

## RESOLUÇÃO SESA nº 932/2018

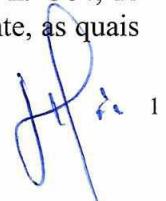
**Institui as Diretrizes Estaduais de Segurança do Paciente no estado do Paraná.**

**O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE**, no uso da atribuição que lhe confere o Artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8485, de 03/06/1987 e,

- considerando as disposições constitucionais e da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que estabelece como objetivo e atribuição do Sistema Único de Saúde (SUS), a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas;
- considerando o artigo 37, inciso I e II da Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001, Código de Saúde do Estado, a atuação da Vigilância Sanitária abrange um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos e agravos à saúde do indivíduo e da coletividade, bem como, intervir nos problemas sanitários decorrentes da prestação de serviços de interesse da saúde individual e coletiva;
- considerando o Decreto nº 77.052, de 19 de janeiro de 1976, que pelo artigo 2º, inciso IV, estabelece que os órgãos estaduais de saúde devem observar a adoção, pela instituição prestadora de serviço de saúde, de meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e circunstantes;
- considerando o artigo 8º, da Seção II, da Resolução da Diretoria Colegiada nº 63 de 25 de novembro de 2011, que determina ao serviço de saúde estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente.
- considerando a Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013 que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente e determinou a instituição do Comitê de Implantação do referido programa, a nível federal;
- considerando a Resolução da Diretoria Colegiada nº 36 de julho de 2013 que institui as ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;
- considerando o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, publicado em 28 de julho de 2015, com o objetivo de integrar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde;
- considerando a relevância e magnitude dos eventos adversos infecciosos, na qual estão incluídas as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e não infecciosos relacionados à assistência à saúde têm em nosso Estado;
- considerando que a Resolução SESA nº 476, de 29 de novembro de 2016, Artigo 2º, institui o Comitê Estadual de Segurança do Paciente do Paraná (CESP/PR), de caráter consultivo, com a finalidade de instituir ações para a promoção da Segurança do Paciente e melhoria da qualidade nos Serviços de Saúde;
- considerando a Deliberação da Comissão Intergestores Bipartite do Paraná (CIB/PR) n.º 364, de 10 de dezembro de 2018, que aprova as Diretrizes Estaduais de Segurança do Paciente, as quais

**GABINETE DO SECRETÁRIO**

Rua Piquiri, 170 – Rebouças – 80.230-140 – Curitiba – Paraná – Brasil – Fone: (41) 3330-4400  
[www.saude.pr.gov.br](http://www.saude.pr.gov.br) - [gabinete@sesa.pr.gov.br](mailto:gabinete@sesa.pr.gov.br)



Hélio Ribeiro  
1

serão executadas no quinquênio 2019-2023 e devem ser incluídas no Plano Estadual de Saúde (PES) correlato ao quadriênio 2020-2023 e nos Planos Municipais de Saúde;

- considerando a aprovação das Diretrizes Estaduais de Segurança do Paciente na 259ª Reunião Ordinária do Conselho Estadual de Saúde (CES), de 13 de dezembro de 2018,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** - Instituir as Diretrizes Estaduais, na forma do Anexo I, referentes às metas, indicadores e ações direcionados à Segurança do Paciente no estado do Paraná.

**Art. 2º** - As Diretrizes serão executas no quinquênio 2019-2023, seu monitoramento e avaliação se darão de forma contínua pelo Comitê Estadual de Segurança do Paciente do Paraná (CESP/PR), com vistas a verificar o alcance dos resultados dos indicadores e as necessidades de ajustes, redimensionamento e redesenho.

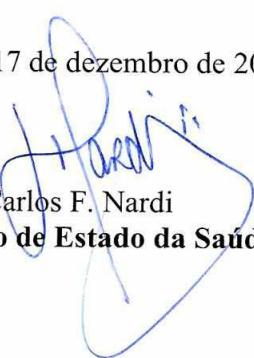
**Parágrafo único:** As Diretrizes instituídas pela presente Resolução serão incluídas no Plano Estadual de Saúde (PES) correspondente ao quadriênio 2020-2023 e nos Planos Municipais de Saúde.

**Art. 3º** - Ações locais, requeridas à implementação dessas Diretrizes, serão elaboradas e desenvolvidas através dos Comitês Regionais de Segurança do Paciente (CRESP), localizados nas 22 Regionais de Saúde, com finalidades semelhantes à do Comitê Estadual de Segurança do Paciente (CESP).

**Parágrafo único:** Os CRESP serão coordenados por um membro representante da Regional de Saúde a ser indicado pelo seu Diretor e contará com a representação de instituições, profissionais e gestores de saúde e de ensino e pesquisa, da sociedade civil e do controle social.

**Art. 4º** - Esta Resolução entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 17 de dezembro de 2018.

  
Antônio Carlos F. Nardi  
Secretário de Estado da Saúde

## **ANEXO 1 DA RESOLUÇÃO N° 932/2018**

### **DIRETRIZES ESTADUAIS DE SEGURANÇA DO PACIENTE DO PARANÁ (DESP/PR)**

#### **APRESENTAÇÃO**

A Segurança do Paciente (SP), compreendida como redução a um mínimo aceitável o risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde, é uma séria preocupação global de saúde pública. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que, todos os anos, dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros<sup>1,2</sup>. Dados mais recentes mostram que os danos a pacientes são a 14<sup>a</sup> maior causa de morbidade e mortalidade em todo o mundo<sup>3</sup>.

Esses danos podem ser causados por uma série de eventos e aproximadamente 50% são evitáveis. Em países de alta renda, até um de cada 10 pacientes sofre algum tipo de dano durante o cuidado hospitalar. Quanto aos países de baixa e média renda, estudo sobre frequência e evitabilidade apontou que a taxa de eventos adversos foi de aproximadamente 8%, dos quais 83% poderiam ter sido evitados e 30% culminaram em óbito. Destaca-se que aproximadamente dois terços de todos os eventos adversos ocorrem em países de rendas baixa e média<sup>3</sup>.

Diante da frequência e gravidade dos danos decorrentes do cuidado aos pacientes, a OMS criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (2004), atualmente caracterizada como Programa de Segurança do Paciente, com o objetivo de despertar a consciência profissional e o comprometimento político para maior segurança na assistência à saúde e apoiar os Estados Membros, do qual o Brasil faz parte, no desenvolvimento de políticas e para boas práticas assistenciais, a partir de Desafios Globais<sup>1,2</sup>.

A formulação de políticas brasileiras sobre a Segurança do Paciente teve seu início com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº. 63, de 25 de novembro de 2011, que trata das Boas Práticas de funcionamento em serviços de saúde e inclui o Gerenciamento da Qualidade e ações para a Segurança do Paciente<sup>4</sup>. No entanto, as ações tomaram maior impulso mediante a publicação da Portaria nº. 529 de 01 de abril de 2013, quando o Ministério da Saúde (MS) do Brasil instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)<sup>5</sup> e da RDC da Anvisa nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a Segurança do Paciente em serviços de saúde<sup>6</sup>.



3

No ano de 2015, foi desenhado o *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*, o qual se caracteriza pela proposição de ações conjuntas no contexto governamental, pautada no trabalho em equipe e na transdisciplinaridade, em prol da priorização da estratégia de identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde. Esse plano estabeleceu como prioridade a vigilância e o monitoramento de eventos danosos ao paciente em Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS)<sup>7</sup>.

Frente ao exposto, a Secretaria do Estado da Saúde do Paraná (SESA/PR) instaurou no dia 29 de novembro de 2016, por meio da Resolução SESA nº476/2016<sup>8</sup>, o Comitê Estadual de Segurança do Paciente do Paraná (CESP/PR), com a finalidade de instituir ações para promoção da Segurança do Paciente e melhoria da qualidade nos serviços de saúde, conforme previsto na Resolução RDC da Anvisa nº36/2013.

Destaca-se que na construção das Diretrizes Estaduais de Segurança do Paciente do Paraná (DESP/PR) foram levadas em consideração as bases legais e conceituais relacionadas à Segurança do Paciente, entre elas: o Programa Nacional de Segurança do Paciente<sup>5</sup> e seu documento de referência<sup>9</sup>; a Política Nacional da Humanização<sup>10</sup>; a Política Nacional de Atenção Hospitalar<sup>11</sup>; os Programas Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)<sup>12</sup>, o Plano Estadual de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e controle sobre a Resistência<sup>13</sup>; o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde<sup>7</sup>; a Política Nacional de Atenção Básica em Saúde<sup>11</sup>; e o Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde<sup>14</sup>. Além disso, consideraram-se os aspectos teórico-metodológicos do Planejamento Estratégico<sup>15-16</sup> e, portanto, a análise da situação atual, com vistas ao delineamento de uma visão de futuro e definição das diretrizes prioritárias de ação relacionadas à Segurança do Paciente no Paraná.

Para tanto, as DESP/PR correspondem a linhas de ação com a finalidade de **definir, implementar, monitorar e avaliar medidas estratégicas voltadas à qualificação do cuidado em saúde e à Segurança do Paciente no Paraná, entre os anos de 2019 e 2023.**

## ANÁLISE DA SITUAÇÃO ATUAL

### Número de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) implantados

O Paraná, segundo o CNES até setembro de 2018, possuía 4.044 Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS), conforme apresentado na Tabela 1, nos quais a Resolução RDC da Anvisa nº36/2013<sup>6</sup> é aplicável, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

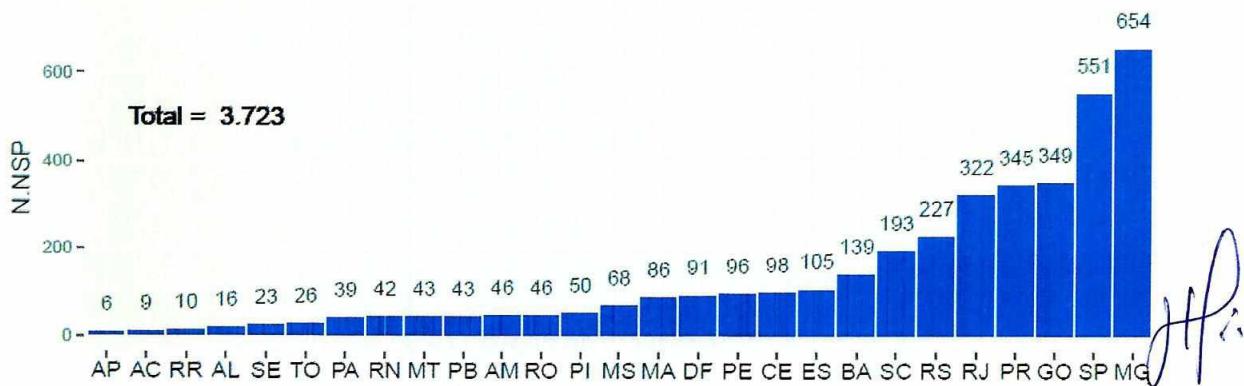
**Tabela 1 –** Quantidade de EAS por tipo, Agosto de 2018, Paraná (n=4.044)

<b>Tipo de Estabelecimento</b>	<b>Quantidade</b>
Centro de Atenção Hemoterápica e/ou Hematológica	27
Centro de Parto Normal	1
Centro de Saúde/Unidade Básica de Saúde	1881
Farmácias	6665
Hospital Especializado/Geral	444
Hospital Dia	46
Policlínica	907
Pronto Atendimento	90
Pronto Socorro Especializado/Geral	18
Unidade de Atenção à Saúde Indígena	12
Unidade de Serviço de Apoio de Diagnose e Terapia	608
Unidade Mista	10
<b>Total</b>	<b>4044</b>

FONTE: CNES/DATASUS, 2018.

Foi identificado que até 21 de setembro de 2018 o Paraná possuía 345 **NSP cadastrados** (Figura 1), no entanto apenas 49 (14,2%) EAS realizaram **notificações de incidentes** no NOTIVISA 2.0 (Figura 2).

