## 3. Implantação de Núcleos de Segurança do Paciente

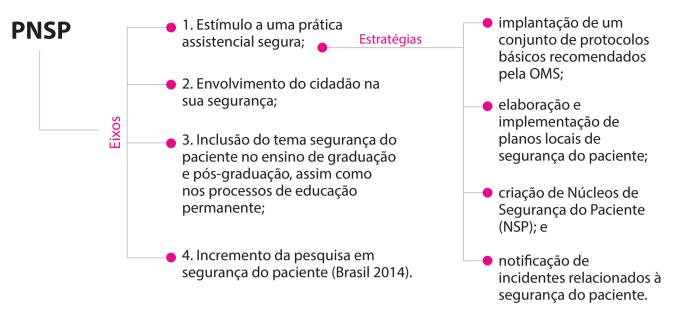
Neste texto, são abordados alguns aspectos relacionados à criação e operacionalização de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) de serviço de saúde. A estruturação dos NSP é entendida não apenas como o atendimento a uma exigência regulatória, mas como uma estratégia efetiva que contribui para a construção de uma cultura de segurança do paciente. Apresentamos de que forma o núcleo deve ser concebido, suas principais atribuições e competências, destacando, em especial, a elaboração de um plano institucional de segurança do paciente utilizando ferramentas de planejamento, sua implementação e monitoramento por meio de indicadores e as principais barreiras e desafios à sua implementação.

## Introdução

Diversas estratégias voltadas à melhoria da qualidade do cuidado e à OPNSP foi criado por meio da segurança do paciente foram implementadas em nosso país nas últimas décadas. Conforme já mencionado, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), uma iniciativa do Ministério da Saúde, intenciona contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, cumprindo, assim, prioridade dada à segurança do paciente pela Organização Mundial de Saúde (OMS) (Ministério da Saúde 2013; 2014).

O objetivo do programa é promover ações para a melhoria da segurança do paciente, definida como "redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde" (Ministério da Saúde 2013). O PNSP foi lançado em abril de 2013, e suas atividades encontram-se distribuídas em quatro eixos, que representam grandes linhas de ação identificadas como capazes, isoladamente e em conjunto, de reduzir os riscos para os pacientes decorrentes do cuidado de saúde (Caldas 2017).

Portaria GM/MS n. 529/2013.



Fonte: Elaborado pelos autores.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, estabelece a obrigatoriedade de implantar o NSP em serviços de saúde (Anvisa 2013b).

O desenvolvimento de diversas ações e estratégias previstas no PNSP é atribuição do NSP, cujo papel é considerado fundamental no processo de elaboração, implantação, monitoramento e avaliação do plano local de segurança do paciente.

Os NSP em hospitais terão conformação distinta dos NSP em estabelecimentos de saúde não hospitalares. Em unidades de Atenção Básica, por exemplo, de uma mesma região de saúde, o NSP pode ser único, conforme definição do gestor local (Anvisa 2013b).

### Os Núcleos de Segurança do Paciente

Os NSP previstos na Portaria MS/GM n. 529/2013 (Ministério da Saúde 2013) e na Resolução RDC n. 36/2013 (Anvisa 2013b) são instâncias que devem ser criadas nos estabelecimentos de saúde a fim de promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente.

A criação de NSP nos estabelecimentos de Saúde demonstra o compromisso institucional em elaborar um Plano Local de Segurança do Paciente, considerando a implementação e monitoramento da adesão às práticas de segurança do paciente, como destacado no texto a seguir:

Conferindo institucionalidade e responsabilização para se obter a segurança do paciente, faz-se necessário, no âmbito dos estabelecimentos de Saúde, que se organizem e se efetivem o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), com a atribuição de elaborar o Plano de Segurança do Paciente (PSP) nos termos definidos pelo PNSP, demonstrando, assim, o compromisso e planejamento institucional dos ambientes de cuidado em sistematizar as práticas que podem incorrer em maiores riscos aos pacientes. Neste contexto, é de grande valia o conhecimento sobre ferramentas de gestão de risco, protocolos de segurança e demais instrumentos que favorecem a incorporação de indicadores e promovem a cultura da segurança do paciente (Anvisa 2016, p. 9-10).

A criação de um NSP é obrigatória a todos os estabelecimentos de saúde, sendo facultado ao gestor local do SUS a criação de um NSP único para o conjunto de estabelecimentos públicos ambulatoriais, como Unidades Básicas de Saúde e Centro de Especialidades (Anvisa 2013b).

O NSP deve ser criado pela direção da instituição, incumbida de prover os recursos humanos e materiais necessários ao seu funcionamento. O profissional responsável pelo NSP deve participar das instâncias deliberativas da organização. Caso julgue mais adequado, existe a possibilidade de o estabelecimento utilizar uma estrutura já existente, como Comissão da Qualidade ou Gerência de Risco, a fim de desempenhar as atribuições do NSP (Anvisa 2013b). Porém, ressalta-se a importância de uma estrutura organizacional e de uma equipe que atue com foco específico em segurança do paciente (Wachter 2010).

#### O que é um Núcleo de Segurança do Paciente?

Segundo a RDC n. 36/2013, o NSP é "a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente" (Anvisa 2013b), consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde.

É função primordial do NSP a integração das diferentes instâncias que trabalham com riscos na instituição, considerando o paciente como sujeito e objeto final do cuidado em saúde. Isto é, o paciente necessita estar seguro, independente do processo de cuidado a que ele está submetido. Ainda, consiste em tarefa do NSP promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactem nos riscos ao paciente (Anvisa 2016, p. 13).

