurança do Paciente, que segundo a RDC nº 36/2013, podem ser definidos como instâncias do serviço de saúde criadas para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente, devem ser constituídos por serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa, não apenas em hospitais, mas também em clínicas e serviços especializados de diagnóstico e tratamento, incluindo serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica. Excluem-se desse escopo consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

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 e disponibilizar recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais e profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica, como Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco, Gerência de Resíduos, entre outras.

O NSP possui princípios, diretrizes e competências que englobam, dentre outras, a elaboração, implantação, divulgação e manutenção de um Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde atualizado que deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde.

IV. Notificação de Eventos Adversos (EA) e Queixas Técnicas (QT)

É de responsabilidade do NSP a notificação de Eventos Adversos que venham a ocorrer nos serviços de saúde por falhas na assistência, bem como de Queixas Técnicas de produtos sob vigilância sanitária que possam apresentar desvios de qualidade após adquiridos, devendo todos

profissionais envolvidos na assistência serem corresponsáveis quanto à vigilância, monitoramento e registro de incidentes a fim de garantir a qualidade do cuidado e prevenir danos evitáveis.

Atualmente, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) define o NOTIVISA (Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária) como seu sistema de informação nacional para dar suporte aos serviços de saúde que desejem realizar o gerenciamento de risco e investigação de incidentes através de dados contendo informações para identificação, avaliação, análise e, entre outros, a comunicação do risco sanitário contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões.

O NOTIVISA é formado por formulários que podem ser acessados através de módulos que subdivide esse sistema pela nomenclatura de NOTIVISA 1.0 e NOTIVISA 2.0, devendo a notificação de eventos adversos não infecciosos, relacionados à falhas na assistência à saúde, incluindo *never events* e óbitos, serem incluídos no Módulo “Assistência à Saúde” (NOTIVISA 2.0) até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância. Os eventos adversos que evoluírem para óbito, que devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido. Já no Formulário para Notificação de Queixa Técnica ou Evento Adverso relacionado à medicamentos, vacinas e imunobiológicos (Queixa Técnica), pesquisa clínica, artigo médico-hospitalar, equipamento médico-hospitalar, uso de sangue ou hemocomponente, dentre outros, podem ser notificados no Módulo “Notificar”.

Outra importante ferramenta para a notificação de eventos adversos no uso de medicamentos e vacinas, lançada em 2019, é o sistema VigiMed, que substituiu o Notivisa nestes casos. Ele está disponível para os profissionais de saúde sem vínculo institucional ou de estabelecimentos de saúde ainda sem cadastro no VigiMed; para os serviços de saúde (redes sentinelas, hospitais, ambulatórios e clínicas de vacinação) e para os detentores de registro de medicamentos. As vigilâncias sanitárias estaduais também têm acesso ao sistema para dar suporte ao monitoramento dos dados locais.

V. Marco conceitual e Operacional da Hemovigilância: Guia para Hemovigilância no Brasil

Conceitua-se hemovigilância como um conjunto de procedimentos de vigilância que abrange todo o ciclo do sangue, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os eventos adversos ocorridos nas suas diferentes etapas para prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor.

Este documento descreve o novo marco conceitual e operacional para o Sistema Nacional de Hemovigilância no Brasil. O propósito deste documento é definir diretrizes para a ampliação do escopo da hemovigilância no país, com a inclusão da vigilância dos eventos adversos que podem ocorrer em todo o ciclo do sangue, que é o processo que engloba todos os procedimentos técnicos referentes às etapas de captação, seleção e qualificação do doador; do processamento, armazenamento, transporte e distribuição dos hemocomponentes; dos procedimentos pré-transfusionais e do ato transfusional. A ampliação da hemovigilância a todas essas etapas se justifica pela importância que a ocorrência de não conformidades ou eventos adversos pode ter na qualidade do produto e na segurança do doador ou receptor.

