



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025

Proposto por: Núcleo de Qualidade e Segurança Ass.		Verificado por: Núcleo Normativo Ass.	Aprovado por: Direção Ass.		
Tipo de documento: POLÍTICA	Código do POP: PLT.INC.004	Início da vigência: 29/12/2023	Próxima revisão: 28/12/2025	Versão: 07	Página: 1 de 23

PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	2 de 23

SUMÁRIO

1.	GLOSSÁRIO.....	3
2.	INTRODUÇÃO	4
3.	DIAGNÓSTICO SITUACIONAL	7
3.1	CONTEXTO	7
3.2	PERIGOS POTENCIAIS	9
4.	NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE INC	9
5.	INDICADORES DE QUALIDADE E SEGURANÇA	14
5.1	INDICADORES DE SEGURANÇA	14
5.2	INDICADORES DE QUALIDADE	14
6	EDUCAÇÃO CONTINUADA	14
7	EQUIPE DA ÁREA DE QUALIDADE E SEGURANÇA	15
8	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE - 2023-2025	15
9	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	3 de 23

1. GLOSSÁRIO

Biovigilância: é um conjunto de procedimentos para aumentar a segurança do doador e do receptor de células, tecidos e órgãos humanos, através de ações de monitoramento contínuo dos riscos, investigação e notificação dos incidentes e eventos adversos relacionados a estes procedimentos.

Circunstância notificável: circunstância em que houve potencial significativo para o dano, mas o incidente não ocorreu.

Cosmético: são produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes cuja formulação cumpre com a definição adotada no item 1 do Anexo I desta Resolução e que se caracterizam por possuírem propriedades básicas ou elementares, cuja comprovação não seja inicialmente necessária e não requeiram informações detalhadas quanto ao seu modo de usar e suas restrições de uso, devido às características intrínsecas do produto.

Cultura de 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-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.

Erro: falha em executar um plano de ação como pretendido, ou aplicar um plano incorretamente. São por definição, não-intencionais.

Evento Adverso: incidente que resulta em dano evitável ao paciente.

Evento Sentinela: ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco dos mesmos. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta.

Farmacovigilância: é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela ANVISA.

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	4 de 23

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 um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Never event: Termo referente a falhas no cuidado à saúde particularmente graves (tais como cirurgia no lado errado) que nunca devem acontecer. Há uma lista de eventos adversos (claramente identificáveis e mensuráveis), graves (que resultam em morte ou incapacidade) e usualmente evitáveis¹.

Nutrivigilância: trata da vigilância de eventos adversos decorrentes do consumo de alimentos industrializados, e do monitoramento da segurança destes alimentos.

Procedimento Operacional Padrão: Tipo de documento normativo que descreve o desenvolvimento de determinada atividade, com o objetivo de padronizar sua forma de execução.

Risco: probabilidade de um incidente ocorrer.

Saneantes: são todos os produtos usados na limpeza e conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais). Os saneantes são importantes na limpeza de casas e outros locais, pois, ao acabar com a sujeira, evitam o aparecimento de doenças causadas por germes e bactérias.

Segurança do Paciente: “Uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde que reduz riscos de forma consistente e sustentável, diminui a ocorrência de dano evitável, torna os erros menos prováveis e reduz o impacto do dano quando este ocorrer.”²

¹ Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017

² Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: Em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde: OMS, 2021.

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da	PLT.INC.004
		Norma:	
		Revisão:	07
		Página:	5 de 23

Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

2. INTRODUÇÃO

No Brasil, a legislação sobre políticas e práticas voltadas à segurança do paciente e gestão dos riscos nos serviços de saúde teve início com a criação da Portaria MS nº 529, de 01 de abril de 2013, que instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e criou o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP).

Posteriormente foram publicadas as Portaria MS nº 1.377, de 09 de julho de 2013, que aprovou 3 protocolos básicos de segurança do paciente, quais sejam, Protocolos de Cirurgia Segura, Prática de Higiene das mãos e Úlcera por Pressão e Portaria MS Nº 2.095, de 24 de setembro de 2013, que aprovou o Protocolo de Prevenção de Quedas, o Protocolo de Identificação do Paciente e o Protocolo de Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos.

Em 25 de Julho de 2013 também foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC ANVISA Nº 36, que instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e deu outras providências, como a obrigatoriedade de todo serviço de saúde ter um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP).

A resolução prevê a elaboração, pelas instituições de saúde, do Plano de Segurança do Paciente (PSP), que deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco e segurança do paciente, com base na legislação nacional e nas metas internacionais de segurança do paciente, para que as instituições possam assegurar ao máximo uma assistência à saúde segura, livre de danos evitáveis aos seus pacientes.

