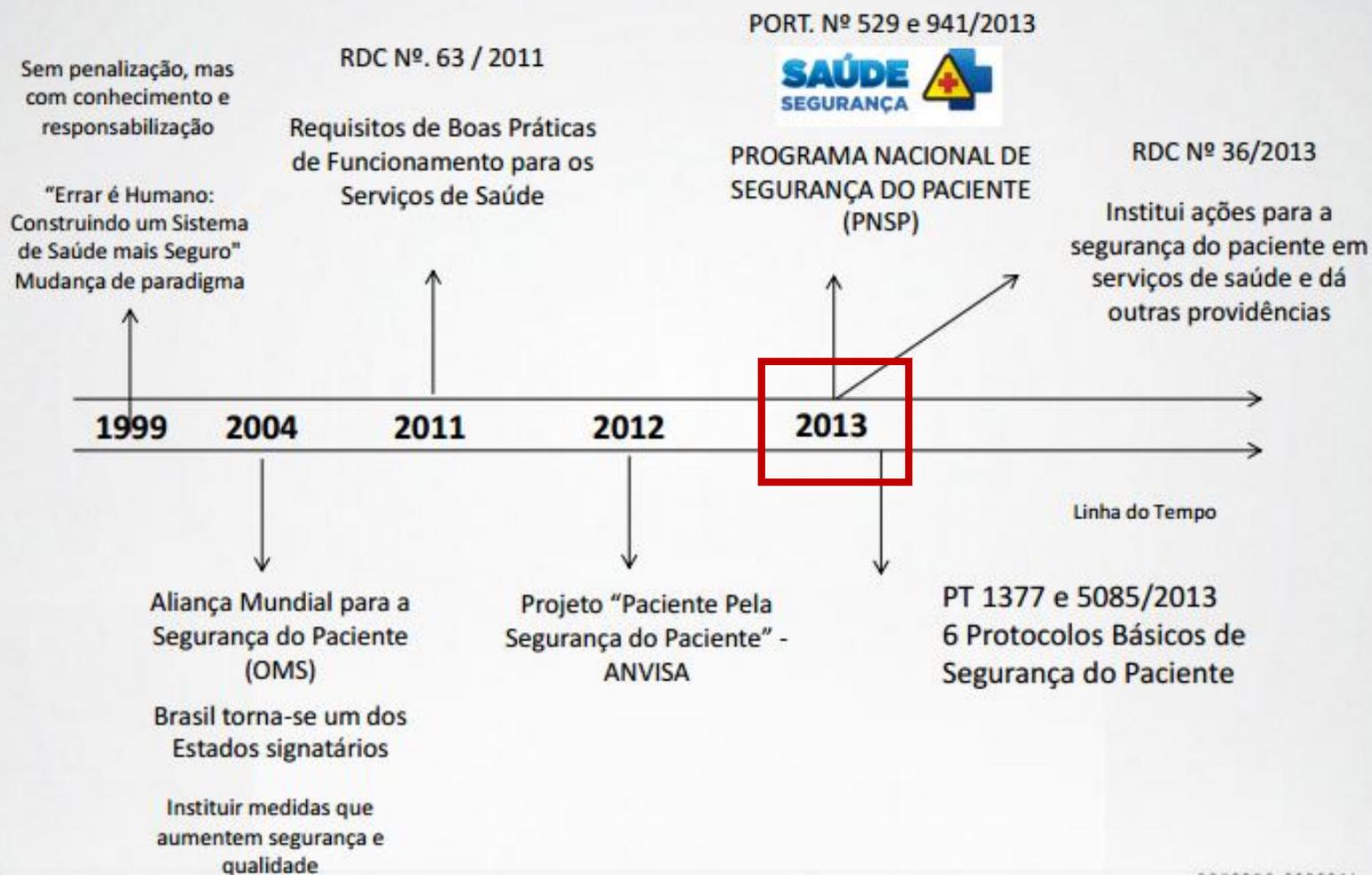


Vigilância Sanitária em Segurança do Paciente



Enf^a Michelle Tavares Alves
Vigilância Sanitária – SMS Curitiba

Histórico e Marco Regulatório do PNSP



Melhorar a sua vida é nosso compromisso





VISA em Segurança do Paciente

- ✓ É um grande desafio
- ✓ Quebra de paradigmas
- ✓ Exige parcerias (intra e extra VISA)
- ✓ É de potencial impacto

“Frase do Robert Watcher”



Diretrizes e Princípios: VISA Curitiba



- Legislação específica
- Protocolos do Ministério da Saúde, manuais da Anvisa sobre o tema
- Consciência de que a cultura de segurança é conquistada com ações consistentes e contínuas
- Priorizar ações da VISA por **categorização dos serviços de saúde**, com base na complexidade



Objetivos:

- Fomentar a implementação de **ações sistemáticas para a segurança do paciente** nos serviços de saúde de Curitiba
- Contribuir para o fortalecimento da cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde de Curitiba
- Manter **via de comunicação aberta** com os serviços de saúde sobre o tema