Este documento está organizado de forma a apresentar conceitos e procedimentos da hemovigilância formulados para cada uma dessas etapas. Baseia-se nos regulamentos vigentes para os procedimentos técnicos e sanitários da hemoterapia, que preveem instrumentos organizacionais para o planejamento, monitoramento e controle das boas práticas de hemoterapia e de segurança do paciente, como a instituição do comitê transfusional, do comitê de controle de infecção hospitalar e do núcleo de segurança do paciente.

VI. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025

Diante da necessidade de melhorias e adesão às práticas de segurança, um grupo de especialistas na área de vigilância sanitária e segurança do paciente, instituído por meio da Portaria nº 117 de 26 de janeiro de 2015, apoiou o delineamento da primeira versão do 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 (2015-2020), a qual priorizou estratégias de redução dos riscos em serviços de saúde e permitiu orientar a reorganizar as práticas de monitoramento e investigação de incidentes, por parte dos serviços de saúde e das diferentes instâncias do SNVS.

O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025 da ANVISA tem como objetivo geral integrar as ações do SNVS para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente visando a gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde, sendo também estabelecidos três objetivos específicos que se resumem em promover o fortalecimento do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: promover a vigilância, notificação e

investigação dos incidentes / eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde; e promover a adesão às práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde. Além disso, é importante ressaltar que o monitoramento das práticas de segurança em serviços de diálise está contextualizado nesse Plano Integrado.

VII. Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde

No Brasil, mais precisamente no âmbito da Atenção Primária à Saúde, algumas políticas e ações relacionadas à melhoria do cuidado foram implementadas a partir dos anos 2000, com ações instituídas e desenvolvidas no campo da avaliação e monitoramento dos serviços de saúde da atenção primária. Considerando o papel-chave da APS no país e no SUS, trabalhar Segurança do Paciente na APS é essencial e estratégico, para “gerir os riscos de forma a maximizar benefícios e minimizar danos ao longo do tempo”.

Importante ressaltar que em 2017 a Política Nacional de Atenção Básica (PNAB) foi revisada, trazendo a incorporação da questão da Segurança do Paciente como atribuições de todos os profissionais que atuam na atenção primária e como diretriz para a organização do processo de trabalho e outras políticas de saúde. A organização do processo de trabalho e dos serviços ofertados é fundamental para o desempenho das estratégias pactuadas de segurança do paciente, alinhadas com todas as ações praticadas em saúde. Para as ações de segurança do paciente se apresentarem dentro de um escopo maior e apresentarem medidas efetivas, ações integrativas e pactuação com diversas instâncias são importantes. Além disso, para composição do NSP, o gestor pode, segundo o inciso 2 do artigo 4º da RDC nº. 36/2013: formar um único NSP para cada unidade de atendimento ambulatorial ou um NSP para o conjunto dessas unidades.

A Segurança do Paciente na APS ainda está no início de sua jornada. O caminho precisa ser percorrido por aqueles que participam da APS diariamente, superando as barreiras, e, mesmo com os desafios, encontrar soluções possíveis

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

- Integrar as ações da vigilância sanitária para gestão da segurança do paciente em serviços de saúde no Estado do Ceará visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estimular a execução da legislação vigente para que seja disseminada uma cultura de Segurança do Paciente;
 - Promover a criação e implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços de saúde do Estado em parceria com a Coordenadoria de Políticas e Atenção à Saúde;
 - Incentivar a produção e implementação do Plano de Segurança do Paciente nos serviços de saúde do Estado;
 - Estimular a notificação e a investigação dos eventos adversos;
 - Fiscalizar o cumprimento da legislação sanitária relacionada à Segurança do Paciente;
 - Promover a cultura da Segurança do Paciente nos serviços de saúde através do gerenciamento de risco;
 - Incentivar os hospitais com leito de UTI no preenchimento anual do formulário de avaliação das Práticas de Segurança do Paciente;
 - Incentivar, à nível estadual, o preenchimento anual da Avaliação Nacional dos Programas de Gerenciamento de Antimicrobianos em serviços de saúde;
 - Colaborar com os municípios e as regionais na capacitação de técnicos para solidificar uma cultura das Práticas de Segurança do Paciente.
- 