O NSP deve ser constituído como um fórum de discussão multidisciplinar que articule e coordene os programas e as atividades de gestão de riscos objetivando a prevenção de incidentes de segurança do paciente. Esse fórum pode ser um serviço, uma comissão, um comitê, enfim, um ambiente propício para se tratar da segurança do paciente, o qual foi denominado pelo Programa Nacional de Segurança do Paciente como NSP (Anvisa 2016).

## Por que devemos constituir um Núcleo de Segurança do Paciente?

Apesar de comprometida com a segurança do paciente, a direção dos serviços de saúde não é capaz de sozinha conduzir as ações de melhoria da qualidade nos serviços de saúde. É necessária a criação de uma instância responsável, a qual deverá ser constituída por uma equipe multiprofissional, capacitada em conceitos de melhoria da qualidade e segurança do paciente e em ferramentas de controle da qualidade (Anvisa 2017).

Este núcleo deve ter como finalidade a promoção de uma cultura hospitalar voltada à segurança dos pacientes, por meio de planejamento, desenvolvimento, controle e avaliação de processos assistenciais, a fim de garantir sua qualidade em cada hospital. Além disso, o núcleo deve avaliar o grau de adesão da instituição de saúde para as práticas e recomendações emitidas por ele ou pelos órgãos oficiais, como Anvisa e Ministério da Saúde.

É sabido que esse tipo de iniciativa deve ser parte das diretrizes da alta direção do hospital, independente de compor ou não os itens obrigatórios de legislação. Conhecer e gerir os riscos em saúde é medida necessária também como método de gestão, pois sua efetiva aplicação reduz gastos desnecessários, além de melhorar a satisfação dos pacientes (Anvisa 2016, p. 7).

Os NSP hospitalares devem estar vinculados à direção e ter uma agenda permanente e periódica com a direção geral, a direção técnica/médica e a coordenação de enfermagem, além de participar de reuniões com as demais instâncias 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 (Ministério da Saúde 2014).

Cabem aos NSP atuarem como coordenadores e articuladores das demais instâncias do hospital envolvidas com o gerenciamento de riscos e ações da qualidade, promovendo a complementaridade e a sinergia.

Além da obrigatoriedade dos NSP pela RDC n. 36/2013, o Roteiro para Fiscalização de Hospital Geral, que consta na Resolução CFM n. 2.153/2016, aponta para o fato de que o NSP é obrigatório, devendo ser apresentado o registro em ata de suas reuniões. O roteiro tem ainda itens específicos referentes aos protocolos básicos de segurança do paciente (Conselho Federal de Medicina 2017).

## Como deve ser constituído um Núcleo de Segurança do Paciente em um hospital?

Os membros desse núcleo devem representar diferentes setores do hospital, e, quando possível, é interessante a participação de pacientes e cuidadores, além de especialistas no assunto, sendo esse o caso de hospitais de ensino, que podem contar com professores da área. É desejável que os membros desse comitê tenham especial interesse pelo assunto, além de conhecimento e engajamento pela causa (Anvisa 2016).

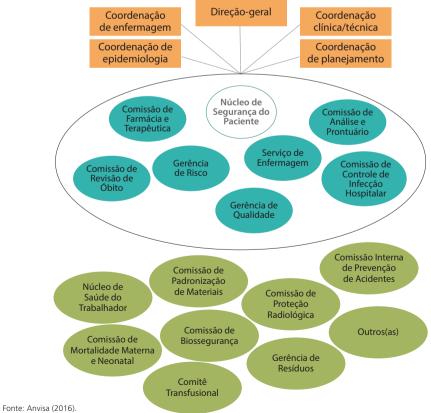
A composição do NSP varia de acordo com as características de cada instituição.

O NSP deve ser constituído por uma equipe multiprofissional, minimamente composta de médico, farmacêutico e enfermeiro e capacitada em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Preferencialmente, o NSP deve ser formado por membros da organização que conheçam bem os processos de trabalho e tenham perfil de liderança (Anvisa 2016, p. 14-15).

Na definição do coordenador do NSP, é importante que seja selecionado um profissional vinculado à instituição, com disponibilidade de tempo para se dedicar às atividades, com experiência em qualidade em saúde e segurança do paciente, além de boa aceitação pela equipe multiprofissional. Em sua composição, é importante a representação das instâncias do hospital que gerenciam riscos e ações de qualidade (Anvisa 2016, p. 14-15).

Dado seu caráter articulador, é interessante o NSP ter representantes ou trabalhar com profissionais vinculados às áreas de controle de infecção, gerência de risco, qualidade, farmácia hospitalar e serviço de enfermagem, entre outros. Cabe ressaltar, ainda, que outras instâncias existentes dentro dos serviços de saúde e relacionadas à segurança do paciente podem atuar como membros consultivos do NSP, tais como: Núcleo de Saúde do Trabalhador; Gerência de Resíduos; Comissão de Biossegurança; Comissão de Padronização de Materiais; Comissão de Proteção Radiológica; Comissão de Mortalidade Materna e Neonatal; Comitê Transfusional; Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, entre outras (Anvisa 2016, p. 14-5). Por considerar a relevância dessas articulações entre as diversas instâncias, o modelo de composição do NSP, recomendado pela Anvisa, está representado na Figura 1 (Anvisa 2016).

Figura 1 – Modelo de composição de Núcleo de Segurança do Paciente em serviço de saúde



É importante salientar que os representantes das diversas instâncias institucionais devem participar das reuniões ordinárias e extraordinárias do NSP, que poderá, ainda, criar grupos de trabalho para assuntos específicos, por exemplo, para o planejamento e monitoramento da implementação de um protocolo de segurança do paciente.