**Figura 1 –** Número de NSPs cadastrados por UF, março de 2014 a julho de 2018, Brasil.



FONTE: ANVISA, 2018.

**Figura 2 – Número de hospitais que notificaram por mês, março de 2014 a julho de 2018, Paraná.**



FONTE: ANVISA, 2018.

### **Notificações de incidentes e investigações de eventos adversos graves (*never events*) e óbitos**

No período de março de 2014 a julho de 2018 foram enviadas 24.390 notificações de incidentes no NOTIVISA 2.0. Os tipos de serviços que mais notificaram incidentes foram os Hospitais, com 23.878 (97,9%) notificações. Verificou-se maior incidência nos setores de internação, 12.129 incidentes (39,4%) e UTI, 7.690 (24,1%) e maior ocorrência no período diurno 14.243 incidentes (58,4%).

No que se refere aos tipos de incidentes, destacaram-se: 6.601 (27,1%) falhas durante a assistência, 5.612 (23%) outros (que correspondem a erros de medicação, IRAS, extubação accidental, broncoaspiração), 5.168 (21,2%) lesões por pressão, 2.665 (10,9%) quedas do paciente e 2.294 (9,4%) falhas de identificação do paciente.

Quanto ao número de incidentes por grau de dano, foi observado que em 9.474 (38,8%) não ocorreu dano; 11.055 (45,3%); dano leve; 3.245 (13,3%) dano moderado; 492 (2%) dano grave; e 120 (0,6%) óbitos. Em relação às causas dos óbitos, estas foram atribuídas a: choque anafilático, óbito inesperado, incidente com medicamentos, falha no manejo clínico da equipe cirúrgica, sepse, troca de gases medicinais, derivação ventricular externa mantida fechada, administração de dieta em local errado, óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente com classificação 1 da American Society of Anesthesiology (ASA - Classe 1) e suicídio. No que se refere aos *never events*, estes corresponderam a 5.855 incidentes (24%), com ocorrência maciça de Lesões por Pressão (LPP) estágios III e IV, seguida de falhas durante procedimento cirúrgico. Ressalta-se que dos óbitos e *never events* apenas 123 (2,1%) foram investigados.

No que se refere ao número de incidentes por sexo, 11390 (46,7%) ocorreram no feminino e 12.300 (53,3%) no masculino. A faixa etária mais acometida foi entre 56 e 85 anos, 12.017 incidentes (49%), de acordo com a Figura 3.

**Figura 3 –** Número de incidentes por faixa etária, março de 2014 a julho de 2018, Paraná. (n=24.390)



FONTE: ANVISA, 2018.

Os idosos possuem maior chance de ser hospitalizados, usar serviços de emergência ou necessitar de cuidados críticos, com tempo de permanência hospitalar mais longo e maior risco de sofrer eventos adversos. Nesses momentos, muitas decisões críticas são necessárias e a identificação e manejo da fragilidade tendem a facilitar a tomada de decisão, favorecendo o desfecho clínico.

A redução da ocorrência de eventos adversos demanda adaptações do cuidado, personalização das intervenções e modificações de protocolos. O manejo da fragilidade requer integração profissional e avaliação abrangente da saúde do idoso, realizada idealmente por equipe multidisciplinar especializada na área geriátrico-gerontológica ou por não especialistas capacitados.

Outro fator importante para a segurança dos idosos no hospital refere-se ao ambiente cirúrgico. A fragilidade aumenta o risco de complicações pós-operatórias, recomendando-se, portanto que sua identificação e manejo sejam componentes de rotina da avaliação pré-operatória.

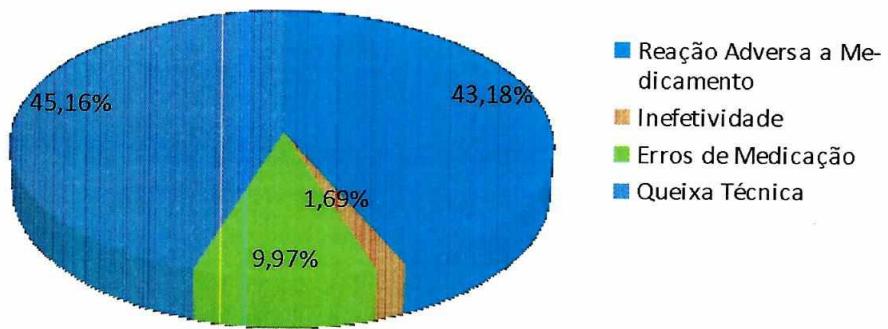
### Notificações relacionadas à Farmacovigilância

São questões da Farmacovigilância os **Eventos Adversos (EA)**, definidos como qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob

vigilância sanitária e as **Queixas Técnicas (QT)**, estabelecidas como alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais e que ainda não causou dano à saúde individual e coletiva.

O total de notificações de farmacovigilância realizadas pelos EAS, no Estado do Paraná, no período de janeiro de 2014 a setembro de 2018, foi de 5.277. A evolução de notificações realizadas pelos EAS é crescente no Estado, considerando a prognose para 2018 de 1.417 notificações. Em relação a essas notificações realizadas no NOTIVISA 1.0, 3.404 (64,51%) são queixas técnicas, 1.524 (28,88%) Reações Adversas a Medicamento, 234 (4,43%) erros de medicação e 115 (2,18%) inefetividades a medicamentos neste período. Destaca-se que de janeiro a setembro de 2018, ocorreram 106 notificações relacionadas aos Erros de Medicação, demonstrando aumento significativo dessas notificações conforme apresentado na figura 4.

**Figura 4 -** Percentual de notificações por categoria, de janeiro a setembro de 2018, Paraná (n=1.063)

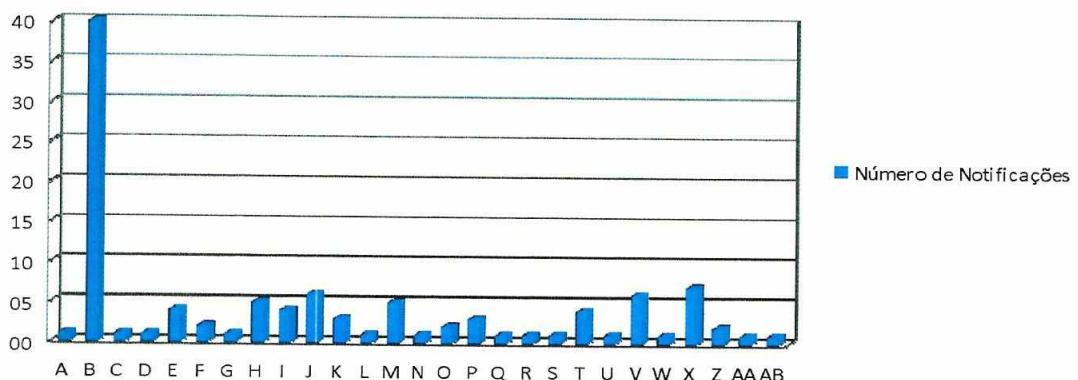


Fonte: NOTIVISA 1.0

\* Dados contabilizados até setembro de 2018

Apesar das notificações estarem em crescimento, o número de EAS com núcleo de segurança do paciente (NSP) que notificam os erros de medicação é muito pequeno, considerando que o Paraná possui 345 EAS, de acordo com a Anvisa. Pode-se verificar na Figura 5, que dos 17 EAS (demonstrados simbolicamente no gráfico com letras do alfabeto) que notificaram no período de janeiro a setembro de 2018, apenas 1 hospital é responsável por 37,7% das notificações, sinalizando a necessidade de estimular os EAS a notificarem os seus eventos adversos por erro de medicação.

**Figura 5 -** Número de notificações por EAS referente aos Erros de Medicação, de janeiro a setembro de 2018, Paraná (n=106)

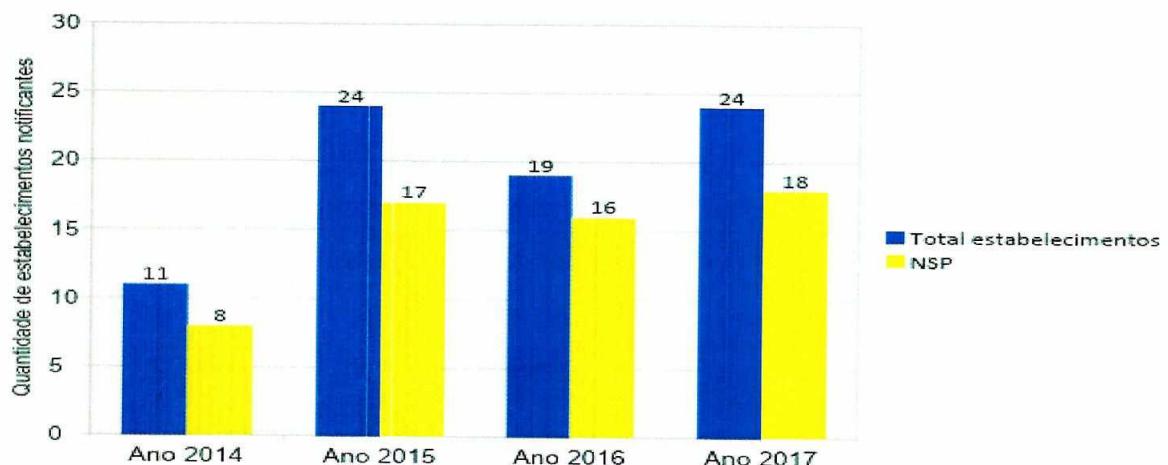


Fonte: NOTIVISA 1.0, 2018.

### Notificações relacionadas à Tecnovigilância

As notificações de eventos adversos relacionadas a produtos para saúde, registradas no período de 2014 a 2017 no NOTIVISA 1.0, foi predominante nos NSP, se comparado aos demais estabelecimentos notificantes, conforme descrito na Figura 6. Contudo, verificou-se que os NSP que notificaram eventos adversos no NOTIVISA 1.0 em 2017 representa aproximadamente 5% do total de NSP cadastrados no estado do Paraná. A notificação possibilita a identificação de situações de risco e a adoção de medidas a fim de prevenir a reincidência do problema, no intuito de minimizar a exposição da população ao risco.

**Figura 6 -** Número de estabelecimentos que notificaram Evento Adverso de produtos para saúde, 2014 a 2017, Paraná (n=78)

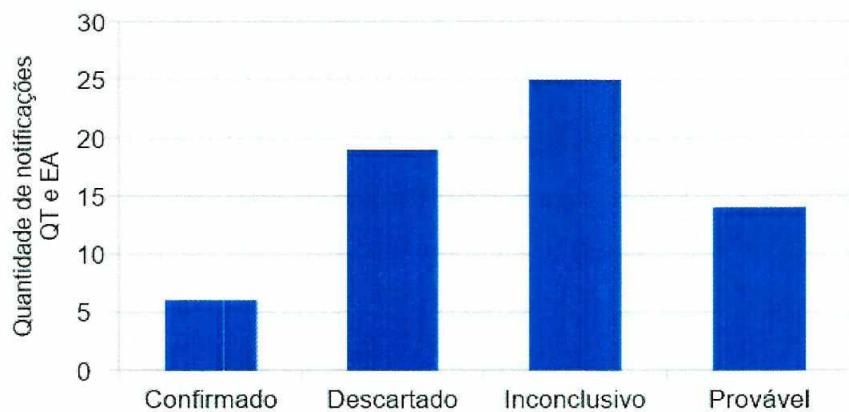


Fonte: NOTIVISA 1.0, 2018.

Os produtos para saúde são classificados como equipamentos, produtos para diagnóstico *in vitro* ou materiais (artigos). Observa-se que 99,7% das notificações de eventos adversos de produtos para saúde do NOTIVISA 1.0 no período de 2014 a 2017 estão relacionados à classe de materiais, sendo que menos de 1% envolveu equipamentos. Verifica-se ainda a ausência de notificações relacionadas a produtos para diagnóstico *in vitro* no mesmo período avaliado. Estes dados demonstram a importância de articulação dos setores de laboratórios de análises clínicas e de engenharia clínica dos serviços de saúde com a equipe do NSP para detecção e investigação de potenciais eventos adversos ocorridos devido às demais classes de produtos para saúde.