Ações da VISA Curitiba

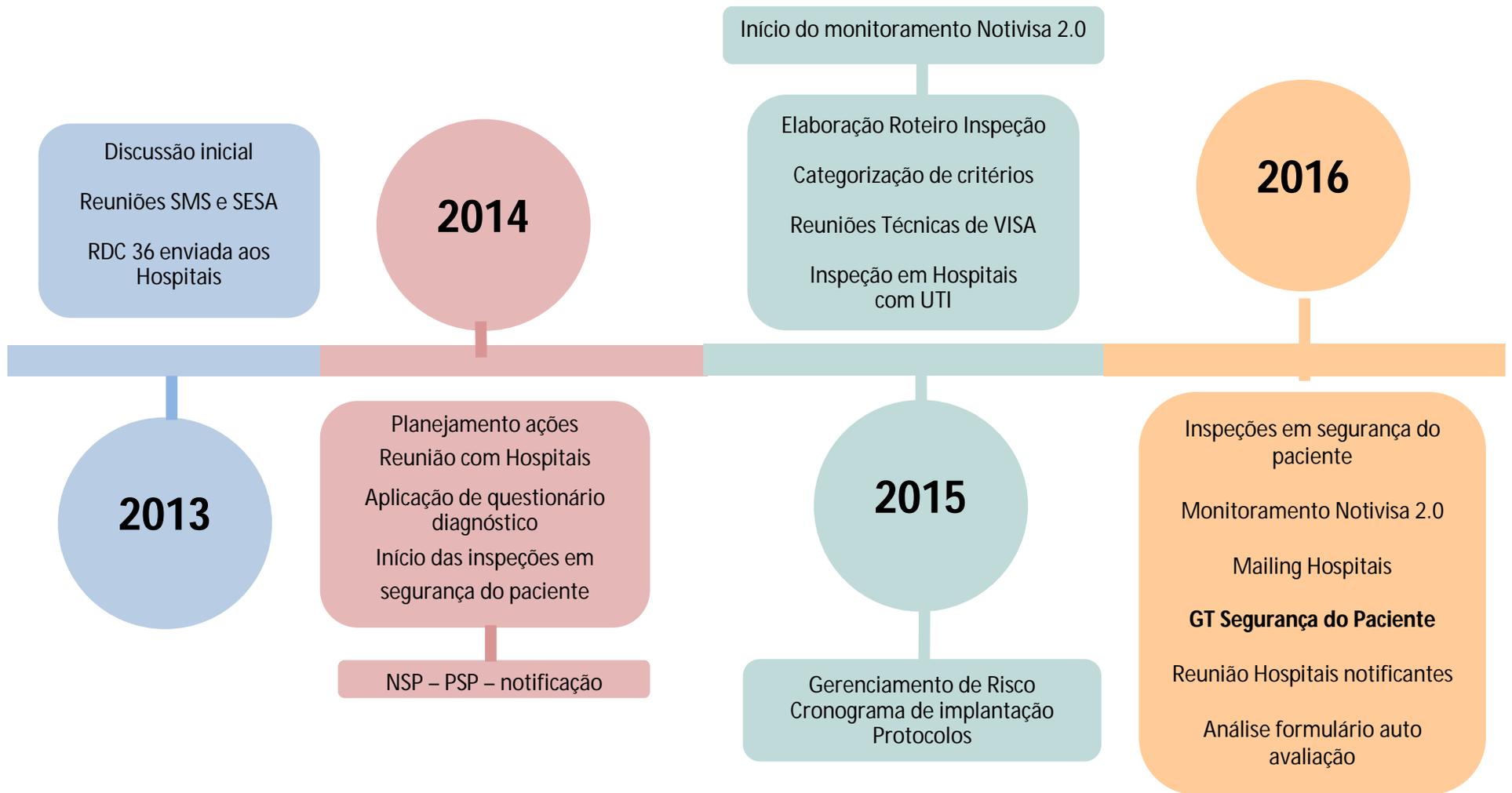
Inspeções

Monitoramento do
Notivisa 2.0

Ações educativas



Linha do tempo – VISA Curitiba





Questionário de *Diagnóstico (auto-aplicado)*

✓ **Hospitais > 40 leitos**
2014

ACÇÕES EM SEGURANÇA DO PACIENTE (n=43 auto-referenciado)	%
Possui Núcleo de Segurança do Paciente	81,3
Plano de Segurança do Paciente <u>implantado</u>	34,8
Protocolo de Higienização das mãos (<u>implantado ou em implantação*</u>)	76,7
Protocolo de Identificação do Paciente *	79,1
Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos*	58,1
Monitora indicadores específicos de EA relacionados à assistência à saúde	67,4
Notifica EA relacionados à assistência à Anvisa (NOTIVISA)	41,9

NSP 2016 = 90%



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

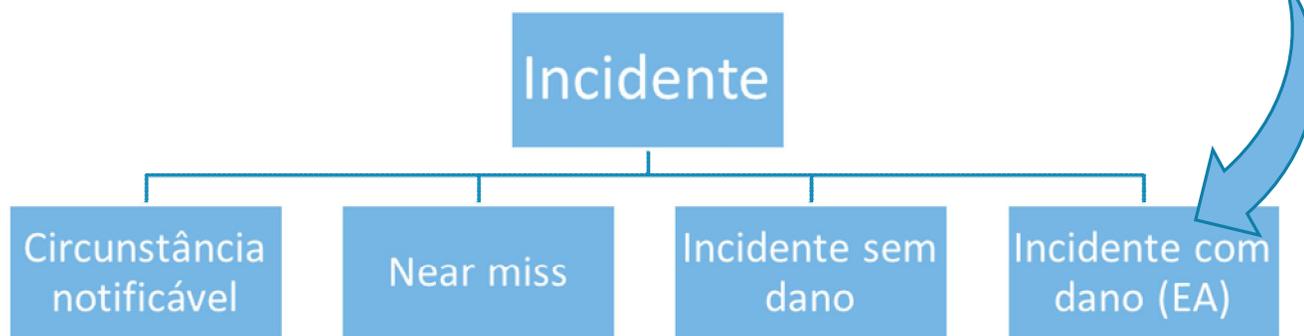
Módulo Assistência à Saúde





RDC 36 de 2013

EA relacionados à assistência
Incidentes com dano



Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA

Prioritários para investigação: **1/2015**
EA que evoluiu para óbito
Eventos Graves (*never events*)
Avançar para: Eventos com dano grave

**EA relacionados à
assistência
(mensal: 15 dia útil)**

**EA que evoluírem óbito E
never events
72 horas**

9. Quais os prazos para notificação e investigação no sistema NOTIVISA?

De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013², o serviço de saúde dispõe de 72 horas para notificar óbitos relacionados aos EA.