Outro exemplo de composição de NSP é o recomendado aos hospitais filiados à Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). O NSP dos hospitais filiados à EBSERH deve ser um órgão consultivo e deliberativo, ligado à Superintendência e composto de representante dos seguintes órgãos:

- \* Superintendência;
- \* Gerência de Atenção à Saúde;
- \* Divisão Médica:
- \* Residência Médica:
- \* Residência Multiprofissional;
- \* Divisão de Enfermagem;
- \* Divisão de Gestão de Cuidados:
- Farmácia:
- \* Setor de Vigilância em Saúde, que coordenará o Núcleo;
- # Gerência Administrativa.

Na relação do NSP com as demais comissões, a diretriz da EBSERH sugere que sejam elencados, como membros consultivos, representantes das seguintes comissões hospitalares:

- \* Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;
- \* Comissão de Revisão de Óbitos:
- \* Comissão de Análise de Prontuário e/ou de Documentação Médica e Estatística ou equivalente;
- \* Comissão de Farmácia e Terapêutica ou equivalente;
- \* Comissão Multidisciplinar de Terapia Nutricional;
- \* Setor de Urgência e Emergência ou equivalente;
- \* Comissão de Gerenciamento de Resíduos ou equivalente;
- Comissão de Mortalidade Materna e de Mortalidade Neonatal, quando o hospital tiver maternidade;

- \* Comissão Interna de Prevenção de Acidentes;
- \* Comissão de Proteção Radiológica.

Os membros consultivos podem ser convocados para participar de reuniões ordinárias e extraordinárias, dependendo do tema a ser tratado. Da mesma forma, é esperado que representante do NSP participe em reuniões ordinárias e extraordinárias das comissões. Essa relação é representada na Figura 2 (Ministério da Educação 2016a).



Figura 2 – Comissões relacionadas à segurança do paciente

Fonte: Ministério da Educação (2016a).

## Atribuições dos Núcleos de Segurança do Paciente

Os NSP são responsáveis pela elaboração do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. O plano deve contemplar as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde direcionadas à promoção, proteção e mitigação de incidentes associados à assistência à saúde (Ministério da Saúde 2014).

O NSP deve ter como princípios norteadores:

- Melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde.
- \* Articulação e integração dos processos de gestão de risco.
- \* Disseminação sistemática da cultura de segurança.
- \* Garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde em seu âmbito de atuação.

As atribuições dos NSP são (Anvisa 2013b):

- \* Promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde.
- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde.
- \* Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas.
- \* Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.
- \* Acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.
- \* Implantar Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores.
- \* Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde.
- \* Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.
- \* Analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos.



As principais atividades dos NSP estão descritas no item 2.6 do Manual de Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa 2016).

- Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos.
- Notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos.
- Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos.
- \* Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

## Protocolos de Segurança do Paciente

Como mencionado no texto 2, a Portaria MS/GM n. 529/2013 definiu como estratégia de melhoria da qualidade e da segurança do paciente a elaboração e implantação de um conjunto de protocolos sobre os seguintes temas (Ministério da Saúde 2013):

- \* prática de higiene das mãos em estabelecimentos de saúde;
- cirurgia segura;
- \* segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- identificação de pacientes;
- comunicação no ambiente dos estabelecimentos de saúde;
- \* prevenção de quedas;
- lesões por pressão;
- \* transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e
- \* uso seguro de equipamentos e materiais.

Esses protocolos constituem práticas de segurança do paciente voltadas a propiciar o cuidado de saúde seguro, além de serem componentes obrigatórios dos planos (locais) de segurança do paciente dos estabelecimentos de saúde, conforme estabelecido pela Resolução RDC n. 36/2013 (Anvisa 2013b).

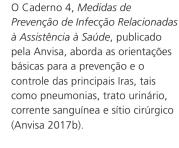
Seis protocolos básicos de segurança do paciente foram aprovados pelo Ministério da Saúde no âmbito do PNSP e devem obrigatoriamente ser implementados (Brasil 2013c; Brasil 2013d).



Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos



Identificação do Paciente





Prevenção de Lesões por Pressão (LPP)



Prevenção de Quedas



Cirurgia Segura



Prática de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde

Imagens: Sérgio Magalhães | Fiocruz Imagens.

Os protocolos são instrumentos para a prática de cuidado de saúde seguro, constituídos por um conjunto de iniciativas recomendadas com base em evidências científicas, tendo em vista a segurança do paciente. Preveem, também, o monitoramento das medidas implementadas por meio de indicadores da qualidade.

# Planos locais de segurança do paciente em estabelecimentos de saúde

O Plano de Segurança do Paciente (PSP) é um documento exigido pela RDC n. 36/2013 (Anvisa 2013b), mas sua importância vai além do cumprimento de normas e regulamentos. Trata-se de um documento necessário para nortear as ações institucionais voltadas à segurança do paciente e que devem ser de conhecimento de todos os funcionários e usuários da instituição, desde a alta administração até os profissionais que atuam indiretamente com o paciente (Ministério da Educação 2016a).



O Proqualis promoveu um webinar sobre "Implementação do Núcleo e elaboração do Plano de Segurança do Paciente". Disponível em: https://www.youtube.com/ watch?v=dXuUpMpCTW8



e https://www.slideshare. net/Proqualis/implementaodo-ncleo-de-segurana-dopaciente-e-elaborao-do-planode-segurana-do-pacientemaro-2016





O Guia da Health Foundation (2014), Simplificando a melhoria da qualidade: o que todos devem saber sobre melhoria da qualidade do cuidado de saúde, trata das abordagens organizacionais ou industriais para a melhoria da qualidade, intencionando promover melhorias mensuráveis por meio da aplicação de métodos específicos. Disponível em: https://proqualis.net/guideline/ simplificando-melhoria- dequalidade-o-que-todos-devemsaber-sobre-melhoria-daqualidade-do



#### O que é o Plano de Segurança do Paciente?

O PSP é o documento que expressa a relevância que a segurança do paciente possui na organização, por meio da definição de prioridades na implementação de práticas de segurança, na gestão de riscos e redesenho de processos, na identificação de estratégias que conectem a liderança e os profissionais da linha de frente do cuidado, nas necessidades de formação e de avaliação da cultura de segurança do paciente. Aponta situações de risco mais importantes e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco, visando à prevenção e à mitigação de incidentes em todas as fases de assistência ao paciente.