A empresa detentora de registro do produto notificado no NOTIVISA 1.0 deve publicar o resultado da investigação da notificação, assim como classificar as mesmas como confirmado, provável, possível, improvável, inconclusivo ou descartado. Foram avaliadas 64 notificações de eventos adversos e queixas técnicas registradas no primeiro semestre de 2018, as quais apresentaram as seguintes conclusões: 9% confirmado, 30% descartado, 39% inconclusivo e 29% provável, conforme descrito no Figura 7. Quando analisadas as justificativas das empresas para as notificações concluídas como “descartado”, “inconclusivo” e “provável”, observa-se que em 41% destas as empresas relataram faltar informações na notificação para subsidiar a investigação da mesma e 45% foram investigadas, contudo houve relatos de dificuldade devido à limitação de informações das notificações. Dessa forma, salienta-se a necessidade de qualificação das notificações, de forma a contribuir com investigação e tomada de ação em prol da segurança do paciente.

**Figura 7 -** Conclusões das notificações de QT e EA de produtos para saúde registradas, primeiro semestre de 2018, Paraná (n=64)



Fonte: NOTIVISA 1.0, 2018.

## Notificações relacionadas à Hemovigilância

No período de janeiro a setembro de 2018, foram realizadas 207.693 doações de sangue no Estado do Paraná e registradas 533 reações transfusionais, sendo que destas 87 (16.32%) foram consideradas evitáveis: Contaminação bacteriana, Hemolítica Aguda Imunológica, Hemolítica Aguda Não Imune, Sobre carga Circulatória, Hemolítica Tardia, Transmissão de Doença Infecciosa (Tabela 2).

**Tabela 2 – Reações transfusionais notificadas, janeiro a setembro de 2018, Paraná (n=533)**

Descrição (ABREVIAÇÃO)	Quantidade
Alérgica (ALG)	187
Contaminação Bacteriana (CB)	19
Dispneia Associada à Transfusão (DAT)	2
Distúrbios Metabólicos (DMETAB)	5
Dor Aguda Relacionada à Transfusão (DA) [continuação]	217
Reação Febril Não Hemolítica (RFNH)	8
Hemolítica Aguda Imunológica (RHA)	4
Hemolítica Aguda Não Imune (RHAN)	43
Hipotensão Relacionada à Transfusão (HIPOT)	1
Lesão Pulmonar Aguda Relacionada à Transfusão (TRALI)	1
Sobre carga Circulatória (TACO)	10
Outras Reações Imediatas	1
Aloimunização/Aparecimento de anticorpos irregulares (ALO)	1
Doença do Enxerto Contra o Hospedeiro (DECH/ GVHD)	1
Hemolítica Tardia (RHT)	10
Hemossiderose com Comprometimento de Órgãos (HEMOS)	2
Púrpura pós Transfusional (PPT)	2
Transmissão de Doença Infecciosa (DT)	1
Outras reações tardias – OT	18
<b>TOTAL</b>	<b>533</b>

FONTE: SHTWEB, 2018

## Notificações relacionadas à Biovigilância

Como instrumento de notificação individual (caso a caso) dos eventos relacionados ao processo de Biovigilância, foi criado um formulário pela Anvisa para o envio das notificações (confirmada ou suspeita) de reações adversas ocorridas em pessoas doadores ou receptores de células, tecidos e órgãos humanos utilizados em procedimentos de transplantes, enxertos, reprodução humana assistida e/ou terapias celulares. Nessa lógica, o Sistema Nacional de Biovigilância deve identificar, analisar e notificar os eventos adversos e incidentes graves que podem decorrer do uso terapêutico das células, tecidos e órgãos humanos.

No Paraná em 2017 foram realizadas 43 notificações de reações adversas, sendo a maioria, 29 (67,44%) relacionadas a tecidos.

### **Incidência de IRAS e Resistência Microbiana**

No período de agosto a dezembro de 2017 o Sistema Online de Notificação de Infecções Hospitalares (SONIH) recebeu notificações de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) de 378 EAS. Considerando que alguns destes estabelecimentos não notificaram dados de IRAS em todos os meses, a média de EAS notificantes no período foi equivalente a 337, destes 116 possuem UTI.

Nesse mesmo período foram registradas 7.545 IRAS, com um total de 609.146 entradas de pacientes e 1.507.515 pacientes-dia. Um dado importante foi o número de óbitos ocorridos até o 14º dia do diagnóstico de infecção, equivalente a 1.152 pacientes (Quadro 1).

**Quadro 1 –** Número total de IRAS, entradas de pacientes, pacientes-dia e óbitos na vigência de infecções (até 14 dias do seu diagnóstico), agosto a dezembro de 2017, Paraná.

Total de IRAS notificadas no SONIH:	Total de entradas de pacientes:	Total de pacientes-dia:	Total de óbitos em pacientes em vigência de IRAS:
<b>7.545</b>	<b>609.146</b>	<b>1.507.515</b>	<b>1.152</b>

Fonte: SESA/SVS/CEVS/DVVS, 2017.

Ressalta-se que 156 hospitais reportaram 6.838 microorganismos como agentes causadores de IRAS no período de agosto a dezembro de 2017, destes 71,2% foram representados pelos microorganismos Gram-Negativos, 27,3% pelos Gram-Positivos e 1,5% pelos fungos.

Entre os microorganismos Gram-Negativos notificados (4.868) a maior parte foi representada pelos fermentadores (67,6%). Quanto ao perfil de resistência desse subgrupo, destacam-se as bactérias *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli*.

O percentual de notificação de *Klebsiella pneumoniae* resistente aos carbapenêmicos (KPC) como agente causador de IRAS foi de 32,40% em infecção primária de corrente sanguínea (IPCSL), 32,84% em infecção de sítio cirúrgico (ISC), 24,53% em infecção de trato urinário (ITU) e 23,81% em Pneumonia (PNEU). Já a resistência à polimixina/colistina manifestou-se em menor proporção, mas não em

menor importância e estes achados devem ser observados com muita atenção: 1,59% em PNEU; 4,04% em ITU; 4,48% em ISC; 6,15% em IPCSL.

No caso da *Escherichia coli*, com exceção da topografia trato respiratório (PNEU), mais de 50% das notificações realizadas foram de agentes sensíveis aos principais antimicrobianos utilizados. A resistência com maior frequência foi a "ESBL" (beta-lactamase de espectro ampliado), sendo 36,47% em IPCSL, 36,97% em ISC, 25,87% em ITU e 35,53% em PNEU. A resistência à polimixina B/colistina também apareceu, apesar da pequena proporção: 0,84% em ISC e 1,32% em PNEU.

Entre as 1.563 notificações realizadas no SONIH de microorganismos Gram-Negativos Não-Fermentadores causadores de IRAS no período analisado, a maioria foi representada por Complexo *Acinetobacter baumannii*, seguida de *Pseudomonas aeruginosa*.

Em relação ao *Acinetobacter baumannii*, a maior parte das ocorrências notificadas foram cepas resistentes aos carbapenêmicos: 65,33% em IPCSL; 73,33% em ISC; 84,62% em ITU e 83,96% em PNEU. A resistência à polimixina B/colistina apareceu discretamente em topografia respiratória (0,75%).

De forma geral, a maioria das ocorrências de *Pseudomonas aeruginosa* nas diversas topografias de IRAS notificadas ao SONIH foi de cepas sensíveis aos carbapenêmicos. A resistência a esta classe de antimicrobianos foi notificada 4,05% em IPCSL; 8,24% em ISC; 18,26% em ITU e 28,73% em PNEU). A resistência à polimixina B/colistina também se apresentou discretamente em topografia respiratória (0,87%) e sítio urinário (1,87%).

Entre as bactérias gram-positivas notificadas, mais da metade (58,78%) correspondeu a casos de IRAS por *Staphylococcus aureus*. Sobre o perfil de resistência desse microrganismo nas diversas topografias, em IPCSL 66,03% das ocorrências notificadas foram de cepas resistentes à oxacilina. Em trato respiratório, o percentual desta resistência à oxacilina foi observada em 54,10% das notificações. Já nos casos de ISC e ITU, a resistência observada foi respectivamente de 29,11% e 31,25%. De forma interessante, em todas as topografias foi notificado algum percentual de resistência/resistência intermediária à vancomicina.

Destaca-se que no ano de 2017 foram enviadas para o Laboratório Central do Estado do Paraná (LACEN-PR) 2.406 amostras para pesquisa de genes de resistência (GR), destas 1362 (56,6%) com resultado detectável. Apenas 81(5,95%) foram notificadas no FORMSUS “Notificação de agregado de casos ou surto por microrganismo multirresistente em serviços de saúde – Paraná” e destas 18 (22,2%) 

possuíam registro no FORMSUS “Relatório descritivo de investigação de agregado de casos ou surto relacionados à microrganismos multirresistentes em serviços de saúde – Paraná”.

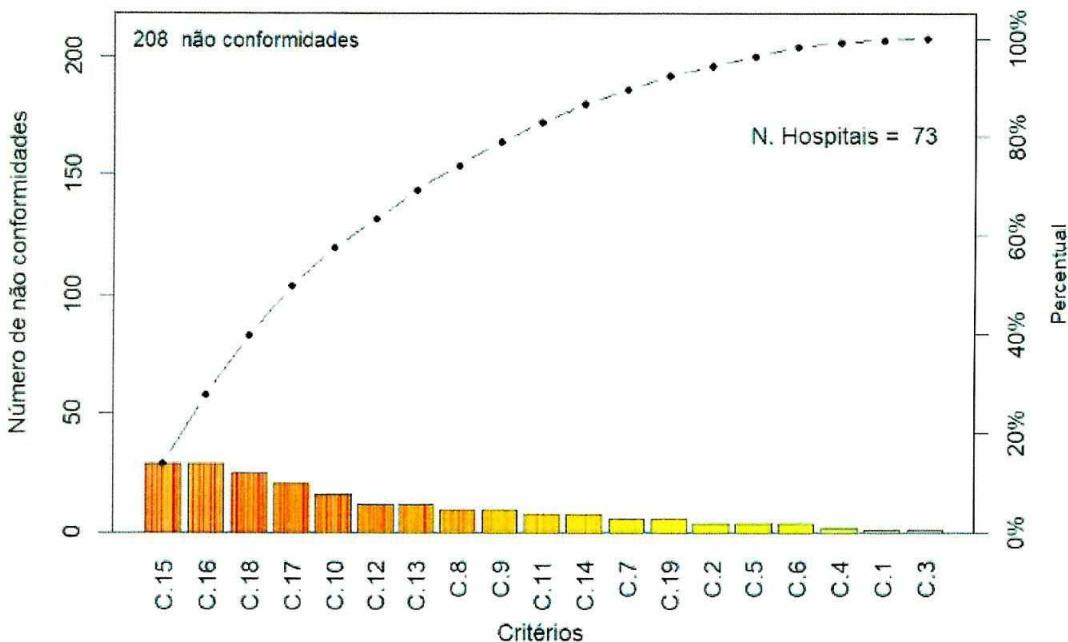
### **Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente nos Serviços de saúde com Leitos de UTI**

Em relação ao resultado da **Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde com Leitos de UTI**<sup>7</sup> do ano de 2017, publicadas em relatório pela Anvisa em 27 de abril de 2017, dos 119 hospitais com leito de UTI (CNES/DATASUS, 2016) no Paraná, 73 (61,3%) responderam a autoavaliação, dentro da meta do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. A meta da realização da Autoavaliação do referido Plano era de por 60% dos hospitais prioritários em todo o país (hospitais brasileiros com leitos de Unidade de Terapia Intensiva – UTI) em 2 anos.