4. COMPETÊNCIAS

Caberá à Coordenadoria de Vigilância Sanitária do Estado do Ceará a coordenação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - (2021-2025), no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- Gerenciar as notificações de EA relacionados à assistência à saúde;
- Coordenar e monitorar a execução das ações do Plano Integrado no SNVS e contribuir para as revisões e as atualizações periódicas;
- Monitorar os indicadores do Plano Integrado para identificar riscos e prioridades de intervenção;
- Monitorar, analisar e consolidar as notificações de incidentes dos serviços de saúde e do cidadão;
- Analisar individualmente as notificações de óbitos e never events;
- Implementar ações de melhoria com base nos indicadores do Plano Integrado voltadas para a implantação de NSPs, notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, e implantação das práticas de segurança do paciente;
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos profissionais de VISA e dos serviços de saúde em segurança do paciente;
- Elaborar e divulgar relatórios e boletins sobre as ações e indicadores do Plano Integrado;
- Apoiar a estruturação dos NSP VISA dos municípios prioritários (capitais).

5. METAS

- Aumentar o número de serviços de saúde em conformidade com a legislação relacionada a Segurança do Paciente;
- Até 2025, ter 70% dos serviços de saúde, em todos os níveis de assistência, com núcleos e plano de segurança do paciente implantados;
- Aumentar até 2025 em 50% as notificações dos Eventos Adversos e queixas técnicas pelos serviços de saúde do Estado;

- Até 2025, 70% das notificações de óbitos e never events avaliadas e concluídas no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde;
- Promover a gestão de risco em 50% dos serviços de saúde com NSP implantados;
- Promover até 2025 em parceria com as regionais e os municípios, cursos de capacitação para os profissionais atuantes na segurança do paciente;
- Supervisionar os NSP dos serviços de saúde;
- Até 2025, 100% dos hospitais com leitos de UTI realizando a auto avaliação das práticas de segurança do paciente;
- Até 2025, 70% dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica participando da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente;
- Até 2025, 50% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.

6. AÇÕES

A Coordenação Estadual de Segurança do Paciente e de Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - CESPIRAS, com membros da Vigilância Sanitária Estadual, vem realizando diversas atividades para promoção e consolidação da temática, com as seguintes ações no estado do Ceará, listadas abaixo.

- **Monitoramento dos Núcleos de Segurança do Paciente cadastrados e instituídos e de Comissões de Controle de Infecção Hospitalar instituídos:** a referida coordenação monitora o funcionamento dos NSPs e CCIHs instituídos nos serviços de saúde, bem como o acompanhamento de suas atuações e execução de competências de acordo com a RDC N° 36, DE 25 DE JULHO DE 2013 e Portaria n° 2.616, de 12 de maio de 1998, que considera as determinações da Lei n° 9431 de 6 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção pelos hospitais do país, de Programa de Controle de Infecções Hospitalares;

- **Monitoramento das notificações dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM):** é realizado o monitoramento e avaliação dos Indicadores Nacionais de IRAS e RM de 120 hospitais prioritários e 30 serviços de diálise situados e acompanhados no estado;
- **Monitoramento de eventos adversos no Sistema de Notificações para Vigilância Sanitária - NOTIVISA:** No âmbito nacional, são considerados prioritários para a notificação e investigação, os *never events*, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, e os EA relacionados à assistência que resultaram em óbito do paciente. O NOTIVISA tem por objetivo o registro e processamento de dados sobre EA e queixas técnicas em todo o território nacional, fornecendo informações para identificação, avaliação, análise e, entre outros, a comunicação do risco sanitário, contribuindo, desta forma, para a tomada de decisões em nível municipal, estadual, distrital e federal. A CESPIRAS realiza o monitoramento e investigação de eventos adversos, *never events* e óbitos de 120 hospitais prioritários e 30 serviços de diálise. Só no ano de 2022, 8.431 EA foram notificados no NOTIVISA à nível estadual;
- **Monitoramento e investigação de reações transfusionais:** A Hemorrede do Ceará conta, no ano de 2022, com 70 Agências Transfusionais, das quais 59 são abastecidas de sangue e hemocomponentes pelo Hemocentro Coordenador-HEMOCE e os quatro Hemocentros Regionais a ele vinculados e 01 Núcleo de Hemoterapia em Juazeiro do Norte. Já o Núcleo de Hemoterapia FUJISAN é responsável pelo abastecimento de sangue e hemocomponentes em 11 agências transfusionais, todas localizadas em hospitais privados em Fortaleza. São responsáveis pela notificação dos eventos adversos à transfusão, incidentes graves e quase erros graves, além das reações graves relacionadas à doação de sangue. Reação Transfusional é o efeito ou resposta indesejável observado em uma pessoa, associado temporalmente a administração de sangue ou hemocomponentes. No quadriênio 2019-2022, foram notificadas, até 11/11/2022, um total de 4066 reações transfusionais. As reações transfusionais imediatas (ocorrem até 24 horas da transfusão) foram 89,84% das reações notificadas e 10,16% foram classificadas em reações tardias (ocorrem após 24 horas da transfusão). Além disso, o Painel de