Fazer um plano é projetar o que se quer para a instituição, quando, como e quem fará. Basicamente, todo plano, em quaisquer de suas etapas, deve seguir uma ferramenta de qualidade.

O PSP é, em síntese, o planejamento estratégico para a segurança do paciente. Para tanto, é bastante adequado que seja parte integrante do plano estratégico da organização, baseando-se na missão, visão e valores do serviço de saúde. O PSP deve dialogar com os planos de recursos humanos, de informação, de ambiente, de gestão de resíduos, com o programa de prevenção e controle de Iras e outros planos ou programas existentes no serviço de saúde.

Para sua execução, sugere-se que o PSP se desdobre em diferentes planos de ação, que contenham as diretrizes operacionais com detalhamento em nível de atividades.

Fonte: Anvisa (2016, p. 23).

A melhoria da qualidade é um componente essencial do cuidado de saúde, especialmente em um ambiente de crescente complexidade tecnológica e organizacional, e indissociável da segurança do paciente. Organizações de cuidados de saúde utilizam metodologias de melhoria da qualidade a fim de criar sistemas e implementar práticas mais seguras (Schriefer, Leonard 2012). As iniciativas de melhoria da qualidade devem ser cuidadosamente planejadas e implementadas, seu impacto mensurado, e os resultados devem retornar para o sistema, em um processo contínuo e interativo (Wachter 2010).

Um conceito central na melhoria da qualidade é a implementação de mudança incremental, seguida de medição dos efeitos dessas mudanças ao longo do tempo. Mudanças nos cuidados de saúde ocorrem em sistemas organizacionais complexos, bem como em ambientes de baixa complexidade. O impacto de determinada iniciativa de melho-

ria da qualidade pode variar muito entre ambientes de cuidados de saúde distintos. Nesse contexto, os dados gerados pelas mudanças no processo de cuidado precisam ser monitorados com o objetivo de avaliar como os fatores já antecipados e aqueles imprevistos afetam os resultados. Por esse motivo, a revisão cuidadosa desses dados permite aos profissionais avaliar quais iniciativas foram ou não bem-sucedidas (Schriefer, Leonard 2012).

A segurança do paciente requer profundo conhecimento dos processos assistenciais, assim como a capacidade de medir os resultados e testar se as intervenções utilizadas para corrigir um problema foram ou não eficazes. Dessa maneira, a implantação da maioria dos métodos de melhoria da qualidade envolve o trabalho de equipe multiprofissional, utilizando uma abordagem para corrigir ou prevenir um problema específico que julgam ser relevante. Nesse sentido, uma série de métodos de melhoria foi concebida e fornece aos profissionais de saúde ferramentas para identificar um problema, mensurá-lo, desenvolver uma série de intervenções destinadas a resolvê-lo, bem como testar se tais intervenções foram eficazes (WHO 2011).

É importante ressaltar que a qualidade do cuidado não é algo controlado ao fim da linha, mas sim ao longo de todo o processo. A identificação e a análise de cada etapa na prestação de cuidados de saúde são a base dos métodos de melhoria, uma vez que, quando cada uma das etapas do processo é examinada, pode-se compreender como diferentes fatores estão interligados, interagem e como podem ser medidos (WHO 2011).

A Resolução da Diretoria Colegiada, – RDC – da Anvisa n. 63, de 25 de novembro de 2011 (Anvisa 2011), que dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para serviços de saúde, determina em seu Art. 5° que:

O serviço de saúde deve desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na sua gestão dos serviços.

Parágrafo único. O serviço de saúde deve utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento.

#### E em seu Art. 6° estabelece que:

As Boas Práticas de Funcionamento (BPF) são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.

§ 1º As BPF são orientadas primeiramente à redução dos riscos inerentes à prestação de serviços de saúde.



Na página que aborda a *Melhoria de Qualidade* do *Proqualis*, podem ser encontradas publicações e aulas sobre o tema (https://proqualis.net/melhoria-de-qualidade). O Proqualis promoveu o webinar *Melhoria do Cuidado em Saúde*. Disponível em: https://proqualis.net/video/webinar-proqualis-melhoria-do-cuidado-em-saúde e https://www.slideshare.net/Proqualis/melhoria-do-cuidado-em-sade



A Norma NBR ISO 9001:2015 (ABNT 2015) estabelece os requisitos de sistema de gestão da qualidade e emprega a abordagem de processo, incorporando o ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA) e a mentalidade de risco. A abordagem de processo habilita uma organização a planejar seus processos e suas interações. O ciclo PDCA prepara uma organização para assegurar que seus processos tenham (i) recursos suficientes e sejam gerenciados adequadamente e (ii) as oportunidades para melhoria sejam identificadas e ações adotadas. A mentalidade de risco capacita uma organização a: determinar os fatores que podem causar desvios em seus processos e em seu sistema de gestão da qualidade quanto aos resultados planejados; colocar em prática controles preventivos para minimizar efeitos negativos; e maximizar o aproveitamento das oportunidades que suriam.