Devido à gravidade desse tipo de evento e à necessidade de avaliação de risco em curto prazo, o serviço de saúde deve realizar as investigações locais, promovendo a abordagem do risco e inserir os resultados no sistema, atualizando-o.

O prazo final para atualização dos dados do evento investigado no sistema é de 60 dias corridos, a contar da data da notificação.

Os demais incidentes e EA podem ser registrados no NOTIVISA 2.0 a qualquer momento, desde que não ultrapasse o 15º dia útil do mês subsequente ao mês de vigiância. Desse modo, a Anvisa sugere que os serviços não deixem para proceder o registro da ocorrência nos últimos dias do vencimento do prazo.



Módulo Assistência à Saúde

Estrutura Conceitual da CISP (OMS) 10 etapas

Tipo de incidente

**Consequências para o
paciente**

Características do paciente

**Características do
incidente/evento adverso**

Tipo de incidente*

**Consequências
organizacionais***

Detecção*

**Fatores atenuantes do
dano***

Ações de melhoria*

**Ações para reduzir o
risco***

* Obrigatórios para óbitos e never events

Ao acessar o formulário de notificação de incidente/eventos adversos relacionados à assistência à saúde, note que há **10 etapas** a serem preenchidas, porém **somente as 4 primeiras** são de preenchimento obrigatório para todas as notificações.

Notificações

NOTIVISA

Importante lembrar ...

Você acessou como: **gestortestenucleo@anvisa.gov.br** Empresa: **Teste Núcleo** Área: **Serviços de Saúde**

Início **Notificar** **Acompanhar/Gerenciar** **Caixa Postal** **Sair**

Notificações Pendentes
Acompanhamento das Notificações
Exportar Notificações

Número da Notificação: 2016.06.500225 **Período de envio da Notificação:** [] a [] **Período do Incidente / Evento Adverso:** [] a []

Situação:
 Concluída Em análise Em investigação Enviada Retificada

Grau do Dano:
 Nenhum Leve Moderado Grave Óbito

Tipo de incidente / evento adverso:
 Seleccione

Evento Grave:
 Evento Grave

Pesquisar

Notificação	Data do envio	Tipo	Produto Motivo	Notificante	Situação
2016.06.500225	01/06/2016	Evento Adverso	Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Núcleo de Segurança do Paciente	Gestor teste núcleo	Enviada

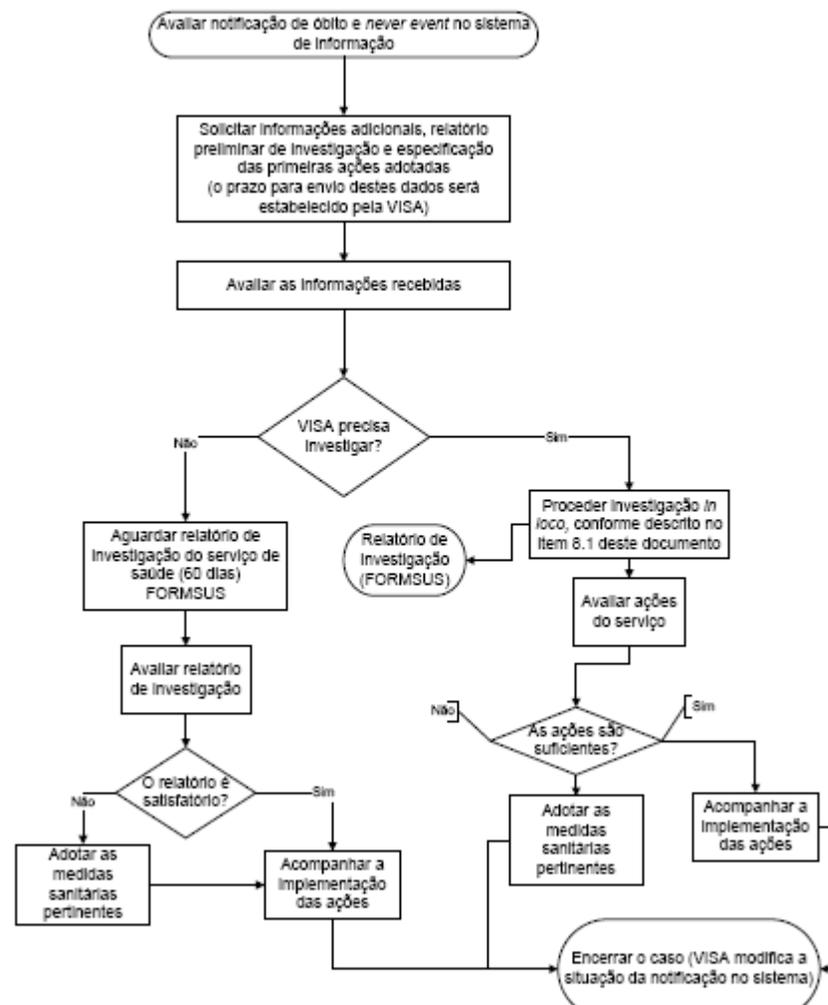
**Plano Integrado para a Gestão Sanitária da
Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**

*Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de
Práticas de Segurança do Paciente*