No Paraná, as maiores frequências relativas de **não conformidade** às práticas de segurança do paciente, corresponderam aos indicadores de processo: C15 - Conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão; C16 - Conformidade para avaliação do risco de queda; C18 - Monitoramento indireto mensal da adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde das UTI - consumo de preparações alcoólicas - pelo menos 20ml/1000 paciente-dia; e, C17 - Conformidade para a adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica. Já as maiores frequências relativas de **conformidade** às práticas de segurança do paciente foram relacionadas aos indicadores de estrutura: C1 - Núcleo de segurança do paciente instituído; C3 - Número de lavatórios/pias e insumos para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes; e, C4 - Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes, conforme apresentado na Figura 7.



**Figura 7 -** Diagrama de Pareto da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente, 2017, Paraná (n=73).



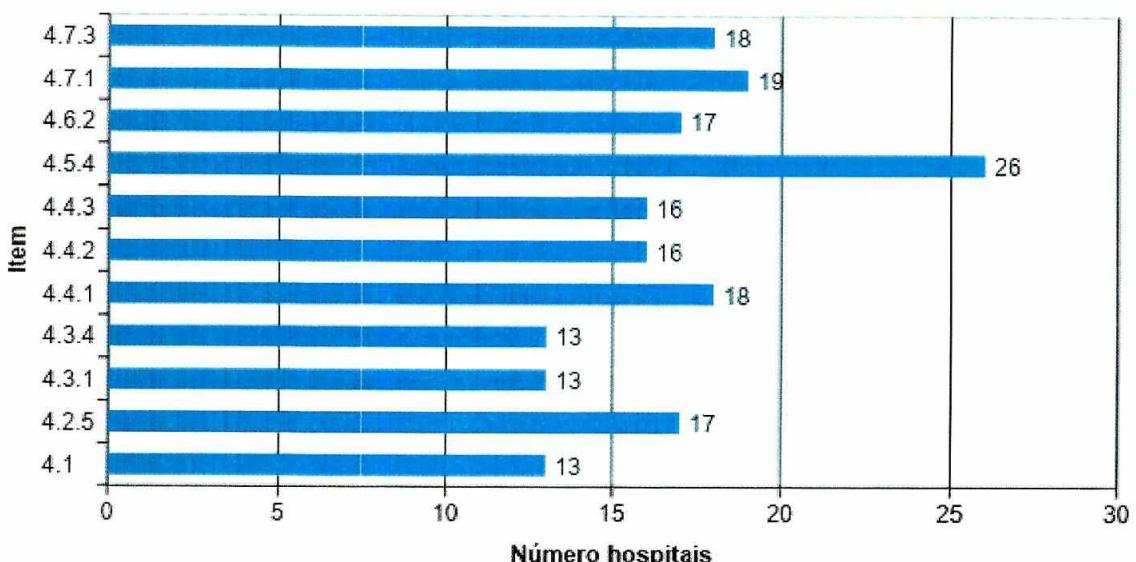
Fonte: ANVISA, 2018.

Dos hospitais que responderam a Autoavaliação, 33 (45,2%) apresentaram Alta Adesão às Práticas de Segurança.

#### Avaliação dos itens imprescindíveis da Resolução SESA nº 165/2016 relacionados à Segurança do Paciente

A avaliação dos 40 itens imprescindíveis da Resolução SESA/PR nº 165/2016<sup>17</sup> relacionados à Segurança do Paciente (4.1 a 4.7), foi baseada em 45 relatórios de inspeção registrados no Sistema de Informação Estadual de Vigilância Sanitária (SIEVISA), entre o período de 01 de janeiro a 14 de setembro de 2017, que representam 20% do total de 226 hospitais no Estado do Paraná. Na Figura 8 são apresentadas as não conformidades identificadas nessa análise.

**Figura 8 – Itens imprescindíveis em não conformidade relacionados à Segurança do Paciente da Resolução SESA/PR nº 165/2016, Janeiro a Setembro de 2017, Paraná (n=45).**



**Legenda:** 4.1 – O Núcleo de Segurança do Paciente está formalmente constituído; 4.2.5 - Em caso de transferência do paciente do EAH para outro serviço de saúde, é realizada identificação adicional informando em prontuários ou outro método, casos confirmados ou suspeitos de colonização ou infecção de microorganismos multirresistentes ou culturas em andamento; 4.3.1 - O Hospital utiliza a Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica em todos os procedimentos cirúrgicos; 4.3.4 - Os incidentes relacionados a procedimentos cirúrgicos são notificados e investigados; 4.4.1 - É feita a avaliação do risco de queda do paciente por meio de instrumento validado, no momento da admissão; 4.4.2 - São adotadas medidas gerais e específicas para a prevenção de quedas para todos os pacientes; 4.4.3 - Os casos de queda de pacientes são notificados (NOTIVISA) e investigados; 4.5.4 - Há conferência, com dupla checagem, na dispensação e administração de medicamentos de alta vigilância; 4.6.2 - Há evidências ou indicadores da adesão dos profissionais de saúde à prática da higienização das mãos nos cinco momentos; 4.7.1 - É realizada avaliação de risco de úlcera por pressão na admissão de todos os pacientes por meio de instrumento validado e avaliação da pele para detectar a existência de UPP já instalada; 4.7.3 - É realizada a avaliação do estado nutricional e de hidratação em pacientes com riscos de desenvolver úlceras por pressão.

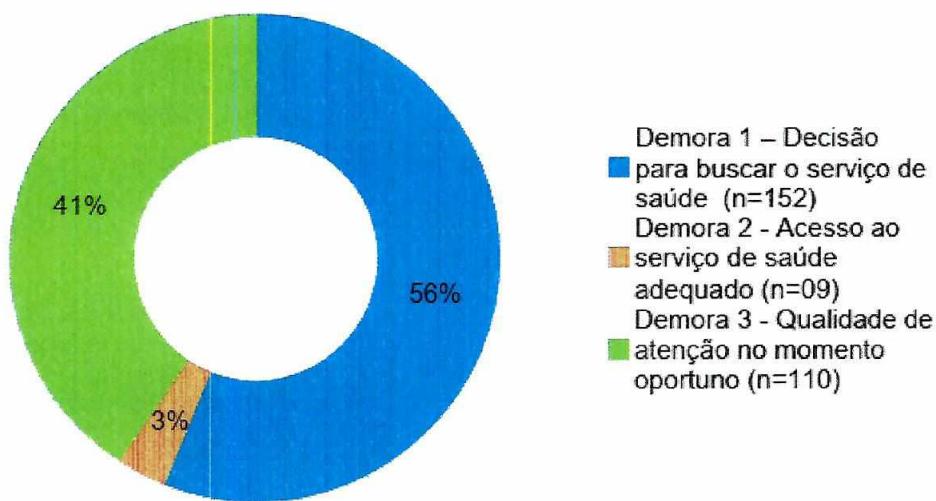
Fonte: SIEVISA/SESA-PR, 2017.

### Monitoramento do *near miss* materno

A SESA/PR, no ano de 2017, iniciou o monitoramento do *near miss* materno com o objetivo de identificar as ‘três demoras’ para a utilização da Rede de Atenção à Saúde (RAS) a partir de casos notificados no Paraná. Tal monitoramento utiliza o modelo das três demoras<sup>18</sup>, que orienta a implementação de ações oportunas para qualificação da atenção ao pré-natal, parto e puerpério, é útil para corrigir oportunamente as fragilidades da RAS e prevenir a morte.

Quanto ao **monitoramento do *near miss* materno**, o resultado parcial de abril a setembro 2018 de 253 notificações, encontra-se representado na Figura 7, sendo 56,1% relativas à demora 1 – decisão para buscar o serviço de saúde, 40,6% à demora 2 – acesso ao serviço adequado e 3,3% à demora 3 – qualidade de atenção no momento oportuno.

**Figura 7 –** Dados do monitoramento do near miss materno, Abril a Setembro 2018, Paraná (n=253)



Fonte: FORMSUS/SESA-PR, 2018.

Em relação à demora 1, a causa mais frequente na decisão para buscar o serviço de saúde foi a falta de conhecimento da paciente ou da família a respeito dos sinais de risco relacionados período gestacional. Quanto à demora 2, o acesso ao serviço de saúde adequado foi limitado principalmente pela falta de acesso à assistência especializada. Já em relação à demora 3, qualidade de atenção no momento oportuno a demora do serviço em indicar a referência mais adequada foi o mais evidenciado.

### **Qualificação da Atenção Primária à Saúde (APS)**

A qualificação da APS teve início em 2014 com a participação de quatro municípios. Em 2018 contabiliza-se a adesão de 89,47% (357) municípios e 57% (1.067) Unidades de Saúde desenvolvendo o processo de Tutoria. Tal processo tem por objetivo apoiar as equipes no gerenciamento dos micros e macroprocessos prioritários, para que assumam a coordenação das Redes de Atenção à Saúde (RAS).

Nos municípios que aderem ao processo de qualificação, as equipes são preparadas para a aplicação do questionário de autoavaliação. Posteriormente a Regional de Saúde, juntamente com os gestores e equipes, discutem as não conformidades dos serviços, elaboram plano de adequação das mesmas, executam e monitoram a implementação do plano de ação, com vistas à correção dessas não conformidades.

conformidades. Ao final desse processo, as equipes passam por avaliação externa e quando atingem o padrão solicitado recebem a certificação de Qualidade da APS, sendo dividido em três etapas: Selo BRONZE - enfoca no gerenciamento dos riscos e segurança dos cidadãos; Selo PRATA - visa o gerenciamento dos processos para a melhoria do cuidado; e Selo OURO - visa o gerenciamento dos resultados para melhoria dos indicadores de saúde.

Destaca-se que no ano de 2018 foram revisados e incluídos itens específicos à Segurança do Paciente na APS, adaptados dos protocolos básicos propostos pelo Ministério da Saúde (MS)<sup>19</sup>, com vistas a estimular a prática assistencial segura, envolver os pacientes na segurança, criar mecanismos para evitar erros, garantir o cuidado centrado na pessoa e fornecer melhoria contínua na identificação, prevenção, detecção e redução de riscos na APS<sup>11</sup>.

No biênio 2017/2018 foram certificadas 318 Unidades de Saúde com o Selo Bronze, 65 com o Selo Prata e três com o Selo Ouro de Qualidade da APS no Estado do Paraná.



## DIRETRIZES, OBJETIVOS, METAS E INDICADORES

As diretrizes e seus respectivos objetivos, metas, ações e indicadores apontam para as prioridades e compromissos a serem assumidos pela SESA em relação à Segurança do Paciente no Paraná. Para tanto, comprehende-se<sup>20</sup>:

- **Diretrizes** como instruções ou linhas de ação para estabelecer um plano a ser seguido;
- **Objetivo(s)** de cada Diretriz como os resultados desejados, “o que se quer”, “o que se pretende”, a fim de superar, reduzir, eliminar, prevenir ou controlar os problemas identificados;
- **Meta(s)** como aquilo que especifica(m) a magnitude da mudança desejada ou o(s) resultado(s) visado(s) com o Objetivo. Um mesmo Objetivo pode apresentar mais de uma meta e, ao estabelecer cada uma delas, em função da relevância destas para o seu alcance, deve-se considerar o estágio de referência inicial ou a situação atual que se deseja modificar, ou seja, o ponto de partida – de onde se está para onde se quer chegar;
- **Indicador** como uma variável que representa uma meta, em geral numérica (número absoluto ou índice/relação: percentual, taxa, coeficiente, razão). Permite mensurar as mudanças propostas e acompanhar o alcance das mesmas;
- **Ações** como iniciativas de caráter estratégico a serem desenvolvidas, por meio das quais se pretende alcançar os objetivos e metas.