A abordagem de processo possibilita à organização controlar as inter-relações e interdependências entre processos do sistema, de modo que o desempenho global da organização possa ser elevado. Envolve a definição e a gestão sistemáticas de processos e suas interações intencionando alcançar os resultados pretendidos de acordo com a política da qualidade e o direcionamento estratégico da organização. A gestão dos processos e do sistema em sua totalidade pode ser obtida usando o ciclo PDCA, com foco geral na mentalidade de risco, com o propósito de tirar proveito das oportunidades e evitar resultados indesejáveis. O ciclo PDCA pode ser aplicado para todos os processos e o sistema de gestão da qualidade em sua totalidade; podendo ser, resumidamente, descrito como (ABNT 2015):

- \* *Plan* (planejar): estabelecer os objetivos do sistema, seus processos e os recursos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos dos clientes e as políticas da organização.
- \* Do (fazer): implementar o que foi planejado.
- \* Check (checar): monitorar e (onde aplicável) medir os processos e os produtos e serviços resultantes em relação a políticas, objetivos e requisitos, e reportar os resultados.
- \* *Act* (agir): executar ações para melhorar desempenho, conforme necessário.

#### Subsídios para elaboração do PSP

Para a elaboração do plano de ação, as informações locais devem ser coletadas a fim de ajudar a constituir um conjunto de evidências, de maneira a estimular a ação ou fortalecer a segurança do paciente, orientar o processo de definição de prioridades e fornecer subsídios para a criação da estrutura do plano. Dados como os mencionados a seguir devem ser coletados e sistematizados (WHO 2015):

- \* Resultados anteriores de análises situacionais de segurança do paciente, que abordem, entre outros aspectos, lacunas nas políticas de segurança do paciente, diretrizes e procedimentos operacionaispadrão no nível hospitalar e departamental.
- \* Informações demográficas da instituição, como número e tipos de leitos, taxa de rotatividade de pessoal.
- \* Informações sobre a capacitação técnica do pessoal relacionada à segurança do paciente, incluindo registros de treinamento.
- \* Relatórios de gestão de risco ou governança clínica, como relatórios de incidentes e eventos adversos, eventos sentinela, taxas de Iras, relatórios de reunião de morbidade e mortalidade, satisfação ou queixas do paciente, dados de auditoria clínica e revisão de prontuários, relatórios de gerenciamento de risco.
- \* Feedback dos profissionais da linha de frente.
- \* Feedback dos pacientes, incluindo reclamações de pacientes e litígios.

Esses dados ajudarão a priorizar ações. As informações disponíveis devem ser apresentadas em um formato que seja facilmente compreendido pelos profissionais, incluindo a liderança e demais gestores.

### Elaboração e implantação do plano

O objetivo central da elaboração e implementação de um plano de ação é fornecer o escopo para todas as atividades desenvolvidas e permitir a medição do progresso das atividades implementadas. Depois de sua concepção, deve ser apresentado pela equipe do NSP à alta liderança e às lideranças das áreas envolvidas, como um plano de ação claro e curto, complementado com documentos de apoio detalhados (WHO 2015).

Existem várias técnicas para o planejamento da melhoria das ferramentas da qualidade, que podem ser utilizadas para a construção do plano de segurança do paciente e monitoramento de sua implementação. A apostila Análise e melhoria de processos, da Escola Nacional de Administração Pública (Ferreira 2013) tem capítulos específicos sobre esses temas. Disponível em http://repositorio.enap.gov.br/ bitstream/1/2443/4/Apostila%20 An%c3%a1lise%20e%20 Melhoria%20de%20Processos%20 -%202016.pdf





Com a intenção de aprofundar o tema, recomendamos a leitura do item 3, "Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde", do Manual de Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa 2016).

O Plano de Segurança do Paciente deve estabelecer estratégias e ações para (Anvisa 2013b):

- \* Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- Integração dos diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- \* Segurança no uso de equipamentos e materiais;
- \* Manutenção do registro adequado do uso de órteses e próteses;
- \* Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as Iras:
- Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- \* Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- Estímulo à participação do paciente e dos familiares na assistência prestada;
- \* Promoção do ambiente seguro.



Conforme avaliação da linha de base e o processo de priorização, a instituição deve ter um plano de ação que descreva o que precisa ser abordado a fim de melhorar a segurança do paciente, tanto em nível organizacional como em relação a intervenções específicas de segurança do paciente (WHO 2015).

Para a elaboração e implementação do plano de ação, o Núcleo de Segurança do Paciente deve realizar as seguintes tarefas, dentre outras (WHO 2015):

- \* Revisar todos os dados da linha de base.
- \* Utilizar um modelo de plano de ação para as áreas de ação prioritárias ou intervenções acordadas, indicando: o objetivo da intervenção, atividades, meta e cronograma; as ferramentas que serão usadas a fim de apoiar a implementação; quem liderará a ação, e quais são as medidas de desempenho selecionadas para ajudar o monitoramento do progresso e gerenciar a intervenção.
- Considerar quais intervenções específicas devem ser implementadas e as abordagens práticas que precisam ser realizadas com base nas lacunas identificadas na avaliação inicial.
- \* Envolver os profissionais da linha de frente no desenvolvimento do plano e considerar o impacto das intervenções no fluxo de trabalho.
- Considerar como envolver os pacientes ou grupos de pacientes no desenvolvimento do plano de ação, se possível, em todas as ações descritas.

- \* Garantir que o plano inclua o detalhamento das tarefas, recursos, cronogramas e medições.
- \* Analisar o plano de ação em articulação e integração com os demais setores da instituição envolvidos em sua implementação.
- \* Adotar métodos de melhoria em sua concepção e desenvolvimento.
- \* Definir um modelo geral de implementação do plano local de segurança do paciente, de acordo com as intervenções específicas.

A publicação *Patient safety tool kit*, da OMS, oferece um kit de ferramentas para melhorar a segurança do paciente, constituindo-se em uma referência às unidades de saúde, bem como às autoridades nacionais de saúde, no desenvolvimento e implementação de programas de segurança do paciente (WHO 2015).