Brasília

2015

Anexo VI – Fluxograma 2 – Monitoramento das Notificações de Óbitos e Never Events nos Serviços de Saúde





VISA Curitiba

Monitoramento de Never events e Óbitos:

Semanal

✓ **Objetivo:**

- Fomentar a realização de investigação dos eventos/ACR
- Acompanhar a investigação e o plano de ação estabelecido e a prevenção da ocorrência de eventos semelhantes

✓ Monitoramento dos demais eventos

- ✓ Análise por agregado (semestral)
- ✓ Análise e discussão antes da inspeção em Hospitais de grande porte*
- ✓ **Objetivo:** Conhecer o perfil dos incidentes de segurança do paciente nos serviços de saúde de Curitiba (notificados) e retroalimentar os serviços



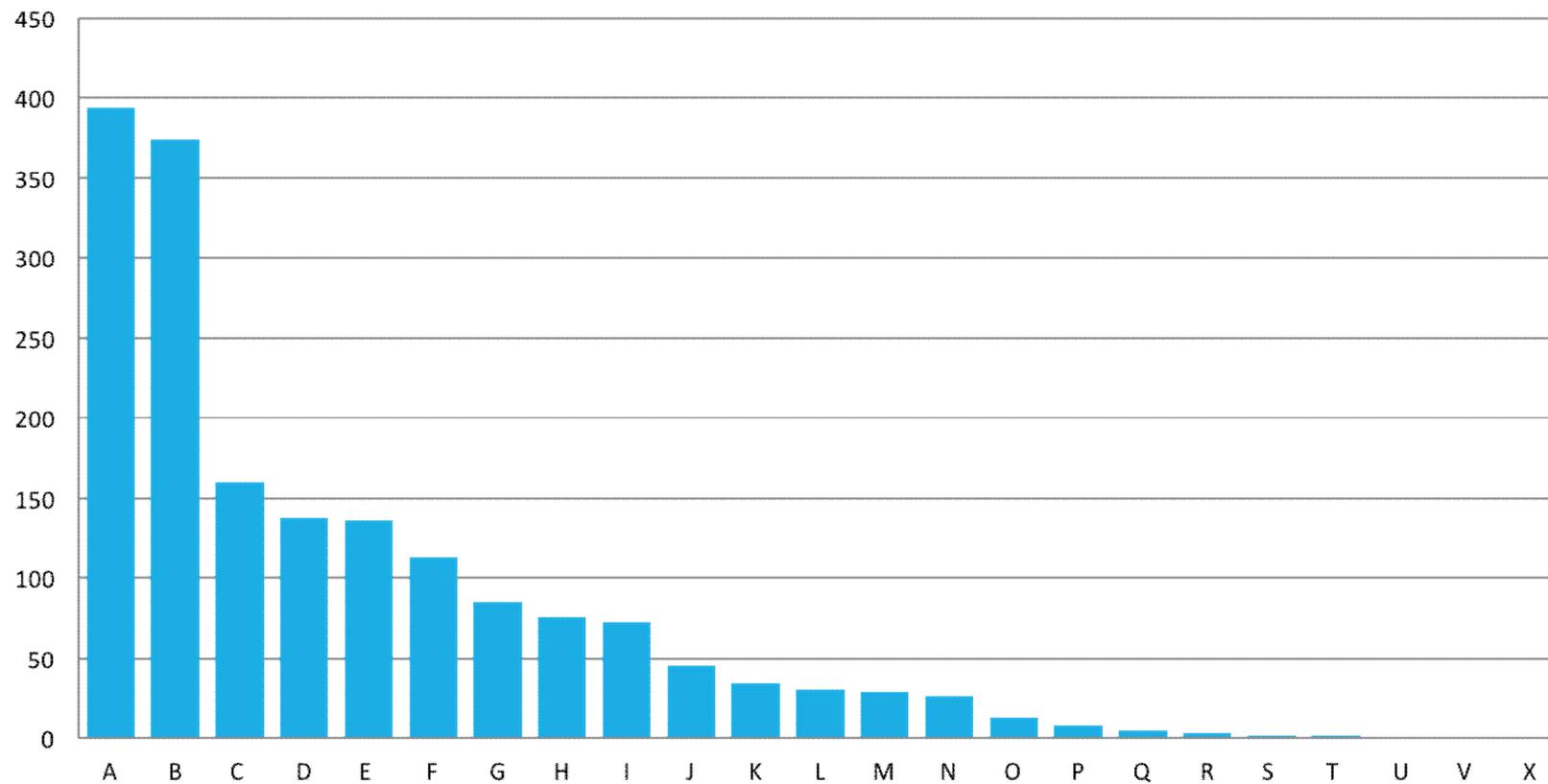
Análise do Perfil dos Incidentes Notificados