Destaca-se que tais diretrizes, possuem articulação com os eixos do Programa Nacional de Segurança do Paciente<sup>9</sup>, a saber: Eixo 1 – o estímulo a uma prática assistencial segura, Eixo 2 – Envolvimento do cidadão na sua segurança, Eixo 3 – Inclusão do tema segurança do paciente no ensino e Eixo 4 – O incremento da pesquisa em segurança do paciente.



**DIRETRIZ 01: Estímulo à prática assistencial segura nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) do Estado do Paraná**

<b>Objetivo:</b> Incentivar a instituição de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos EAS com vistas à implementação dos planos locais de Segurança do Paciente (SP), dos protocolos voltados à SP estabelecidos pelo Ministério da Saúde (MS) e dos sistemas de notificação de incidentes/eventos adversos.	
<b>Meta</b>	<b>Indicador</b>
<b>1. Ampliar a implantação dos NSP em Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) com UTI para 90% (18% ao ano)</b>	<p>Percentual de EAH com UTI e NSP - (Número de EAH com UTI e NSP/ Número de EAH com UTI) x 100</p> <p>Ações 2019-2023</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Realizar o levantamento do número de EAH com UTI e verificar aqueles que possuem NSP;</li> <li>b) Orientar os gestores dos EAH sem NSP para implantação do mesmo, com base na RDC N°36/2013<sup>6</sup>;</li> <li>c) Verificar a implantação do NSP na renovação da licença sanitária dos EAH com UTI, conforme legislação vigente.</li> </ul>
<b>2. Ampliar a implantação dos NSP em Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) sem UTI para 60% (12% ao ano)</b>	<p>Percentual de EAH sem UTI e com NSP - (Número de EAH sem UTI e com NSP/ Número de EAH sem UTI) x 100</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Realizar o levantamento do número de EAH sem UTI e verificar aqueles que possuem NSP;</li> <li>b) Orientar os gestores dos EAH sem NSP para implantação do mesmo, com base na RDC N°36/2013<sup>6</sup>;</li> <li>c) Verificar a implantação do NSP na renovação da licença sanitária dos EAH sem UTI, conforme legislação vigente.</li> </ul>
<b>3. Ampliar a implantação de planos locais de segurança do paciente (SP) em Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) com UTI e NSP para 90% (18% ao ano)</b>	<p>Percentual de EAH com UTI, NSP e Planos locais de SP implementados - (Número de EAH com UTI, NSP e planos locais de SP elaborados/Número de EAH com UTI e NSP) x 100</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Orientar os NSP dos EAH com UTI na implantação dos planos locais de SP<sup>9</sup>;</li> <li>b) Recomendar ao NSP, antes da elaboração dos planos locais de SP<sup>9</sup>, medirem a cultura de segurança existente no EAH<sup>9</sup>;</li> <li>c) Verificar a implantação dos planos locais de SP na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente.</li> </ul>
<b>4. Ampliar a implantação de planos locais de segurança do paciente (SP) em Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) sem UTI e com NSP para 60% (12% ao ano)</b>	<p>Percentual de EAH sem UTI e com NSP e Planos locais de SP implementados - (Número de EAH sem UTI e com NSP e planos locais de SP elaborados/Número de EAH sem UTI e com NSP) x 100</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Orientar os NSP dos EAH sem UTI na implantação dos planos locais de SP<sup>9</sup>;</li> <li>d) Recomendar ao NSP, antes da elaboração dos planos locais de SP<sup>9</sup>, medirem a cultura de segurança existente no EAH<sup>9</sup>;</li> <li>b) Verificar a implantação dos planos locais de SP na renovação da licença sanitária dos EAH sem UTI e com NSP, conforme legislação vigente.</li> </ul>

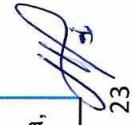
<p><b>5. Ampliar a implantação de Protocolos Básicos voltados à segurança do paciente (SP) em Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) com UTI e NSP para 90% (18% ao ano)</b></p>	<p>Percentual de EAH com UTI, NSP e protocolos básicos de segurança implementados - (Número de EAH com UTI, NSP e no mínimo 6 protocolos implementados/Número EAH com UTI e NSP) x 100</p>	<p>a) Orientar os NSP dos EAH com UTI e NSP na implantação do conjunto básico de protocolos voltados à SP<sup>19</sup> (identificação do paciente; higiene das mãos; segurança cirúrgica/parto seguro; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; prevenção de quedas dos pacientes; prevenção de lesão por pressão; comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde);</p> <p>b) Avaliar a implantação do conjunto básico de protocolos e dos indicadores de processo relacionados: à conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão; à conformidade para avaliação do risco de queda; ao monitoramento indireto mensal da adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde (consumo de álcool); e, à conformidade para a adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica, na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente.</p>
<p><b>6. Ampliar a implantação de Protocolos Básicos voltados à Segurança do Paciente (SP) em Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) sem UTI e com NSP para 60% (12% ao ano)</b></p>	<p>Percentual de EAH sem UTI e com NSP e protocolos básicos de segurança implementados - (Número de EAH sem UTI e com NSP e no mínimo 6 protocolos básicos implementados/Número EAH sem UTI e com NSP) x 100</p>	<p>a) Orientar os NSP dos EAH sem UTI e com NSP a implantação do conjunto básico de protocolos voltados à SP<sup>19</sup> (identificação do paciente; higiene das mãos; segurança cirúrgica/parto seguro; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; prevenção de quedas dos pacientes; prevenção de lesão por pressão; comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde);</p> <p>b) Avaliar a implantação do conjunto básico de protocolos e dos indicadores de processo relacionados: à conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão; à conformidade para avaliação do risco de queda; ao monitoramento indireto mensal da adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde (consumo de álcool); e, à conformidade para a adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica, na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente.</p>
<p><b>7. Propor a utilização da estratificação do risco de fragilidade em idosos como medida a ser considerada na segurança do paciente (SP) nos Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) com NSP</b></p>	<p>Número de EAH com NSP, que consideram a estratificação do risco de fragilidade de idosos nos EAH</p>	<p>a) Orientar a utilização da estratificação do risco de fragilidade em idosos pelo Índice de Vulnerabilidade Clínico-Funcional-20 (IVCF-20)<sup>21</sup> como medida a ser considerada na SP idoso nos EAH;</p> <p>b) Verificar a utilização da estratificação do risco de fragilidade em idosos pelo Índice de Vulnerabilidade Clínico-Funcional-20 (IVCF-20) como medida relacionada à SP idoso, na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente.</p>

*[Assinatura]*  
21

<p><b>8. Propor a utilização do manejo do <i>délirium</i> em idosos como medida a ser considerada na segurança do paciente (SP) idoso nos Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) com NSP</b></p>	<p>Número de EAH com NSP, que consideraram o manejo do <i>délirium</i> nos EAH.</p>	<p>c) Orientar a utilização do manejo do <i>délirium</i><sup>21</sup> como medida a ser considerada na SP idoso nos EAH; d) Verificar a utilização do manejo do <i>délirium</i> como medida relacionada à SP idoso, na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente.</p>
<p><b>9. Propor a implantação de protocolos relacionados à segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes para os Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) com NSP</b></p>	<p>Número de EAH com NSP e protocolo relacionado à segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes</p>	<p>a) Orientar a implantação de protocolo relacionado à segurança na prescrição, uso e administração de hemocomponentes<sup>6</sup>, b) Verificar a implantação de protocolo relacionado à segurança na prescrição, uso e administração de hemocomponentes na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente.</p>
<p><b>10. Propor a implantação de protocolos relacionados à segurança nas terapias nutricional, enteral e parenteral para os Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) com NSP</b></p>	<p>Número de EAH com NSP com protocolos implantados relacionados à segurança nas terapias nutricional, enteral e parenteral</p>	<p>a) Orientar a implementação de protocolos relacionados às terapias nutricional, enteral e parenteral, que contemplem no mínimo os seguintes indicadores: Frequência de realização de triagem nutricional em pacientes hospitalizados; Frequência de medida ou estimativa do gasto energético e necessidades proteicas em pacientes em terapia nutricional; Frequência de aplicação de Avaliação Subjetiva Global (ASG) em pacientes em terapia nutricional; c) Verificar a implantação de protocolos relacionados às terapias nutricional, enteral e parenteral na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente. b) Sugerir a inclusão na legislação estadual, para fins de renovação ou liberação de licença sanitária, itens de verificação relacionados à segurança nas terapias nutricional, enteral e parenteral.</p>
<p><b>11. Propor a implantação da transição segura do cuidado nos Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) com NSP integrada à Rede de Atenção à Saúde (RAS)</b></p>	<p>Número de EAH com NSP e cuidado de transição segura do RAS implantada</p>	<p>a) Elaborar proposta para implantação da transição segura do cuidado nos EAH integrada à RAS; b) Orientar da implantação da transição segura do cuidado<sup>21,22</sup> integrada à RAS nos EAH; d) Verificar implantação da transição segura do cuidado integrada à RAS na renovação da licença sanitária dos EAH, conforme legislação vigente.</p>
<p><b>12. Ampliar a implementação de sistema de notificação de</b></p>	<p>Percentual de EAH com UTI, NSP e sistema de notificação de</p>	<p>a) Orientar os NSP acerca da implementação do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos<sup>5,9,23</sup> e do cadastramento do EAH com</p>

*aff.*  
22

<p><b>incidentes/eventos adversos em Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) com UTI e NSP para 90% (18% ao ano)</b></p> <p>incidentes/eventos adversos implementado - (Número de EAH com UTI e sistema de notificação de incidentes adversos /Número EAH com UTI e NSP) x 100</p>	<p>adversos implementado - (Número de EAH com UTI e sistema de notificação de incidentes adversos /Número EAH com UTI e NSP) x 100</p> <p>UTI e NSP no NOTIVISA e VIGIMED;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b) Avaliar a implantação do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos e se as notificações são realizadas no NOTIVISA na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente;</li> <li>c) Instruir os EAH quanto à investigação dos incidentes/eventos adversos e registro no FORMSUS da Anvisa dos <i>never events</i> e óbitos relacionados à assistência à saúde;</li> <li>d) Monitorar e avaliar os dados sobre eventos adversos notificados pelos EAH no NOTIVISA;</li> <li>e) Monitorar e articular/coordenar a investigação dos <i>never events</i> e óbitos investigados e registrados no FORMSUS da Anvisa e rumores de eventos adversos;</li> <li>f) Divulgar relatório anual sobre os eventos adversos, com vistas a prevenir a ocorrência, recorrência e minimização das consequências desses incidentes.</li> </ul>
<p><b>13. Ampliar a implementação de sistema de notificação de incidentes/eventos adversos em Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) sem UTI e com NSP para 60% (12% ao ano)</b></p>	<p>Percentual de EAH sem UTI e com NSP e sistema de notificação de incidentes/eventos adversos implementado - (Número de EAH sem UTI e com NSP e sistema de notificação de incidentes adversos /Número EAH sem UTI e com NSP) x 100</p> <p>Percentual de EAH sem UTI e com NSP - (Número de UPAs com NSP /Número de UPAs com NSP /Número UPAs) x 100</p> <p>Orientar os NSP acerca da implementação do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos<sup>5,9,23</sup> e do cadastramento do EAH sem UTI e com NSP no NOTIVISA e VIGIMED;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>g) Avaliar a implantação do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos e se as notificações são realizadas no NOTIVISA na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente;</li> <li>h) Instruir os EAH quanto à investigação dos incidentes/eventos adversos e registro no FORMSUS da Anvisa dos <i>never events</i> e óbitos relacionados à assistência à saúde;</li> <li>i) Monitorar e avaliar os dados sobre eventos adversos notificados pelos EAH no NOTIVISA;</li> <li>j) Monitorar e articular/coordenar a investigação dos <i>never events</i> e óbitos investigados e registrados no FORMSUS da Anvisa e rumores de eventos adversos;</li> <li>a) Divulgar relatório anual sobre os eventos adversos, com vistas a prevenir a ocorrência, recorrência e minimização das consequências desses incidentes.</li> </ul>
<p><b>14. Ampliar a implementação de NSP em Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) para 60% (12% ao ano)</b></p>	<p>Percentual de UPAs com NSP - (Número de UPAs com NSP /Número UPAs) x 100</p> <p>Orientar os gestores das UPAs sem NSP para implantação do mesmo, com base na RDC N°36/2013<sup>6</sup>;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Realizar o levantamento do número de UPAs e verificar aquelas que possuem NSP implantados;</li> <li>b) Orientar os gestores das UPAs sem NSP para implantação do mesmo, com base na RDC N°36/2013<sup>6</sup>;</li> <li>c) Avaliar a implantação do NSP na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente.</li> </ul>