É fundamental que os profissionais de saúde participem ativamente do delineamento do plano de segurança do paciente, de maneira que cada setor integre o plano institucional, tendo ou não um plano específico complementar, direcionado a seus processos (Ministério da Educação 2016a).

Sugere-se, inclusive, que cada unidade tenha seu plano complementar, que deverá estar alinhado ao da instituição. Como mencionado anteriormente, ter um plano próprio oportuniza detalhar e acompanhar os resultados de seu serviço. Isso não quer dizer que, por ser um plano desse setor, ele deva ser discutido apenas dentro de seus limites, uma vez que os processos ali delineados impactarão na continuidade do cuidado ao paciente (Ministério da Educação 2016a, p. 39).

O Plano de Segurança do Paciente deve ser reavaliado continuamente, por ser o documento de referência para o planejamento, implantação, monitoramento, avaliação e revisão das ações.

O esquema conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial de Saúde ajuda a organizar as ações no plano. Essa classificação pretende fornecer uma compreensão global do domínio da segurança do paciente. Objetiva representar um ciclo de aprendizagem e de melhoria contínua, realçando a identificação, prevenção, detecção e redução do risco, bem como a recuperação do incidente e a resiliência do sistema (Organização Mundial de Saúde 2011).

A estrutura conceitual da Classificação Internacional de Segurança do Paciente foi abordada no Capítulo 3, "Taxonomia em segurança do Paciente", do livro Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Com vistas à organização do plano, é importante que os fatores contribuintes para ocorrência de incidentes sejam conhecidos. Fatores contribuintes são circunstâncias, ações ou influências que desempenham papel importante na origem ou no desenvolvimento de um incidente, ou no aumento do risco de incidente. Os fatores podem ser: humanos (relacionados ao profissional); sistêmicos (relacionados ao ambiente de trabalho); externos (relacionados a fatores fora da governabilidade do gestor); relacionados ao paciente. Conhecer e modificar o fator contribuinte de um incidente é uma ação de prevenção primária (Ministério da Saúde 2014).

Todavia, um plano de segurança do paciente será mais preciso se o NSP medir a cultura de segurança no serviço de saúde. Existem instrumentos disponíveis para essa medição, e o mais conhecido é o *Hospital Survey on Patient Safety Culture, Agency for Healthcare Research and Quality's* (AHRQ), que possui uma versão brasileira com adaptação transcultural (Tartaglia et al. 2012).

Cultura de segurança do paciente e dimensões importantes em sua mensuração são temas abordados no Capítulo 4 do livro Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras.

## Indicadores de segurança do paciente

Os indicadores da qualidade objetivam detectar cuidados abaixo dos padrões referentes à estrutura, processos ou resultados, podendo ser utilizados como ferramenta para orientar o processo de melhoria da qualidade em serviços de saúde. É possível definir indicador da qualidade como uma medida quantitativa sobre algum aspecto do cuidado ao paciente (Anvisa 2017a).

Um indicador de segurança pode ser definido como uma medida quantitativa sobre algum aspecto do cuidado ao paciente. A inclusão de indicadores de segurança nos programas de monitoramento da qualidade representa importante estratégia a fim de orientar medidas que promovam a segurança do paciente hospitalizado (Gouvêa, Travassos 2010). Os indicadores de segurança do paciente são fundamentais para auxiliar na melhoria da qualidade da assistência prestada aos pacientes.

Medir a qualidade dos cuidados em saúde objetiva, também, determinar os efeitos do cuidado sobre os resultados esperados e avaliar o grau de aderência a evidências científicas e a consensos profissionais, sendo consistente com as preferências do paciente. A mensuração da melhoria da qualidade é necessária a fim de demonstrar se os esforços empreendidos pelo serviço de saúde levaram a mudanças para a direção desejada, contribuíram para reduzir resultados indesejados ou foram suficientes para que um processo retornasse a níveis aceitáveis.



Sugerimos a leitura do Capítulo 5 "Indicadores de segurança do paciente", do livro Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras e do Capítulo 5 "Estratégias para a segurança do paciente em serviços de saúde", que apresenta um tópico voltado aos indicadores da qualidade e segurança do paciente, do Caderno 1 Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática, 2017, publicado pela Anvisa em https://www20.anvisa.gov. br/segurancadopaciente/ index.php/publicacoes/item/ caderno-1- assistencia-segurauma-reflexao-teorica-aplicada -a-pratica



O uso de indicadores permite o monitoramento, o planejamento e a implementação de medidas de melhoria da qualidade e orientação aos pacientes na escolha de serviços de saúde. O monitoramento torna a atenção à saúde mais transparente para médicos, pacientes e hospitais, além de fornecer informações para direcionar iniciativas de melhorias (Anvisa 2017a, p. 63).

Barreiras e desafios para a implantação de melhorias

O engajamento e o comprometimento da liderança institucional são fundamentais para a implantação de melhorias, seja na definição das prioridades institucionais, seja no enfrentamento das barreiras e desafios.

No processo de implantação de melhorias, diversas barreiras podem surgir e devem ser consideradas na etapa de planejamento, com o propósito de reduzir seu impacto, por exemplo (IHI 2006):

- Relutância a mudança. Toda mudança é difícil, e, portanto, as falhas do processo atual e os potenciais benefícios da mudança devem ser identificados com o objetivo de sensibilizar os profissionais.
- Falta de compromisso da liderança. A alta direção e os demais líderes da instituição precisam estar engajados e comprometidos com a mudança.
- \* Falhas na comunicação. Um plano detalhado de comunicação é importante para o sucesso da implantação da melhoria.
- \* Falhas na seleção de produtos. Os produtos necessários à implementação ou mudança de uma prática devem ser testados pela equipe antes de seu uso.
- Falhas na capacitação. Essas falhas diminuem a confiança da equipe em implantar um novo protocolo ou procedimento, havendo a necessidade de ser construído um plano de capacitação.
- \* Dificuldade em estabelecer a cultura de segurança. É importante tornar a hierarquia institucional menos pesada, na intenção de que, por exemplo, um profissional possa lembrar a um membro da equipe o conteúdo de um protocolo, sem receio de sanções.
- \* Falha na medição de resultados. É sempre relevante divulgar esses resultados a fim de motivar a equipe.