O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do Instituto Nacional de Cardiologia (INC) foi constituído em 21 de agosto de 2014 através da Portaria /MS/INC/RJ nº 178. Em 02 de julho de 2015 o Diretor Geral do INC criou o Núcleo da Qualidade e Segurança (NQS), publicado na Portaria/MS/INC/RJ Nº 111, que abarca o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e a Gerência de Risco (GR) para, deste modo, intensificar ações relacionadas à segurança do paciente, do colaborador, da imagem institucional e do meio ambiente.

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	6 de 23

O Plano de Segurança do Paciente (PSP) do INC/MS é constituído de ações de orientação técnico-científicas e administrativas com foco na prevenção da ocorrência de incidentes e eventos adversos relacionados à assistência a pacientes e aos profissionais da instituição.

O PSP prevê ações voltadas ao cumprimento dos protocolos de segurança do paciente previstos na legislação brasileira (Identificação do paciente, Higienização das mãos, Prevenção de Quedas, Prevenção de lesão por pressão, Segurança em Medicação) e que são pertinentes ao INC/MS, de acordo com o perfil assistencial do mesmo. Contempla também a adoção de ferramentas para notificação de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas e o estímulo aos colaboradores para que pratiquem a notificação, com vistas à promoção de melhorias nos processos e na cultura de segurança institucional.

Além dos protocolos de segurança e das ferramentas de notificação, o PSP do INC/MS prevê ainda que os incidentes e queixas técnicas notificadas sejam investigados adequadamente com foco nos processos. As recomendações, alertas e solicitação de providências também devem ser feitas às equipes de governança e assistenciais, bem como planos conjuntos com as áreas envolvidas de acordo com a gravidade de cada caso.

Desta forma estabelece estratégias e ações de gestão de risco para serem desenvolvidas e aplicadas pelos colaboradores nos serviços de atendimento (internação, ambulatorios, administrativos, ouvidoria), serviços de apoio diagnóstico (imagem e laboratório), áreas assistenciais, áreas de suporte técnico assistenciais, coordenações, colegiados e comitês institucionais.

O PSP constitui-se em *“documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de riscos visando à prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde”*³

A implantação do PSP deve reduzir a probabilidade de ocorrência de eventos adversos resultantes da exposição aos cuidados em saúde, focado na melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde, na disseminação sistemática da cultura de segurança, na articulação e integração dos processos de gestão de risco e na garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

³ RDC 36 de 25 de julho de 2013, art 3º

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da	PLT.INC.004
		Norma:	
		Revisão:	07
		Página:	7 de 23

A implantação do PSP contribuirá ainda para o provimento de informações às autoridades sanitárias brasileiras, como por exemplo, a Rede Sentinela e Vigilância Pós-Comercialização (Vigipós), Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos (VigiMed), Sistema Nacional de Biovigilância e o Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA, que funcionam como observatórios no âmbito dos serviços para o gerenciamento de riscos de produtos para saúde, em atuação conjunta e efetiva com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

3. DIAGNÓSTICO SITUACIONAL

3.1 CONTEXTO

O Instituto Nacional de Cardiologia (INC) é um órgão da Administração Pública Federal, unidade integrante da Secretaria Especializada de Atenção à Saúde (SAES), vinculada ao Ministério da Saúde (MS). É reconhecido como Centro de Referência de Alta Complexidade Cardiovascular do MS, em conformidade com a Portaria nº 210, de 2004.

O INC presta cuidado ambulatorial e hospitalização com tratamento clínico, cirúrgico e de cardiologia de intervenção. Caracteriza-se como uma expressiva referência, na área pública, em Cirurgia Cardiovascular no Estado do Rio de Janeiro (ERJ), campo a que se dedica, e de relevante Centro de Cirurgias de Cardiopatias Congênitas, no país. Em face assistencial, destaca-se na realização de Cirurgias Cardiovasculares Neonatais complexas e Transplantes cardíacos para adultos e crianças e tem o histórico papel de ser a única instituição pública a realizar transplante pulmonar para adultos, no estado do RJ, além de manter-se como o principal ente público a realizar Cirurgias Cardíacas Pediátricas e Tratamento das Doenças da Aorta Torácica, no ERJ.

Atua de forma articulada e integrada na Rede de Atenção em Saúde (RAS), realiza exames altamente especializados para investigação diagnóstica e tratamento de doenças cardiovasculares em pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), via Sistema Estadual de Regulação do Rio de Janeiro - SER RJ. Além disso, presta consultoria e atendimento para todo o país, através da Central Nacional de Regulação de Alta Complexidade (CNRAC).