  
23

<p><b>15. Ampliar a implantação de Planos Locais de Segurança do Paciente (SP) em Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) com NSP para 60% (12% ao ano)</b></p>	<p>Percentual de UPAs com NSP e Planos locais de SP implementados - (Número de UPAs com NSP e Planos locais de SP implementados/Número UPAs com NSP) x 100</p>	<p>Percentual de UPAs com NSP e protocolos básicos implementados - (Número de UPAs com no mínimo 5 protocolos implementados/Número UPAs com NSP) x 100</p>	<p>Percentual de UPAs com NSP e sistema de notificação de incidentes/eventos implementado - (Número de UPAs com sistema de notificação de incidentes implementado/Eventos adversos /Número UPAs com NSP) x 100</p>	<p>a) Orientar os NSP das UPAs na implantação dos planos locais de SP; Recomendar ao NSP, antes da elaboração dos planos locais de SP medirem a cultura de segurança existente nas UPAs<sup>9</sup>; Avaliar a implantação do Plano Local de SP na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente.</p> <p>a) Orientar os NSP das UPAs na implantação do conjunto básico de protocolos voltados à SP<sup>19</sup> (identificação do paciente; higiene das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; prevenção de quedas dos pacientes; prevenção de lesão por pressão; comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde);</p> <p>Avaliar a implantação do conjunto básico de protocolos voltados à SP na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente.</p> <p>a) Orientar os NSP acerca da implementação do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos <sup>5,9,23</sup> e do cadastramento das UPAs com NSP no NOTIVISA e VIGIMED;</p> <p>b) Avaliar a implantação do sistema de notificação de incidentes/eventos adversos e se as notificações são realizadas no NOTIVISA na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente;</p> <p>c) Instruir as UPAS quanto à investigação dos incidentes/eventos adversos e registro no FORMSUS da Anvisa dos never events e óbitos relacionados à assistência à saúde;</p> <p>d) Monitorar e avaliar os dados sobre eventos adversos notificados pelas UPAS no NOTIVISA;</p> <p>e) Monitorar e articular/coordenar a investigação dos never events e óbitos investigados e registrados no FORMSUS da Anvisa e rumores de eventos adversos;</p> <p>f) Divulgar relatório anual sobre os eventos adversos, com vistas a prevenir a ocorrência, recorrência e minimização das consequências desses incidentes.</p> <p>a) Orientar o cadastramento dos EAH com NSP no NOTIVISA 1.0 ou outro que vier a substituí-lo;</p> <p>b) Propor/elaborar orientações aos EAH para análise e notificação de eventos adversos relacionados a erros de medicação;</p> <p>c) Realizar o monitoramento, análise e classificação das notificações no NOTIVISA 1.0 ou outro que vier a substituí-lo;</p> <p>d) Monitorar e articular/coordenar a investigação de eventos adversos</p>
<p><b>16. Ampliar a implantação de Protocolos Básicos voltados à segurança do Paciente (SP) em Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) com NSP para 60% (12% ao ano)</b></p>				
<p><b>17. Ampliar a implementação de sistema de notificação de incidentes/eventos adversos em Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) com NSP para 50% (10% ao ano)</b></p>				
<p><b>18. Aumentar para 50% (10% ao ano) o número de Estabelecimentos Assistência Hospitalar (EAH) com NSP que realizam notificações sistemáticas de eventos adversos relacionados</b></p>				

*Hf. c*

<p><b>aos erros de medicação no NOTIVISA 1.0 ou outro que vier a substituí-lo</b></p>	<p><b>19. Aumentar para 25% (5% ao ano) o número de Estabelecimentos Assistência Hospitalar (EAH) com NSP que realizam notificações sistemáticas de eventos adversos envolvendo produtos para saúde no NOTIVISA 1.0 ou outro que vier a substituí-lo</b></p>	<p>Percentual de EAH com NSP que notificam eventos adversos envolvendo produtos para saúde (Número de EAH com NSP notificantes de Eventos adversos envolvendo produtos/Número de EAH com NSP) x100</p> <p><b>20. Reduzir 25% das notificações finalizadas como “descartado, inconclusivo e provável” devido à ausência de informação nas notificações dos NSP.</b></p> <p>Percentual de notificações finalizadas como “descartado, inconclusivo e provável” (Número de notificações dos NSP concluídas como “descartado, inconclusivo e provável” por falta de informação/Número de notificações dos NSP concluídas como “descartado, inconclusivo e provável” por outras causas) x 100</p> <p><b>21. Aumentar para 50% (10% ao ano) o número de Estabelecimentos Assistência Hospitalar (EAH) com NSP que realizam notificações sistemáticas de eventos adversos relacionados ao uso rotineiro do sangue no NOTIVISA 1.0</b></p>	<p>graves relacionados aos erros de medicação ocorridos nos EAH e notificados no NOTIVISA 1.0 ou outro que vier a substituí-lo;</p> <p>e) Divulgar relatório anual sobre os eventos adversos, com vistas a prevenir a ocorrência, recorrência, minimização das consequências desses incidentes.</p>	<p>a) Orientar gestores e profissionais dos EAH com NSP para adesão à notificação de eventos adversos envolvendo produtos para saúde;</p> <p>b) Propor/elaborar orientações aos EAH com NSP para análise e notificação de eventos adversos envolvendo produtos;</p> <p>c) Realizar o monitoramento, análise e classificação das notificações no NOTIVISA 1.0;</p> <p>d) Monitorar e articular/coordenar a investigação de eventos adversos graves relacionados à produtos nos EAH e notificados no NOTIVISA 1.0;</p> <p>e) Divulgar relatório anual sobre os eventos adversos, com vistas a prevenir a ocorrência, recorrência e minimização das consequências desses incidentes.</p>	<p>a) Estimular a qualificação das notificações.</p> <p>b) Realizar o monitoramento, análise e classificação das notificações</p> <p>c) Promover capacitações técnicas.</p>	<p>a) Orientar o cadastramento dos EAH com NSP no NOTIVISA 1.0 e a constituição de um comitê transfusional;</p> <p>b) Propor/elaborar orientações aos EAH com NSP para análise e notificação de eventos adversos relacionados ao uso terapêutico do sangue;</p> <p>c) Realizar o monitoramento, análise e classificação das notificações no NOTIVISA 1.0;</p> <p>d) Cadastrar EAH e monitorar o registro das doações e transfusões no NOVOSHT para assegurar a rastreabilidade dos hemocomponentes;</p> <p>e) Investigar, concluir e notificar casos de retrovigilância;</p> <p>f) Divulgar relatório anual sobre os eventos adversos, com vistas a</p>
---	--	---	---	---	---	---

*[Assinatura]*  
25

		prevenir a ocorrência, recorrência e minimização das consequências desses incidentes.
<b>22. Propor a implantação da Biovigilância nos Bancos de Células e Tecidos, Laboratórios de Célula Progenitora Hematopoética (CPH), Centros de Processamento Celular, Banco de Células e Tecidos Germinativos (BCTG), Sistema Estadual de Transplantes (SET/PR), estabelecimentos transplantadores de órgãos, clínicas e consultórios odontológicos.</b>	Número de Bancos de Células e Tecidos, Laboratórios de CPH, Centros de Processamento Celular, BCTG, SET/PR, estabelecimentos transplantadores de órgãos, clínicas e consultórios odontológicos do Estado;	<p>a) Realizar o levantamento de Bancos de Células e Tecidos, Laboratórios de CPH, Centros de Processamento Celular, BCTG, SET/PR, estabelecimentos transplantadores de órgãos, clínicas e consultórios odontológicos do Estado;</p> <p>b) Orientar gestores e profissionais de Bancos de Células e Tecidos, Laboratórios de CPH, Centros de Processamento Celular, BCTG, SET/PR, estabelecimentos transplantadores de órgãos, clínicas e consultórios odontológicos para adesão à notificação eventos adversos e <i>near miss</i> relacionados ao uso de células, tecidos e órgãos; e implantação da Biovigilância.</p>
<b>23. Aumentar para 90% (18% ao ano) o número de Estabelecimentos Assistência Hospitalar (EAH) que realizam notificações sistemáticas de Infecções relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) no Sistema OnLine de Notificação de Infecções Hospitalares (SONIH)</b>	Percentual de EAH que notificam no SONIH - (número de EAH que notificam no SONIH/número de EAH do Paraná) x 100	<p>a) Orientar gestores e profissionais da saúde dos EAH para adesão à notificação de IRAS no SONIH;</p> <p>b) Realizar o monitoramento, análise e classificação das notificações;</p> <p>c) Publicar boletim informativo anual com a avaliação dos indicadores estaduais de IRAS e Resistência Microbiana;</p> <p>d) Propor a notificação pelos EAH de surtos de IRAS por Microrganismos Multirresistentes (MMR) no SONIH.</p>
<b>24. Ampliar para 90% (18% ao ano) o número de surto de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) por Microrganismos Multirresistentes (MMR) em Estabelecimentos Assistência à Saúde (EAS)</b>	Percentual de surtos de IRAS por MMR investigados (Número de surtos de IRAS por MMR investigados /Número de surtos de IRAS notificados) x 100	<p>a) Orientar profissionais da saúde dos EAS para adesão à notificação e investigação de surto de IRAS por MMR;</p> <p>b) Orientar profissionais das Vigilâncias Epidemiológica e/ou Sanitária das Regionais de Saúde e Municípios quanto à investigação de surto de IRAS por MMR;</p> <p>c) Monitorar e articular/coordenar as investigações realizadas pelos EAS e Vigilâncias Epidemiológica e/ou Sanitária das Regionais de Saúde e/ou Municípios de surto de IRAS por MMR;</p> <p>d) Divulgar relatório anual de surtos de IRAS por MMR com a análise das investigações realizadas, com vistas a prevenir a ocorrência, recorrência e minimização das consequências desses eventos.</p>
<b>25. Executar 80% das ações do Plano Estadual de Prevenção e</b>	Percentual das ações cumpridas do PEPCIRAS-RM no biênio – (Número	<p>a) Monitorar as ações estratégicas no âmbito estadual para o alcance dos objetivos específicos do PEPCIRAS-RM<sup>13</sup>, em parceria com a</p>