A Anvisa monitora uma série de indicadores de segurança do paciente. Além dos eventos adversos não infecciosos notificados por meio do Notivisa, monitora também indicadores de resultados de Iras. Para isso, recebe mensalmente notificações dos dados de Iras associadas a dispositivos invasivos e de resistência microbiana das unidades de terapia intensiva, dados de infecções de sítio cirúrgico de hospitais que realizam alguns tipos de cirurgias e dados de Iras de servicos de diálise.



O webinar *O papel da liderança na implementação de práticas seguras*, realizado pelo Proqualis, aborda o tema detalhadamente e está disponível no link https://proqualis.net/video/webinar-proqualis-outubro-o-papel-da-liderança-na-implementaçao-de-práticas-seguras



No desenho e planejamento de iniciativas de melhoria da qualidade, é fundamental considerar alguns desafios, como: convencer o público-alvo que existe um problema a ser resolvido, e esse problema é importante no âmbito local; garantir a existência de evidências científicas suficientes que sustentem o funcionamento da intervenção proposta, e compreender os mecanismos por meio dos quais as intervenções deverão atingir seus efeitos; desenhar sistemas de coleta de dados e retroalimentação que permitam acompanhar o progresso e estimulem o engajamento e o aprendizado (Health Foundation 2014).

Ao desenhar e planejar uma iniciativa, deve-se focar em questões com maior probabilidade de serem aceitas como problemas reais, de modo que a atividade de melhoria represente uma vantagem relativa em relação à situação atual. Os relatórios de avaliação e a literatura científica em sua totalidade sugerem várias estratégias para determinar se uma questão é, de fato, um problema. Assim, é fundamental a utilização de dados concretos a fim de demonstrar sua existência, incluindo dados sobre a variabilidade entre as unidades com melhor e pior desempenho. Também é importante envolver os próprios profissionais de saúde que lidam diretamente com o paciente, perguntando-lhes o que eles desejariam melhorar em seu serviço. Geralmente, os profissionais conseguem identificar problemas que gostariam de corrigir, embora exista o risco de que esses problemas sejam atribuídos a causas que estão fora do controle das equipes (Health Foundation 2014).

Compreender os múltiplos fatores determinantes de eventos adversos requer o uso de métodos capazes de identificá-los. A implantação da maioria dos métodos de melhoria da qualidade envolve uma equipe que trabalha em conjunto utilizando uma abordagem para corrigir ou prevenir um problema específico. Mas, antes de tudo, os membros da equipe precisam concordar que o assunto em questão é um problema relevante (WHO 2011).

Outro desafio é convencer as pessoas de que a abordagem escolhida é a correta para o enfrentamento do problema. As iniciativas de melhoria da qualidade são, muitas vezes, contestadas. Embora haja concordância quanto à necessidade de melhorar a qualidade, não existe concordância a respeito da definição de qualidade, tampouco como ela pode ser alcançada. A literatura ressalta a importância de uma base de evidências científicas robusta, a fim de aumentar a probabilidade de êxito das iniciativas de melhoria da qualidade.

Evidências são necessárias para apoiar intervenções específicas e definir as melhores estratégias tendo em vista a implementação dessas práticas. Deficiências na base de evidências sobre qualquer desses dois aspectos podem afetar negativamente as iniciativas de melhoria. No entanto, o questionamento da base de evidências pode ser uma estratégia de resistência adotada por profissionais de saúde que lidam de forma direta com o paciente que não quer cooperar com a iniciativa. Até mesmo as práticas relativamente bem estabelecidas em termos científicos podem ser contestadas se não estiverem alinhadas com o raciocínio próprio dos profissionais, se ameaçarem seus interesses ou causarem conflitos em suas prioridades. Portanto, é necessário um trabalho ativo para promover a credibilidade da iniciativa, o que, provavelmente, significa trabalhar com grupos de profissionais alinhando a iniciativa de melhoria aos valores de cada grupo e às suas noções sobre as melhores práticas (Health Foundation 2014).

A coleta de dados e a retroalimentação são elementos essenciais do processo de melhoria, uma vez que dados de boa qualidade são fundamentais, tanto para expor o problema como para mostrar que ele está sendo enfrentado. O monitoramento tem papel relevante a fim de assegurar a adesão ao programa em tempo real e também contribuir para o estabelecimento de normas comuns de qualidade com base em evidências de êxito. A retroalimentação regular de dados sobre o desempenho pode motivar os profissionais a manterem-se concentrados ao verificarem o progresso alcançado.

Todavia, a falta de engajamento organizacional nas iniciativas possibilita sobrecarregar profissionais altamente comprometidos, por assumirem a responsabilidade pela melhoria, somada às demais atividades. A tentativa de implementar melhorias em organizações que possuam capacidade organizacional inadequada e cultura hostil apresenta a possibilidade de resultar em exaustão emocional e dispersão do apoio para as atividades de melhoria, especialmente quando as organizações passam, ainda, por períodos de instabilidade.

Nas instituições hospitalares, constituir um NSP e implantar ações para garantir a segurança dos pacientes é extremamente complexo. Limitação de recursos financeiros, a frágil cultura de segurança do paciente, culpabilização dos profissionais diante do erro e desconhecimento sobre como implantar essas ações são alguns dos fatores que influenciam no sucesso e desenvolvimento dos NSP no Brasil (Prates et al. 2019).