Monitoramento em Hemovigilância é uma ferramenta desenvolvida pela ANVISA e dispõe de informações registradas no sistema NOTIVISA;

- **Investigação de surtos infecciosos em serviços de saúde:** Podem ser definidos como o aumento da ocorrência de casos de infecção acima do limite endêmico (incidência máxima esperada) ou confirmação da ocorrência de um caso por microrganismo de relevância epidemiológica que não havia sido anteriormente identificado no serviço de saúde, que devem ser notificados em até 72 horas após a identificação do evento. Dessa forma, o núcleo de segurança do paciente em nível estadual atua estabelecendo os processos para vigilância, investigação, notificação e monitoramento de agravos infecciosos, visando ao aumento da sensibilidade e oportunidade na detecção, ao controle rápido e efetivo e à redução de riscos de surtos infecciosos nos serviços de saúde estadual;
- **Avaliação da existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;**
- **Preenchimento do instrumento de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente:** a Anvisa promove anualmente a “Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente”. Esta iniciativa está apoiada no Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025, consistindo em uma importante estratégia para a promoção da cultura da segurança, uma vez que enfatiza a gestão de riscos, o aprimoramento da qualidade e a aplicação das boas práticas em serviços de saúde. O instrumento avalia 21 indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC nº 36/2013, que institui as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. O formulário foi aplicado na plataforma digital Limesurvey e o Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária Estadual analisa as respostas preenchidas pelos serviços de saúde do estado e encaminha para a Anvisa uma planilha com o consolidado da análise dos formulários, contendo a pontuação obtida por cada serviço em cada indicador e a classificação final de cada serviço de saúde após avaliação da documentação;
- **Avaliação Nacional da Práticas de Segurança do Paciente em serviços de diálise:** A novidade em relação à Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente

consiste na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise, o qual teve em 2022 sua primeira aplicação. Este primeiro instrumento de avaliação é composto por 18 (dezoito) indicadores de segurança do paciente.