O INC tem importante papel no ensino, capacitação, formação de profissionais e realização de pesquisas na área cardiovascular. Destaca-se com os programas de residência médica, de

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	8 de 23

Em 2021 foi enquadrado como Instituto de Ciência e Tecnologia (ICT) tem sido reconhecido pelo Ministério da Saúde como Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação - ICT públicas, nos termos da Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016 e do Decreto nº 9.283, de 7 de fevereiro de 2018.

O decreto nº 11.798, de 2023, especifica que compete ao Instituto Nacional de Cardiologia: I - coordenar a formulação da política nacional de prevenção, diagnóstico e tratamento das patologias cardiológicas; II - planejar, coordenar e orientar planos, projetos e programas, em âmbito nacional, compatíveis com a execução de atividades de prevenção, diagnóstico e tratamento das patologias cardiovasculares; III - desenvolver e orientar a execução das atividades de formação, treinamento e aperfeiçoamento de recursos humanos em todos os níveis na área de cardiologia, cirurgia cardíaca e reabilitação; IV - coordenar programas e realizar pesquisas clínicas, epidemiológicas e experimentais em cardiologia, cirurgia cardíaca e afins; V - orientar e prestar serviços médico-assistenciais de alta complexidade na área cardiovascular; VI - estabelecer normas técnicas para padronização, controle e racionalização dos procedimentos adotados na cardiologia; e VII - fomentar estudos e promover pesquisas, com vistas ao incentivo à ampliação dos conhecimentos e à inovação e produção científica na área cardiovascular, cirurgia cardíaca e afins.

Em linhas gerais, a estrutura do INC inclui:

- Atendimento em Regime Ambulatorial
- Atendimento em Regime de Internação
 - 4 Enfermarias pacientes adultos e 1 de paciente pediátrico;
 - 4 Unidades de Terapia Intensiva, incluindo Pós-operatório Adulto e Pediátrico, Unidade Coronariana e Unidade Cardio-Intensiva Clínica;
- Apoio ao Diagnóstico e Terapia
 - Patologia Clínica
 - Imagem
 - Hemodinâmica
 - Outros exames
 - Centro Cirúrgico
 - Hemonúcleo
 - Reabilitação Cardíaca

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	9 de 23

- Apoio Técnico
 - Nutrição e Dietética
 - Farmácia
 - Central de Material Esterilizado
- Ensino e Pesquisa
- Apoio Administrativo (entre elas as instâncias e práticas relacionadas à qualidade e segurança que serão descritas mais adiante)
- Apoio Logístico

O perfil institucional está descrito na tabela abaixo:

PERFIL DA UNIDADE 2023	
CAPACIDADE INSTALADA	DADOS DE PRODUÇÃO*
132 leitos (operacionais)	2.660 internações
41 leitos de terapia intensiva (adulto e pediátrico)	81.111 consultas médicas
2.126 colaboradores (servidores, terceirizados, residentes)	1.374 cirurgias
	4.031 Procedimentos de Cardiologia Intervencionista
	22 Transplantes

* Dados referentes ao ano de 2023.

3.2 PERIGOS POTENCIAIS

Considerando o perfil da instituição e sua estrutura físico-funcional - e que a maioria dos incidentes ocorrem por conta da combinação de falhas ativas e latentes, identificamos os principais perigos potenciais conforme descrito abaixo:

- Falha na identificação do paciente;
- Falha na comunicação entre profissionais;
- Falha na prescrição, dispensação e administração de medicamentos;
- Falha durante a assistência clínica e cirúrgica;
- Falha relacionada à qualidade e usabilidade de equipamentos e materiais;
- Falha na segurança do ambiente;
- Transporte de pacientes intra e extra-hospitalar inseguro;

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	10 de 23

- Falha no processo de terapia nutricional enteral e parenteral;
- Falha durante o ciclo do sangue;
- Falha na segurança da informação;

Os perigos identificados acima foram levados em conta para elaboração do presente Plano de Segurança do Paciente.

4. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE INC

O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é uma instância vinculada à Direção Geral do INC que sistematiza o planejamento, a formulação e a operacionalização dos processos assistenciais e de apoio, necessários para garantir a excelência nos serviços prestados.

Em agosto de 2014 foram iniciadas ações levando-se em consideração as seis metas de Segurança e Qualidade pela Organização Mundial da Saúde e Ministério da Saúde.