Período: 01/01/2015 à 15/05/2016

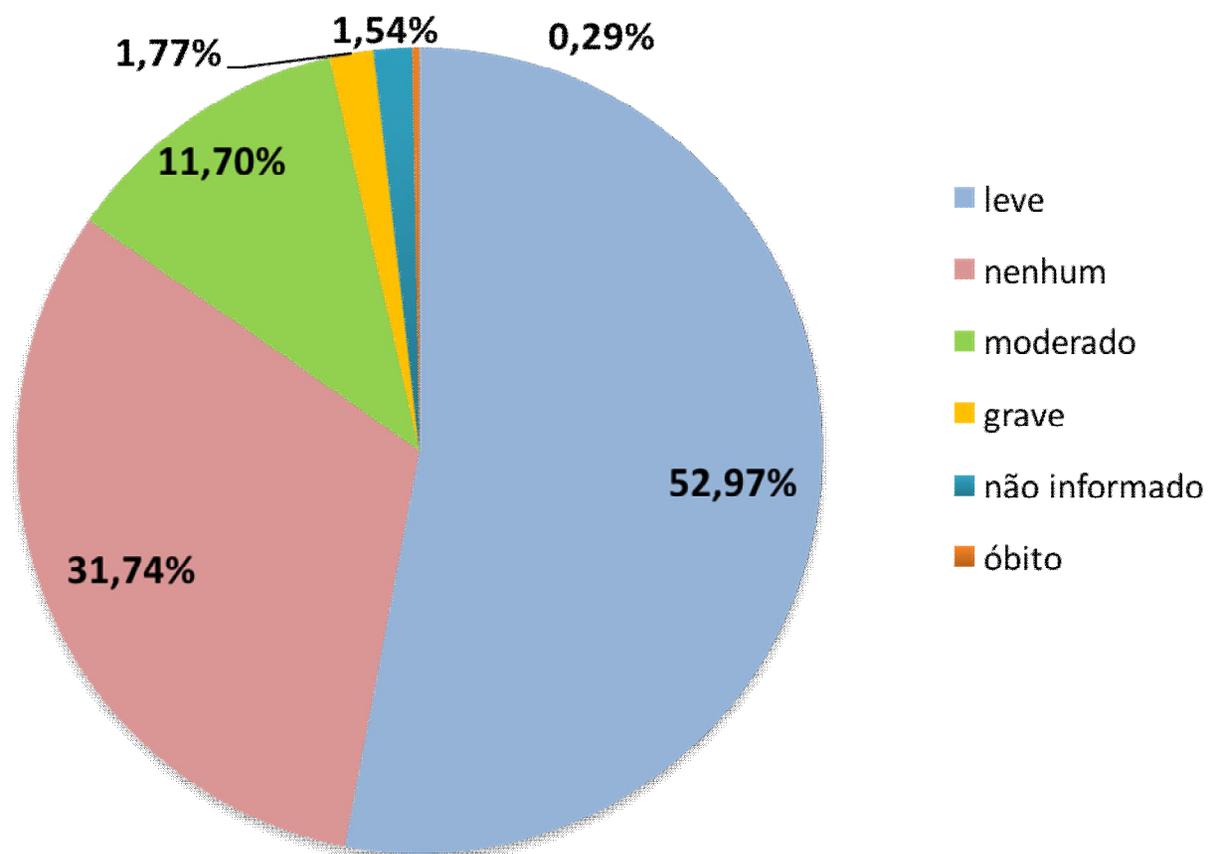
Incidentes: 1752 (* exclusões)