*H. F. C.*  
26

Controle de IRAS e Controle sobre Resistência Microbiana do Paraná (PEPCIRAS-RM) no biênio	de ações cumpridas pelo PEPCIRAS-RM/Número de ações do PEPCIRAS-RM	CECISS.
26. Aumentar para 90% (18% ao ano) o número dos EAH participantes da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente nos Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) com leitos de UTI proposta pela Anvisa	<p>Percentual de EAH com leitos de UTI que preencheram o formulário de autoavaliação das práticas de SP (Número de EAH com UTI que preencheram o questionário de autoavaliação/número de EAH com UTI do Estado) x 100</p>	<p>a) Monitorar a adesão dos EAH participantes da Autoavaliação das Práticas de SP nos SS com leitos de UTI; b) Analisar os resultados divulgados pela Anvisa e implantar ações junto aos EAH com leitos de UTI segundo à adesão das práticas SP: - <u>Alta adesão:</u> acompanhamento anual, na renovação da licença sanitária, para verificação da conformidade das informações reportadas no formulário de autoavaliação;</p> <p>- <u>Média adesão:</u> o hospital deve encaminhar em até 90 dias plano de ação para adequação às práticas de segurança do paciente, e, a Regional de Saúde verificar se foram realizadas as adequações, segundo as metas estabelecidas no plano;</p> <p>- <u>Baixa adesão:</u> o hospital deve encaminhar em até 30 dias plano de ação para adequação às práticas de segurança do paciente e, a Regional de Saúde verificar se foram realizadas as adequações, segundo as metas estabelecidas no plano.</p>
27. Implementar a notificação do <i>near miss</i> materno em 75% (15% ao ano) das Maternidades do Estado	<p>Percentual de maternidades que notificam <i>near miss</i> materno – (Número de maternidade que notificam <i>near miss</i> materno/Número de Maternidades do Estado) x 100</p>	<p>a) Orientar gestores e profissionais da saúde das Maternidades para adesão à notificação do <i>near miss</i> materno; b) Realizar o monitoramento, análise e classificação das notificações; c) Monitorar e articular/coordenar a investigação de eventos adversos graves relacionados ao <i>near miss</i> materno; d) Divulgar relatório anual sobre os eventos adversos, com vistas a prevenir a ocorrência, recorrência e minimização das consequências desses incidentes.</p>
28. Expandir a implantação do Processo de Qualificação da Atendimento Primária à Saúde (APS) em Unidade Básicas de Saúde (UBS) para 60% (12% ao ano)	Porcentagem das UBS que aderiram ao processo de Qualificação da APS – (Número de Unidades Básicas de Saúde com adesão ao Processo de Qualificação da APS/ Número de UBS do Estado) x 100	<p>a) Realizar o levantamento das UBS do Estado; b) Propor para as UBS que não aderiram ao Processo de Qualificação da APS a implantação do mesmo; c) Prestar cooperação técnica junto a gestores municipais e coordenadores/equipipes de saúde das UBS, sob a lógica da Educação Permanente. d) Monitorar e avaliar a implantação do Processo de Qualificação da APS nas UBS; e) Divulgar relatório anual sobre o Processo de Qualificação da APS nas UBS e lista das UBS certificadas, segundo o selo da Qualidade.</p>
29. Implantar à notificação de	Número de Farmácias Sentinelas	<p>a) Implantar a Rede de Farmácias Sentinelas no Estado do Paraná;</p>

*Assinatura*  
27

<p><b>Eventos Adversos relacionados aos medicamentos, por meio das Farmácias Sentinelas (Farmácias de dispensação de medicamentos da Rede Pública)</b></p> <p>(Farmácias de dispensação de medicamentos da Rede Pública) que notificam eventos adversos relacionados a Erros de Medicação</p>	<p>Percentual de dispensação de medicamentos da Rede Pública) que notificam eventos adversos relacionados a Erros de Medicação</p> <p>30. Incluir nos processos de contratualização do SUS, por meio dos programas APSUS e HOSPSUS, itens de conformidade relativos à segurança do paciente (SP) nos contratos de gestão com Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS)</p>	<p>b) Propor/elaborar orientações às Farmácias Sentinelas para análise e notificação de eventos adversos relacionados aos medicamentos; c) Realizar o monitoramento, análise e classificação das notificações no NOTIVISA 1.0 ou outro que vier a substituí-lo;</p> <p>d) Monitorar e articular/coordenar a investigação de eventos adversos graves relacionados a medicamentos notificados no NOTIVISA 1.0 ou outro que vier a substituí-lo.</p> <p>a) Manter os itens de verificação de SP na contratualização do SUS relacionados à NSP formalmente instituído, à implementação dos protocolos básicos de SP e ao sistema de notificação de incidentes/eventos adversos;</p> <p>b) Propor a inclusão do item de verificação de SP na contratualização do SUS, como a elaboração dos Planos locais de SP e utilização de indicadores;</p> <p>c) Verificar cumprimento desses itens na renovação da licença sanitária dos EAS, conforme legislação vigente;</p> <p>d) Informar por escrito o Departamento de Gestão e Organização do Sistema sob a Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde os EAS com itens em não conformidade relativos à SP.</p> <p>a) Elaborar, em caráter complementar/suplementar, informativos, protocolos, guias e manuais de Segurança do Paciente (SP) para os profissionais da saúde dos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS);</p> <p>b) Realizar capacitações/oficinas macrorregionais e publicar orientações técnicas para todos os trabalhadores das Regionais de Saúde e equipes municipais, acerca do estímulo à prática assistencial segura nos EAS;</p> <p>c) Instaurar Comitês Regionais para elaboração e acompanhamento dos Planos Regionais de Segurança do Paciente (PRSP), considerando a realidade local e as metas desta diretriz 1;</p> <p>d) Promover capacitações e eventos macroregionais e/ou regionais voltados para a qualidade do cuidado e SP, com vistas à disseminação de práticas de segurança nos diferentes níveis de atenção, organização e gestão dos serviços de saúde, considerando as experiências exitosas dos EAS na implementação de estratégias/ações voltadas à prática assistencial segura.</p>
<p><b>Ações comuns às metas da Diretriz 1</b></p>		

**DIRETRIZ 02: Envolvimento do paciente e dos familiares na Segurança do Paciente nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) do Estado do Paraná**

<b>Objetivo:</b> Estimular o envolvimento do paciente e seus familiares na segurança do paciente em EAS do Estado do Paraná, considerando sua autonomia e protagonismo no processo de cuidado.	Ações 2019-2023			
<b>Meta</b>	Indicador	Número de materiais informativos/educativos elaborados		
1. estratégias/orientações relacionadas ao envolvimento do paciente e seus familiares no processo de cuidado nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS).		<p>Número de ações educativas voltadas ao paciente e familiares pela segurança do paciente desenvolvidas de forma articulada entre SS com NSP, conselhos profissionais, órgãos de classe e gestores municipais e estaduais</p>	<p>a) Elaborar e divulgar materiais informativos/educativos como folder, panfletos, cartazes e vídeos com perguntas chave e orientações que promovam a boa comunicação entre o paciente/familiares nas situações de: consultas, cirurgias, necessidade de exames diagnósticos, uso de medicamentos, internação, controle de IRAS, higienização das mãos e alta hospitalar<sup>2</sup>;</p> <p>b) Divulgar material elaborado para Estabelecimentos de Assistência Hospitalar (EAH) do Estado com enfoque no envolvimento do paciente e familiares na SP;</p> <p>c) Propor ações de educação em saúde articuladas entre SS com NSP, conselhos profissionais, órgãos de classe e gestores municipais e estaduais que ampliem o acesso da sociedade às informações relativas à SP;</p> <p>d) Divulgar nos Conselhos de Saúde informações sobre as ações desenvolvidas para o envolvimento do paciente e familiares na SP nos EAS.</p>	
<b>Ações comuns às metas da Diretriz 2</b>				<p>a) Realizar capacitações/oficinas macrorregionais e publicar orientações técnicas para todos os trabalhadores das Regionais de Saúde e equipes municipais, acerca do envolvimento do paciente e dos familiares da SP nos EAS;</p> <p>e) Instaurar Comitês Regionais para elaboração e acompanhamento dos Planos Regionais de Segurança do Paciente, considerando a realidade local e as metas desta diretriz 2.</p>

**DIRETRIZ 03: Inclusão do tema Segurança do Paciente (SP) nas instituições de ensino estaduais e programas de educação permanente dos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) próprios do Estado do Paraná**

**Objetivo:** Introduzir o tema de segurança do paciente nas instituições de ensino estaduais de nível técnico, graduação e pós-graduação e programas de educação permanente em saúde dos EAS do Estado do Paraná.

Meta	Indicador	Ações 2019-2023
1. Introduzir a disciplina/conteúdo de Segurança do Paciente em todos os cursos técnicos e especializações na área de saúde da Escola de Saúde Pública do Paraná (ESPP)	Percentual de cursos técnicos na área de saúde da ESPP com disciplina/conteúdo de SP – (Número de cursos técnicos de disciplina/conteúdo de SP/cursos técnicos) X 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Levantar as disciplinas/conteúdos dos cursos técnicos e especializações na área de saúde da ESPP e suas peculiaridades e verificar aquelas que contemplam o tema SP;</li> <li>b) Propor a inclusão de disciplinas/conteúdos que contemplam o tema SP para os cursos que não o ofertam/abrangem.</li> <li>c) Avaliar a inclusão das disciplinas/conteúdos nos cursos técnicos de especialização na área de saúde na ESPP.</li> </ul>
2. Propor a inclusão de disciplina/conteúdo de Segurança do Paciente nos cursos de graduação, pós-graduação e residência na área de saúde das Instituições de Ensino Superior (IES) públicas e estaduais	Percentual de cursos de especialização na área de saúde da ESPP com disciplina/conteúdo de SP – (Número de especializações na área de saúde da ESPP com disciplina/conteúdo de SP) /cursos técnicos) X 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Orientar gestores dos cursos de graduação, pós-graduação e residência na área de saúde das IES públicas e estaduais a incluir disciplina/conteúdo de Segurança do Paciente nos cursos de graduação, pós-graduação e residência na área de saúde.</li> </ul>
3. Implementar a incorporação de temas/conteúdos relacionados à Segurança do Paciente (SP) nos Programas Permanentes em Educação 60% (12% ao ano) dos Estabelecimentos Assistência Hospitalar (EAH) próprios do Estado do Paraná	Percentual de EAH com temas/conteúdos contemplados nos Programas de Educação Permanente – (Número de EAH próprios com temas/conteúdos contemplados nos Programas de Educação Permanente/EAH próprios do Estado) x 100	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Orientar a implementação de temas/conteúdos relacionados à Segurança do Paciente (SP) nos Programas de Educação Permanente<sup>11</sup> dos EAH;</li> <li>b) Avaliar a implementação de temas/conteúdos relacionados à Segurança do Paciente (SP) nos Programas de Educação Permanente<sup>11</sup> na renovação da licença sanitária, conforme legislação vigente.</li> </ul>

**Ações comuns às metas da Diretriz 2**

- a) Realizar capacitações/oficinas macrorregionais e publicar orientações

		técnicas para todos os trabalhadores das Regionais de Saúde e equipes municipais, acerca da inclusão do tema SP nas instituições de ensino estaduais e programas de educação permanente dos EAS próprios do Estado do Paraná;
	f)	Instaurar Comitês Regionais para elaboração e acompanhamento dos Planos Regionais de Segurança do Paciente, considerando a realidade local e as metas desta diretriz 3.

#### DIRETRIZ 04: Incremento de pesquisa em segurança do paciente no Estado do Paraná

<b>Objetivo:</b> Incentivar pesquisas científicas em Segurança do Paciente (SP) de modo a ampliar a produção e difusão do conhecimento nesta área nas Instituições de Ensino Superior (IES) públicas do Estado do Paraná.		
<b>Meta</b>	<b>Indicador</b>	Ações 2019-2023
<b>1. Propor o desenvolvimento de pesquisas científicas em Segurança do Paciente às Instituições de Ensino Superior (IES) públicas e Estaduais.</b>	Não se aplica	<p>a) Orientar gestores dos cursos de graduação, pós-graduação e residência na área de saúde das IES públicas e estaduais quanto à necessidade de pesquisas científicas relacionadas à SP nos cinco componentes propostos pela Organização Mundial da Saúde (OMS): medir o dano, compreender as causas, identificar as soluções, avaliar o impacto e transpor a evidência em cuidados mais seguros.</p> <p>b) Realizar capacitações/oficinas macrorregionais e publicar orientações técnicas para todos os trabalhadores das Regionais de Saúde e equipes municipais, do incremento de pesquisa em segurança do paciente no Estado do Paraná;</p> <p>g) Instaurar Comitês Regionais para elaboração e acompanhamento dos Planos Regionais de Segurança do Paciente, considerando a realidade local e as metas desta diretriz 4.</p>

## GLOSSÁRIO

**Biovigilância:** é um conjunto de ações de monitoramento e controle que abrangem todo o ciclo do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor e do doador vivo, com a finalidade de obter informações relacionadas aos eventos adversos para prevenir a sua ocorrência ou recorrência.