- **Coordenação do Projeto de Implantação Nacional da Estratégia Multimodal de Melhoria da Higiene das Mãos em Serviços de Saúde para a Segurança do Paciente – 2022 – 2023:** A Organização Mundial da Saúde (OMS) tem recomendado aplicar uma estratégia multimodal para promover a higiene das mãos em cuidados de saúde centrados em cinco ações. A estratégia multimodal em UTI selecionou 5 fases, para o período de agosto de 2022 a maio de 2023, que foram: 1 – Preparação; 2 – Avaliação inicial – basal (pré-intervenção); 3 - Implementação das estratégias de melhoria da adesão à higiene das mãos; 4 - Avaliação do impacto da intervenção e 5 - Avaliação geral do projeto e desenvolvimento de um plano de ação contínuo. A Coordenadoria de Vigilância Sanitária está apoiando o desenvolvimento deste projeto, por meio da assinatura do Termo de Adesão da Secretaria de Saúde, como também divulgou os hospitais participantes do Projeto bem como irá divulgar os resultados das análises dos dados (agregados) nas mídias sociais utilizadas pela Secretaria de Saúde.
- **Análise das Avaliações da Cultura de Segurança do Paciente (CSP) de serviços de saúde:** O sistema permite a profissionais de saúde o preenchimento e o envio automático de questionários, gerando indicadores referentes às 12 dimensões da CSP. Essas dimensões incluem tópicos como a frequência de eventos adversos (EAs) notificados, percepção de segurança e trabalho em equipe. É importante analisar os dados sobre Cultura de Segurança do Paciente nos serviços de saúde do estado para medir as condições organizacionais que podem levar a possíveis danos em pacientes; para diagnosticar o nível de cultura de segurança do serviço de saúde e os possíveis riscos; para possibilitar o benchmarking interno e externo e a evolução das intervenções de segurança do paciente que estão sendo adotadas pelos profissionais do serviço de saúde e para acompanhar a evolução da CSP ao longo do tempo, assim como a notificação de incidentes.
- **Capacitação anual:** em parceria com a Escola de Saúde Pública (ESP), oferece o Curso de Atualização em Segurança do Paciente e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde;

- **Adesão para o acompanhamento do Programa de Gerenciamento da Terapia Antimicrobiana em unidades hospitalares de referência da Secretaria de Saúde do Ceará:** O PGTA/SESA apresenta como diretrizes a redução do desperdício e o aumento da eficiência em unidades hospitalares de referência da Secretaria de Saúde (SESA) do estado do Ceará, através da implantação de um método de gestão clínica de antimicrobianos com métricas apropriadas que subsidiará um percurso para melhorias contínuas; da padronização de condutas clínicas e diretrizes terapêuticas antimicrobianas entre as Unidades Hospitalares de Referência da SESA-CE; aprimoramento dos mecanismos de controle da resistência microbiana e de infecção hospitalar; elaboração de ferramentas eficientes para gerenciamento do paciente em uso de ATM de reserva terapêutica e alto custo; otimização da gestão de leitos na rede hospitalar estadual, favorecida com a aplicação de estratégias de otimização; promoção de um modelo de cuidado eficiente na terapia antimicrobiana, com meta de custo-minimização para estes medicamentos.

7. AVALIAÇÃO E MONITORAMENTO DO PLANO ESTADUAL PARA A GESTÃO SANITÁRIA DA SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE DO ESTADO DO CEARÁ

- Indicadores de operacionalização:
 - Percentual de serviços de saúde em conformidade com a legislação;
 - Percentual de NSP cadastrados nos serviços de saúde;
 - Percentual de NSP implantados nos serviços de saúde;
 - Percentual de Comissões de Controle de Infecção Hospitalar cadastradas nos serviços de saúde;
 - Percentual de Comissões de Controle de Infecção Hospitalar implantadas nos serviços de saúde;
 - Percentual de notificações de EA e queixas técnicas realizadas;
 - Percentual de notificações de óbitos e never events;
 - Percentual de hospitais em média e alta conformidade na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente

REFERÊNCIAS

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, 2016.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, 2017.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente dos Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Acesso em 18 novembro de 2018. Disponível em:
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 2013.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações para notificação de surtos infecciosos em serviços de saúde. Brasília, 2021. Acesso em 09 de janeiro de 2023. Disponível em:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-notificacao-de-surtos-infecciosos-em-servicos-de-saude.pdf>

Associação Hospitalar Moinhos de Vento Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Teoria e Prática Tiago Chagas Dalcin, Carmen Giacobbo Daudt ... [et al.,]. – Associação Hospitalar Moinhos de Vento: Porto Alegre, 2020. 220 páginas.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Marco conceitual e Operacional de Hemovigilância: Guia para Hemovigilância no Brasil. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Brasília, 2021.

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.

BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, 2014.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, de 02/04/2013, Seção 1, Pág. 43.

SHERMAN HEATHER, ET AL. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. International Journal for Quality in Health Care 21.1 (2009): 2-8.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press; 2006