Serviços notificantes: 22

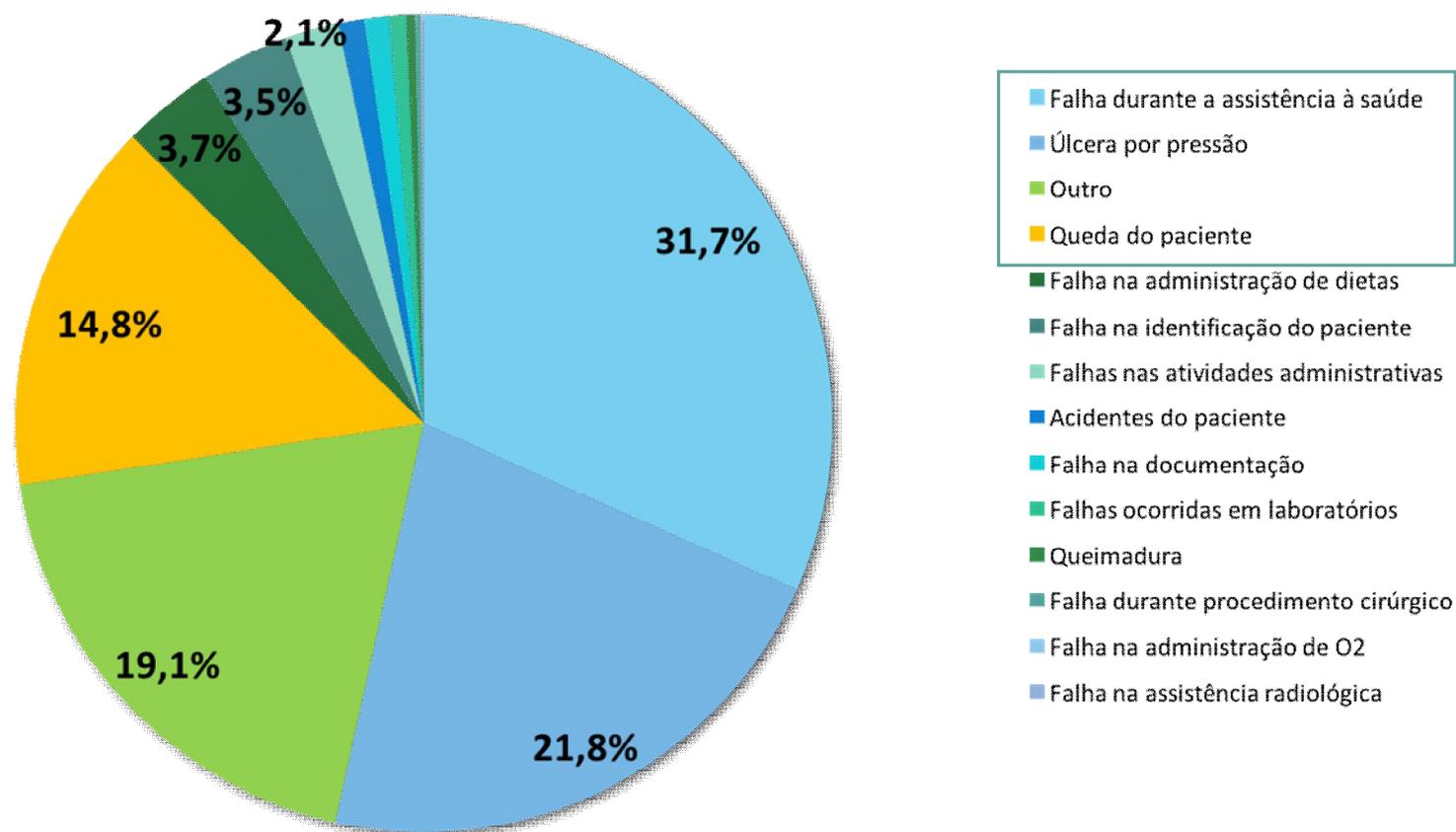
Serviços notificantes



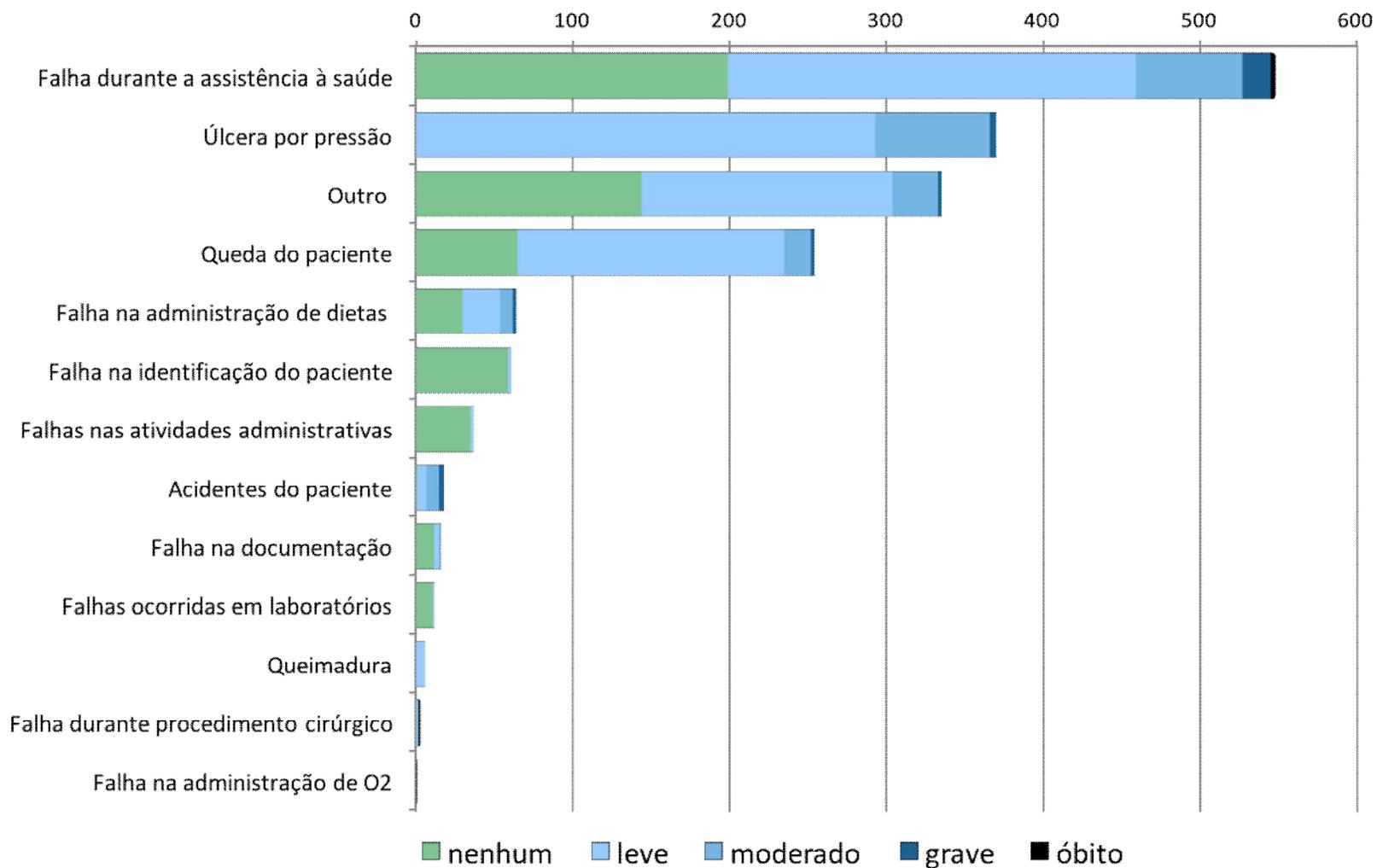
Grau de dano



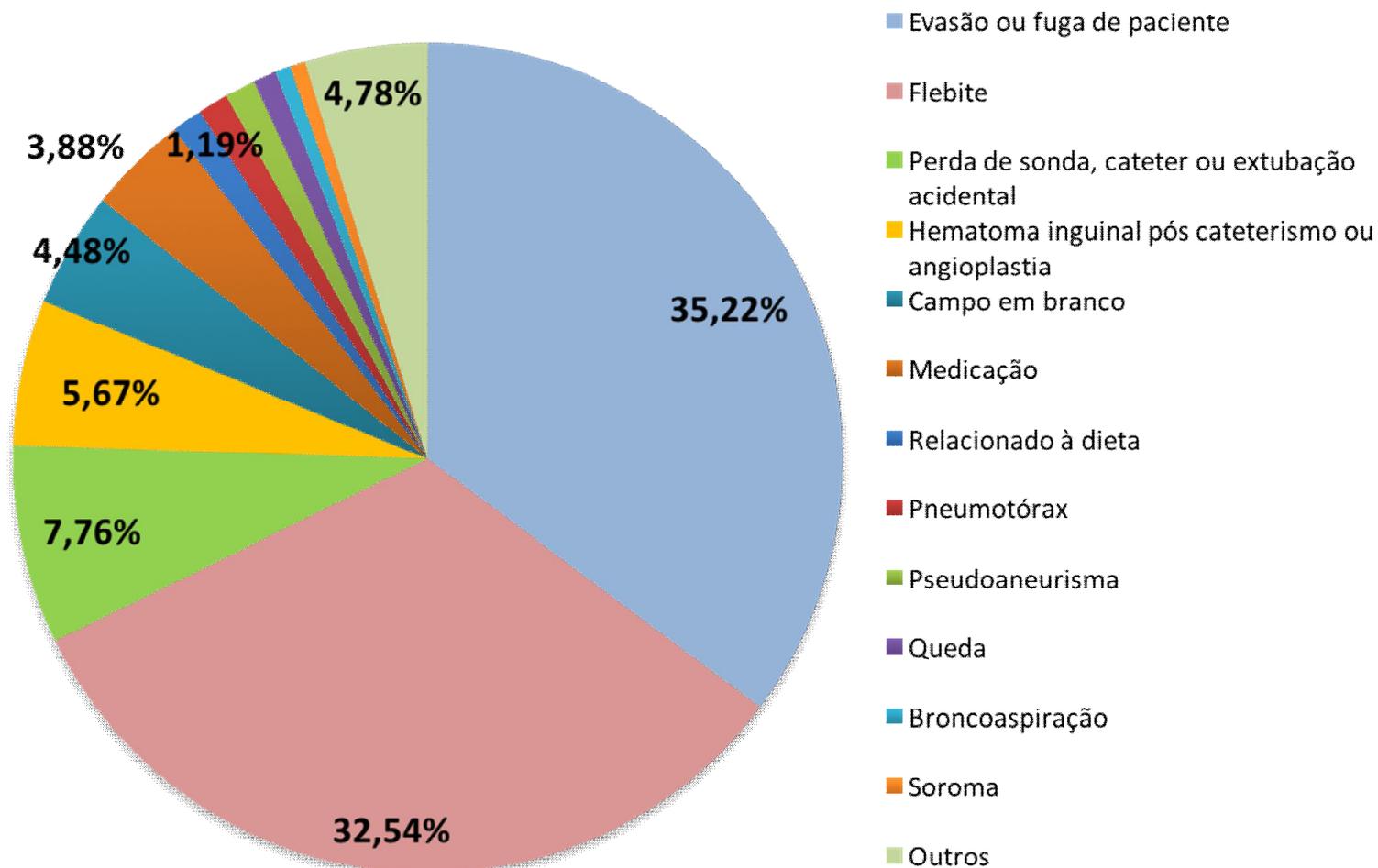
Tipo de incidente



Tipo de Incidente – Grau do dano



Tipo de incidente – Outros





VISA Curitiba

Fluxo de monitoramento dos *Never events* e óbitos (em experiência):

1. VISA entra em contato com o serviço: solicita informações adicionais, relatório preliminar descritivo*
2. Relatório analisado pelo **GT VISA** em Segurança do Paciente
4. Se necessário emite recomendações ao serviço
5. Agenda visita in loco se necessário.
3. Serviço envia relatório final (ACR) em 60 dias
6. Acompanhamento da implantação do Plano de Ação (inicial)*

*substituição ao formulário formsus



Monitoramento Notivisa 2.0

✓ Dificuldades:

- ✓ Baixa notificação - receio em notificar no Notivisa 2.0
- ✓ Fragilidade nas investigações:
 - Descrição do evento ~~×~~ fatores contribuintes ~~×~~ planos de ação
 - Fatores contribuintes com foco em causas proximais
 - Descrição do evento sem detalhes importantes
 - Planos de ação sem prazo ou data para implantação das estratégias
 - Fragilidade ou ausência de monitoramento da implantação e efetividade dos planos de ação





Monitoramento Notivisa 2.0

✓ **Facilidades:**

- ✓ Fluxo de informações adicionais via email
- ✓ GT VISA em Segurança do Paciente
- ✓ Parceria com Hospitais

✓ **Perspectivas e Desafios:**

- ✓ Estimular a adesão à notificação
- ✓ Regularidade na notificação
- ✓ Análise eventos com dano grave
- ✓ Reunião técnica com hospitais notificantes
- ✓ Evento com Hospitais sobre notificação e ACR



CONTEXTO

Este Boletim tem o objetivo de divulgar informações e orientação aos Serviços de Saúde e Vigilância Sanitária (VISA) de Curitiba sobre o tema notificação de eventos adversos no NOTIVISA 2.0 (Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária).

Desde 2014, através da RDC RDC/2013, os serviços de saúde do país devem realizar a notificação de eventos adversos no NOTIVISA 2.0. A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 1/2015 orienta aos serviços realizar a Investigação dos eventos, priorizando aqueles que evoluírem para óbito e os **never events**. Os EA devem ser notificados até o 15º dia do mês subsequente, e os óbitos e **never events** em 72 horas.