O Relatório Superando desafios para melhorar a qualidade: Licões extraídas das avaliações dos programas de melhoria da Health Foundation e de literatura relevante faz uma síntese das licões que a Health Foundation extraiu das avaliações de seus programas de melhoria e pode contribuir para o enfrentamento de barreiras na implementação de melhorias. Disponível em: https://proqualis.net/ relatorio/superando-desafiospara-melhorar-qualidadeli%C3%A7%C3%B5esextra%C3%ADdas-dasavalia%C3%A7%C3%B5esdos-programas



#### Para refletir

Como foi o processo de criação e operacionalização das ações do NSP em sua instituição? Foram enfrentadas muitas barreiras e dificuldades?

## Considerações finais

A responsabilidade pela qualidade do cuidado e segurança do paciente é da liderança da instituição e de seus colaboradores. O NSP tem papel de coordenar e articular com os diversos setores e comissões hospitalares para a implementação e monitoramento da adesão às práticas de segurança do paciente, principalmente os protocolos de segurança do paciente recomendados pelo Ministério da Saúde e pela Anvisa e o sistema de notificação e investigação de incidentes. A utilização de métodos de melhoria da qualidade é essencial para o sucesso das iniciativas, assim como a aplicação de técnicas adequadas de comunicação com o propósito de estimular o engajamento e o aprendizado dos profissionais de saúde.

#### Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 9001:2015: sistema de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília, DF: Anvisa; 2017a.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2016.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2017b.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). 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. Brasília, DF: Anvisa; 2015.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Diário Oficial da União. 2013 jul 26; seção 1:36.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução RDC n 63, de 25 de novembro de 2011. Diário Oficial da União. 2011 nov 28; seção 1:44-6.

Caldas BN. Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos: uma avaliação qualitativa [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2017.

Conselho Federal de Medicina (BR). Resolução CFM n 2.153/2016. Diário Oficial da União. 2017 set 18; secão 1:87.

Ministério da Educação (BR). Diretriz EBSERH para monitoramento e avaliação em Segurança do Paciente: gestão voltada para resultados efetivos e seguros. 1. ed. Brasília, DF: MEC; 2016.

Ministério da Educação (BR). Diretriz para Implantação dos Núcleos e Planos de Segurança do Paciente nas Filiais EBSERH. 2. ed. Brasília, DF: MEC; 2016a.

Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: MS; 2014.

Ministério da Saúde (BR). Portaria n 529, de 1º de abril de 2013. Diário Oficial da União. 2013 abr 2; seção 1:43.

Ministério da Saúde (BR). Portaria n 1.377, de 9 de julho de 2013. Diário Oficial da União. 2013a jul 10 [citado 2016 mar 8]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377\_09\_07\_2013.html.

Ministério da Saúde (BR). Portaria n 2.095, de 24 de setembro de 2013b [citado 2016 mar 8]. Disponível em: http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/0SEGURANCA\_DO\_PACIENTE/portaria\_2095\_2013.pdf.

Ferreira AR. Análise e melhoria de processos. Brasília, DF: ENAP/DDG; 2013.

Gouvêa CSD, Travassos C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. Cad. Saúde Pública. 2010; 26(6):1061-1078.

Health Foundation. Superando desafios para melhorar a qualidade: o que todos devem saber sobre melhoria da qualidade do cuidado de saúde. Rio de Janeiro: Proqualis, Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde, Fiocruz, 2014 [citado 2016 mar 8]. Disponível em: https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Simplificando%20a%20melhoria%20da%20qualidade.pdf.

Institute for Healthcare Improvement [IHI]. How-to guide: prevent adverse drug events by implementing medication reconciliation. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2006 [citado 2016 mar 8]. Disponível em: http://www.ihi.org/resources/Pages/Tools/HowtoGuideImprovingHandHygiene.aspx.

Organização Mundial de Saúde. Estrutura concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente: relatório técnico final. Brasília, DF: Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Oualidade na Saúde: 2011.

Prates CG, Magalhães AMM, Balen MA, Moura GMSS. Núcleo de segurança do paciente: o caminho das pedras em um hospital geral. Rev Gaúcha Enferm. 2019; 40(esp):e20180150.

Schriefer J, Leonard MS. Patient safety and quality improvement: an overview of QI. Pediatr Rev. 2012; 33(80): 353-9.

Tartaglia CR, Laguardia J, Martins M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. Cad. Saúde Pública. 2012; 28(11): 2199-2210.

Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. Porto Alegre: Artmed. 2010.

World Health Organization. WHO patient safety curriculum guide: multiprofessional edition. Geneva: WHO; 2011.

World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean. Patient safety tool kit. Geneva: WHO; 2015.

## Sugestão de leitura complementar

Macedo RS, Bohomol E. Análise da estrutura organizacional do Núcleo de Segurança do Paciente dos hospitais da Rede Sentinela. Rev. Gaúcha Enferm. 2019;40(esp):e20180264.

Prates CG, Magalhães AMM, Balen MA, Moura GMSS. Núcleo de segurança do paciente: o caminho das pedras em um hospital geral. Rev Gaúcha Enferm. 2019 [citado 2019 mar 27];40(esp):e20180150. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v40nspe/1983-1447-rgenf-40-spe-e20180150.pdf

Serra JN, Barbieri AR, Cheade MFM. Situação dos hospitais de referência para implantação/ funcionamento do núcleo de segurança do paciente. Cogitare Enferm. 2016 [citado 2019 mar 27];21(esp):1-9. http://www.saude.ufpr.br/portal/revistacogitare/wp-content/uploads/ sites/28/2016/09/45925-184781-1-PB.pdf