Considerando o perfil assistencial do INC/MS, o NSP estabelece a implementação dos protocolos de segurança previstos na legislação brasileira, que são alinhados com as Metas de Segurança da OMS, tais como:

1. Identificar os pacientes corretamente;
2. Melhorar a efetividade da comunicação entre os profissionais;
3. Melhorar a segurança de medicações de alta vigilância;
4. Assegurar cirurgia com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto;
5. Reduzir o risco de infecções associadas aos cuidados de saúde por meio da higienização das mãos;
6. Reduzir o risco de lesão aos pacientes decorrentes de quedas.

O INC também faz parte da Rede Sentinela estratégia com o objetivo de ser observatório ativo do desempenho e segurança de produtos de saúde regularmente usados: medicamentos, kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, saneantes, sangue e seus componentes^{4,5}.

⁴ RDC Anvisa n° 51/2014

⁵ Anvisa IN n° 8/2014

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	11 de 23

As ações de farmacovigilância compreendem e previnem falhas relacionadas com fármacos. Tais ações se iniciam com a sistematização da busca ativa (identificação de gatilhos) e considerando a causalidade e severidade dos incidentes. Dentre as ações desenvolvidas, são tomadas medidas educativas junto às equipes assistenciais e a suspeita de reações adversas decorrentes do uso de medicamentos ou falha terapêutica são notificadas no NOTIVISA e ao fabricante. As ações de farmacovigilância contam com o apoio da Comissão de Farmácia e Terapêutica, responsável pela padronização de todos os insumos medicamentosos utilizados na instituição.

A tecnovigilância promove a 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. As ações desta área de vigilância também visam monitorizar as atividades de incorporação de tecnologias em saúde na unidade hospitalar que detecte evento adverso (EA), queixas técnicas, incidente relacionado à usabilidade ou suspeita de desvio de qualidade referente a equipamentos e insumos hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro". Os colaboradores auxiliam com a notificação voluntária das ocorrências no sistema de notificação de incidentes institucional, além da busca ativa, a fim de desenvolver ações de melhoria que agreguem valor ao processo de trabalho.

A hemovigilância identifica, analisa e previne os incidentes transfusionais de todo o ciclo do sangue, relacionada ao conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais, visando à melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e a segurança do paciente. As notificações de suspeita de reações adversas decorrentes do uso de sangue e de seus componentes são realizadas no NOTIVISA com a coordenação do Sistema Nacional de Hemovigilância (SNH) pela Agência Transfusional.

A cosmetovigilância, nutrivigilância e vigilância de saneantes desenvolvem atividades na monitorização de incidentes e normativas da ANVISA.

O Processo de Gerenciamento de Riscos do INC/MS envolve mapeamento e identificação dos riscos; a notificação de incidentes e queixas técnicas e avaliação dos riscos; ações para melhoria e controle e comunicação dos riscos no serviço de saúde e nas instâncias fiscalizadoras.

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	12 de 23

A identificação dos riscos assistenciais é realizada por meio das notificações das ocorrências voluntárias, busca ativa, construção de mapas de riscos, indicadores assistenciais e auditorias realizadas pelo NQS.

Os diversos setores da instituição recebem orientações para a notificação de incidentes, que é utilizada como ferramenta reativa para a gestão do risco. A fim de cumprir este objetivo, foi desenvolvido um sistema de notificação de incidentes. Atualmente a notificação deve ser enviada preferencialmente por meio eletrônico, através do link <https://redcap.inc.saude.gov.br/redcap/surveys/?s=DAACJPTXCRJJHXTN> ou através do e-mail institucional (qualidade.inc@inc.saude.gov.br).

Após o recebimento da notificação o incidente é avaliado quanto às suas características, fatores contribuintes e as alternativas para tornar a assistência mais segura. A investigação dos incidentes notificados será realizada conforme designação da coordenação do NSP.

O gerenciamento do risco assistencial, seguindo os princípios e diretrizes de Gestão de Risco conforme ABNT ⁶, também utiliza as informações dos relatórios provenientes da Comissão de Óbitos e Revisão de Prontuários, considerados padrão ouro para identificação de erros e eventos em estudos quantitativos de grandes amostragens e que desempenham papel importante em alertas sobre falhas de processos de trabalho e análises de eventos clínicos.

A construção dos documentos normativos (Políticas, Procedimento Operacional Padrão e Protocolos Clínicos), pelos profissionais envolvidos no processo, como instrumento vem ao encontro das necessidades de ajuste e para a melhoria da comunicação entre os diversos setores do hospital.