A VISA Curitiba iniciou em 2015 o monitoramento dos EAs notificados no **Notivisa 2.0**, priorizando o acompanhamento dos óbitos e **never events**. Em março de 2016 foi constituído o Grupo de Trabalho (GT) de VISA em Segurança do Paciente, que possui a atribuição de analisar as Investigações realizadas pelos serviços de saúde. Este GT objetiva fomentar a realização de análises de causas raiz e acompanhar a implantação de planos de ação que levem à prevenção de eventos semelhantes no serviço que realizou a notificação e investigação.

O monitoramento dos demais incidentes notificados (dano grave, moderado, leve e sem dano) iniciou em abril de 2016 e em junho de 2016 foi realizada a 1ª reunião com os hospitais.

COMO NOTIFICAR

O primeiro passo para notificar no Notivisa 2.0 é cadastrar o Hospital, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e os usuários do sistema junto à ANVISA. Caso o hospital tenha cadastro antigo no NOTIVISA, porém não possui NSP cadastrado, este deve solicitar a mudança de cadastro

REUNIAO COM HOSPITAIS

Em 02/06/2016 foi realizada a 1ª Reunião com os Hospitais que realizam notificações no **Notivisa 2.0**. Dos 31 Hospitais de Curitiba que possuem leito de UTI, 15 realizam notificações sistematicamente neste sistema.

Todos os Hospitais convidados participaram desta reunião, que contou com 35 pessoas, entre profissionais dos Hospitais e da Vigilância Sanitária. Os seguintes assuntos foram apresentados e discutidos:

✓ Estrutura do Notivisa	✓ Prioridades e prazos	✓ Como notificar e enviar à VISA
✓ Como reterificar notificações	✓ Papel da VISA no monitoramento das notificações	✓ Excluídos incidentes notificados

Principais informes e combinados da reunião:

- **Prioridade para notificação:**
 - São prioritários para notificação os **eventos adversos**, ou seja, os incidentes que resultaram em dano ao paciente.
 - As 10 etapas que compõem a notificação no **Notivisa 2.0** devem ser preenchidas apenas para os seguintes eventos: **dano grave, óbito e never events**. Para os demais eventos são obrigatórios apenas as 4 primeiras etapas.
 - **Envio de notificações:** Após finalizar a notificação no **Notivisa** o notificador deve clicar na opção "Enviar", pois notificações apenas salvas não são visualizadas pela VISA.





Melhoria

Portaria 529/2013: CULTURA DE SEGURANÇA

- Que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais
- Que encoraja e recompensa a identificação, notificação e resolução dos problemas de segurança
- Que a partir de incidentes promove o aprendizado organizacional

gestão de risco





Contatos com VISA

Segurança do Paciente

visa.spsis@sms.curitiba.pr.gov.br

(41) 3350- 9456



O que encontramos ... 2015 e 2010



✓ **Cenário mais comum:**

- Serviços na “escadaria” da segurança do paciente, com alguns retrocessos, mas também conquistas
- Gestão de risco fragmentada
- Protocolos de Segurança elaborados, porém não representam as ações dos serviços ou não contemplam as recomendações dos Protocolos do Ministério da Saúde
- Análises dos eventos adversos, porém ainda superficial (1 porque!)
- Serviços não notificam sistematicamente no Notivisa 2.0





O que encontramos ... 2015 e 2010



✓ ***Cenário avançado:***

- ✓ Serviços com NSP proativos e estruturados, com profissional exclusivo
- ✓ Protocolos adaptados a realidade e implantados
- ✓ Busca ativa de incidentes e riscos
- ✓ Análises de causa raiz bem estruturadas, envolvendo diversos atores
- ✓ Barreiras implantadas/conquistadas a partir da análise dos incidentes
- ✓ Cultura de segurança ainda é um desafio, mas há grandes conquistas



O que encontramos ... 2015 e 2016

✓ ***Cenário incipiente:***

- ✓ NSP ou serviço equivalente apenas consultivo
- ✓ Processo sem participação ou apoio da Diretoria
- ✓ Ações de segurança do paciente cartoriais ou pontuais
- ✓ Profissionais de outras áreas assumindo a coordenação da segurança do paciente como 2ª ou 3ª prioridade
- ✓ Ausência de mecanismos para identificar eventos adversos
- ✓ Processos inseguros sem revisão destas práticas
- ✓ Quando há notificação de incidentes ainda não ocorre a análise e avaliação destes

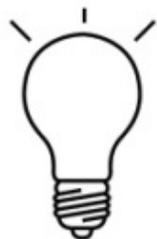


Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

■ Definições



Constituir Núcleo de Segurança do Paciente:

Instância do Serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente

- ✓ Nomear sua composição
- ✓ Conferir aos membros autoridade
 - ✓ Responsabilidade
- ✓ Poder para executar ações do PSP

- Disponibilizar Recursos:
- ✓ Humanos
 - ✓ Financeiros
 - ✓ Equipamentos, insumos ...
 - ✓ 1 Profissional responsável



Art. 7º Compete ao NSP:

I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;

II - desenvolver ações para a integração e a **articulação multiprofissional** no serviço de saúde;

III - promover mecanismos para **identificar e avaliar a existência de não conformidades** nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos **propondo ações preventivas e corretivas;**

IV - elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o **Plano de Segurança do Paciente** em Serviços de Saúde;

V - acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

VI - implantar os **Protocolos de Segurança do Paciente** e realizar o **monitoramento dos seus indicadores;**

VII - **estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes** nos serviços de saúde;

VIII - desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;

IX - **analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos** decorrentes da prestação do serviço de saúde;

X - compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XI - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

XII - manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;

XIII - acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

Desafio?

Notificação é apenas 1 dos métodos

Dinâmico

Apenas como um documento?

Conhecer a realidade
Aprender com o erro
Melhorar processos