**Cultura da segurança:** conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

**Dano:** comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.

**Estabelecimentos de Assistência à Saúde:** estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis.

**Evento adverso:** incidente que resulta em dano à saúde.

**Farmácia Sentinel:** farmácias de dispensação de medicamentos que aderirem ao Programa Farmácias Sentinelas.

**Farmacovigilância:** é definida como a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados ao uso de medicamentos.

**FORMSUS:** Formulário na WEB destinado ao uso do Sistema Único de Saúde (SUS) e de órgão públicos parceiros, para atividades de interesse público.

**Gestão de risco:** aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

**Hemovigilância:** é o 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.

**Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

**Infecções relacionadas à assistência à saúde:** é toda infecção adquirida durante a Internação hospitalar (desde que não incubada previamente à internação) ou então relacionada a algum procedimento realizado no hospital (por exemplo, cirurgias), podendo manifestar-se inclusive após a alta.

**Investigação:** indagar, inquirir, pesquisar, determinando as causas e consequências de determinado evento. Esta ação é frequentemente utilizada quando as ações de monitoramento e de vigilância indicam o surgimento de um surto ou evento adverso grave.

**Monitoramento:** avaliação contínua de uma relação entre intervenção e mudança. O monitoramento avalia uma ação e implica um ajuste constante do desempenho com relação aos resultados. Assim, o monitoramento é uma importante ferramenta para a gestão em saúde. Ambos os processos só têm em comum o fato de terem rotinas contínuas de medida e coleta de dados e de empregar métodos que tendem a ser rápidos e práticos.

**Near miss:** é incidente que não atingiu o paciente. Conceito inserido na cultura da notificação de todos os incidentes, sendo possível identificar e tratar falhas no processo, permitindo avaliar a adequação das barreiras já implantadas.

**Near miss materno:** uma mulher que quase morreu, mas sobreviveu a uma complicações grave ocorrida durante a gravidez, ou parto ou em até 42 dias após o término da gravidez.

**Never events:** eventos que nunca deveriam ocorrer em EAS, definidos no Sistema NOTIVISA como "evento grave".

**Notificação de Incidentes/Eventos Adversos:** atribuição do NSP, devendo a notificação ser realizada mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. Os Eventos Adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

**Notivisa:** é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária.

**Prática Assistencial Segurança:** tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de Eventos Adversos resultantes da prestação de cuidados de saúde durante o tratamento de doenças e realização de procedimentos em serviços de saúde.

**Qualidade nos Serviços de Saúde:** conjunto de elementos que incluem: um alto grau de competência profissional, a eficiência na utilização dos recursos, um mínimo de riscos e um alto grau de satisfação dos pacientes e um efeito favorável na saúde.

**Resistência microbiana:** é o desenvolvimento de resistência de microrganismos (bactérias, vírus, fungos e parasitas) a um medicamento antimicrobiano para o qual foi previamente sensível. Trata-se de uma ameaça crescente em saúde pública de preocupação global.

**Rumores de evento adverso:** notícia de evento adverso cuja veracidade precisa ser confirmada e com potencial de se caracterizar como emergência em vigilância sanitária.

**Segurança do paciente:** redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

**Sistema Nacional de Biovigilância:** sistema de informação responsável pelo monitoramento permanente de eventos adversos relacionados aos tratamentos que exigem a doação e o transplante de órgãos ou o uso de células e tecidos humanos.

**Tecnovigilância:** é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

**Vigilância:** análise contínua de todos os aspectos da ocorrência e propagação de uma doença ou dano pertinente ao seu controle efetivo. Inclui a análise, interpretação e retroalimentação de dados coletados de forma sistemática, em geral utilizando métodos que se distinguem por seu aspecto prático, uniformidade e rapidez mais do que por sua precisão e nível de cobertura.

**Vigimed:** sistema informatizado, adotado pela Anvisa, para receber notificações de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos.

## SIGLÁRIO

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APARCIH	Associação Paranaense de Controle de Infecção Hospitalar
APS	Atenção Primária em Saúde
APSUS	Programa de Qualificação da Atenção Primária em Saúde
ASA	<i>American Society of Anesthesiology</i>
BCTG	Banco de Células e Tecidos Germinativos
CES	Conselho Estadual de Saúde
CESP	Comitê Estadual de Segurança do Paciente
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COREN	Conselho Regional de Enfermagem
COSEMS	Conselho de Secretários Municipais de Saúde
CPH	Célula Progenitora Hematopoética
CRF	Conselho Regional de Farmácia
CRM	Conselho Regional de Medicina
CRO	Conselho Regional de Odontologia
DATASUS	Departamento de Informática do SUS
EAH	Estabelecimento de Assistência Hospitalar
EA	Evento Adverso
EAS	Estabelecimentos de Assistência à Saúde
ESPP	Escola de Saúde Pública do Paraná
FEHOSPAR	Federação dos Hospitais e Estabelecimentos de Serviços de Saúde no Estado do Paraná
FEMIPA	Federação das Santas Casas de Misericórdia e Hospitais Beneficentes do Estado do Paraná
GR	Gene de Resistência
HOSPSUS	Programa de Apoio e Qualificação de Hospitais Públicos e Filantrópicos do SUS Paraná
IES	Instituição de Ensino Superior
IPCLS	Infecção Primária de Corrente Sanguínea
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ISC	Infecção de Sítio Cirúrgico
ITU	Infecção do Trato Urinário
KPC	<i>Klebsiella pneumoniae</i> resistente aos Carbapenêmicos
LACEN	Laboratório Central do Estado

LPP	Lesão por Pressão
MMR	Microrganismos Multirresistentes
MS	Ministério da Saúde
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNEU	Pneumonia
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PR	Paraná
RAS	Rede de Atenção à Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAS	Superintendência de Atenção Primária em Saúde
SESA	Secretaria do Estado da Saúde
SET	Sistema Estadual de Transplantes
SETI	Secretaria de Estado da Ciência, Tecnologia e Ensino Superior
SGS	Superintendência de Gestão do Sistema de Saúde
SIEVISA	Sistema de Informação Estadual de Vigilância Sanitária
SONIH	Sistema Online de Notificação de Infecções Hospitalares
SP	Segurança do Paciente
SUP	Superintendência de Unidades Próprias
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Superintendência de Vigilância em Saúde
UFPR	Universidade Federal do Paraná
UPA	Unidade de Pronto Atendimento
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

## REFERÊNCIAS

1. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007*. Geneva: WHO Press; 2006.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília: Anvisa; 2017.
3. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety. 10 factson patient safety*. Geneva: WHO Press; 2018.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 25 de novembro de 2011, dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília: Diário Oficial da União, 28 nov. 2011, Seção 1, p.44.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013, institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Diário Oficial da União, 02 abr. 2013, Seção 1, p.43.
6. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013, institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União, 26 jul. 2013, Seção 1, p.36.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano integrado para 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: Anvisa, 2015.
8. Paraná. Secretaria do Estado da Saúde. Resolução SESA Nº 476, de 26 de novembro de 2016, instituir, no âmbito do Estado do Paraná, o Comitê Estadual de Segurança do Paciente do Paraná — CESP/PR. Paraná: Diário Oficial Executivo, 02 dez. 2016, Edição 9.834, p.81.
9. Brasil. Ministério da Saúde. *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Brasília, 2014.
10. Brasil. Ministério da Saúde. HumanizaSUS: Política Nacional de Humanização: a humanização como eixo norteador das práticas de atenção e gestão em todas as instâncias do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017, consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Diário Oficial da União, 03out. 2017, Seção 1, p.61.
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2016-2020). Brasília: Anvisa: 2016.
13. Paraná. Secretaria do Estado da Saúde. Resolução SESA Nº 299, de 15 de maio de 2017, institui o Plano Estadual de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e controle sobre a Resistência Microbiana no

Paraná (PEPCIRAS-RM). Paraná: Diário Oficial Executivo, 17 mai. 2017, Edição 9.646, p.31.

14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Nacional para a Prevenção e o Controle da Resistência Microbiana nos Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa; 2017.
15. Matus C. O Método PES: roteiro de análise teórica. São Paulo: FUNDAP; 1997.
16. Artmann E. O planejamento estratégico situacional no nível local: um instrumento a favor da visão multissetorial. *Cadernos da Oficina Social 3: Série Desenvolvimento Local*. Rio de Janeiro: Coppe/UFRJ; 2000
17. Paraná. Secretaria do Estado da Saúde. Resolução SESA Nº 165, de 05 de maio de 2016, estabelece os requisitos de boas práticas para instalação e funcionamento e os critérios para emissão de Licença Sanitária dos Estabelecimentos de Assistência Hospitalar no Estado do Paraná. Paraná: Diário Oficial Executivo, 10 mai. 2016, Edição 9.694, p.34.
18. Thaddeus S, Maine D. Too fartowalk: maternal mortality in context. *Soc Sci Med* 1994; 38(8): 1091-110.
19. Ministério da Saúde [homepage na internet]. Protocolos Básicos de Segurança do Paciente [acesso em 20 nov 2018]. Disponível em: <http://portalsms.saude.gov.br/acoes-e-programas/programa-nacional-de-seguranca-do-paciente-pnsp/protocolos-basicos-de-seguranca-do-paciente>
20. Brasil. Ministério da Saúde. Caderno de Diretrizes, Objetivos, Metas e Indicadores: 2013 – 2015. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
21. Pereira AMVB, Rosa ACDS. Linha guia da saúde do idoso. Paraná: Secretaria do Estado da Saúde, 2018.
22. Coleman EA, Boult C, American Geriatrics Society Health Care Systems Committee. Improving the quality of transitional care for persons with complex care needs. *J Am Geriatr Soc*. 003; 51(4): 556-7
23. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA No 01/2015. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde*. Brasília: Anvisa, 2015.
24. Paraná. Secretaria do Estado da Saúde. Resolução SESA Nº 096, de 27 de fevereiro de 2018, estabelece as ações de vigilância em saúde a serem desenvolvidas no controle de Microrganismos Multirresistentes (MMR) e Surtos decorrentes de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) em Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) no Paraná. Paraná: Diário Oficial Executivo, 28 fev. 2018, Edição 10.139, p.53.

**Governadora do Estado do Paraná**  
Cida Borghetti

**Secretário de Estado da Saúde**  
Antônio Carlos Nardi

**Superintendente de Vigilância em Saúde**  
Júlia Valéria Ferreira Cordellini

**Diretor do Centro Estadual de Vigilância Sanitária**  
Paulo Costa Santana

**Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde**  
Renata Pavese

**Coordenadora Estadual de Segurança do Paciente**  
Marli Madalena Perozin

**Elaboração**  
Comitê Estadual de Segurança do Paciente

**Colaboração**  
Conselho Estadual de Saúde  
Conselho de Secretários Municipais de Saúde  
Escola de Saúde Pública do Estado do Paraná  
Superintendência de Unidades Próprias/SESA  
Superintendência de Atenção à Saúde/SESA  
Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde/SESA  
Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos/CEVS/SVS  
Divisão de Vigilância Sanitária de Alimentos/CEVS/SVS

**Revisão**  
Priscila Meyenberg Cunha Sade  
Virgínia Dobkowski Franco dos Santos



**Departamento de Imprensa Oficial do Estado do Paraná - DIOE**Protocolo **133174/2018**

Título Resolução SESA nº 932/2018

Órgão SESA - Secretaria de Estado da Saúde

Depositário RAQUEL STEIMBACH BURGEL

E-mail RAQUEL@SESA.PR.GOV.BR

Enviada em 18/12/2018 12:43

Diário Oficial Executivo

Secretaria da Saúde

Resolução-EX (Gratuita)

932\_18.rtf

105,65 MB

Data de publicação

19/12/2018 Quarta-feira

Gratuita

Aprovada

18/12/18 13:45

Nº da Edição do Diário: 10338

Histórico**TRIAGEM REALIZADA**