Como parte da metodologia e ferramenta da Qualidade, aplicada é definida pelo NQS para melhoria dos processos assistenciais, a equipe multidisciplinar envolvida no processo notificado reúne-se com um membro do NQS para um *brainstorming*, com objetivo de discutir as principais causas para a não conformidade ou incidente.

A equipe do NQS aplica o método de investigação, denominado Análise de Causa Raiz (ACR), é estruturado, sistemático, por meio do qual os fatores que contribuem para um incidente são identificados, reconstruindo a sequência até que sejam esclarecidas as causas raízes subjacentes (fatores contribuintes ou riscos).

⁶ ABNT - ISO 31000:2009

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	13 de 23

O ciclo do PDCA e do PDSA, método gerencial para análise e melhoria de processos também é utilizado pelo NQS do INC, aplicado de modo cíclico e ininterrupto para promover a melhoria contínua e sistemática, que consolida a padronização de práticas.

O 5W2H, ferramenta utilizada na elaboração de planos de ação, é utilizada pela equipe envolvida no processo notificada com auxílio do NQS. Funciona como um mapeamento de atividades, onde fica posto o que será feito, por quem será feito o quê, em qual período de tempo, em qual setor e todos os motivos pelos quais esta atividade deve ser feita. Em um segundo momento, estabelece como será feita esta atividade e quanto custará, caso seja pertinente. A fase seguinte inclui documentar e recolher dados para a estatística do resultado final.

a. Ações para melhoria e controle

Além de implementar o plano de ação, os incidentes, eventos adversos e queixas técnicas devem ser monitorados a fim de verificar a eficácia das ações tomadas e analisar se houve mudanças significativas capazes de eliminar ou minimizar os riscos. Para a realização deste monitoramento é utilizada a ferramenta PDSA / PDCA e auditorias clínicas nas unidades a partir da implementação de protocolos de segurança. O objetivo é avaliar a qualidade prática assistencial prestada aos pacientes através da análise dos registros clínicos e observação direta de processos assistenciais; verificar a adesão aos protocolos clínicos gerenciados; gerenciar questões relacionadas à segurança do paciente e identificação de eventos adversos.

b. Comunicação dos riscos no serviço de saúde e nas instâncias fiscalizadoras

As comunicações sobre riscos são ações necessárias para prevenção, minimização ou mitigação de incidentes e devem ocorrer de modo sistemático e organizado.

Internamente, a comunicação dos eventos adversos é divulgada às lideranças, chefias e profissionais envolvidos para o estabelecimento de medidas corretivas e preventivas de novos casos.

São utilizadas algumas ferramentas, tais como:

- Comunicação interna de alertas e recomendações, entregues com protocolo aos responsáveis pelas áreas envolvidas, a depender da gravidade do evento;
- Divulgação de comunicados e de indicadores por e-mail institucional, reuniões com gestores e colaboradores, campanhas e painel de ação e indicadores da qualidade;

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da	PLT.INC.004
		Norma:	
		Revisão:	07
		Página:	14 de 23

- Reuniões de rotina com gestores para planejamento e adesão a plano de ações;
- Divulgação de informações sobre o NSP, protocolos de segurança e outros documentos de interesse na intranet;
- Divulgação de relatório anual de Produção Área da Qualidade e Segurança do Paciente para gestores e lideranças das áreas.

Externamente, a comunicação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde é realizada pela notificação à autoridade sanitária (ANVISA) pelo sistema NOTIVISA 2.0, seguindo as orientações da Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2019, de 25 de julho de 2019. Os EA caracterizados como *never events* (Anexo 1) devem ser comunicados em até 72 horas de evolução para monitoramento.

Para alguns EA há orientações específicas, descritas a seguir:

- A notificação de EA envolvendo produtos para saúde, sangue e hemoderivados devem ser realizados em formulários próprios no Sistema Notivisa 1.0;
- A notificação de EA envolvendo medicamentos deve ser feita no sistema Vigimed;
- Infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) consumo de antimicrobianos e diálise devem ser notificados em formulários FormSUS (por UF).

5. INDICADORES DE QUALIDADE E SEGURANÇA

Os indicadores de qualidade refletem a qualidade do cuidado na instituição e focam em aspectos da segurança do paciente. Rastreiam falhas ou problemas que os pacientes vivenciam como resultado da exposição ao sistema de saúde, susceptíveis à prevenção.

São apresentados através de reuniões e de divulgação por cartazes e encontros para divulgação dos resultados.

São indicadores que o Núcleo da Qualidade e Segurança gerência mensalmente:

5.1 INDICADORES DE QUALIDADE E SEGURANÇA

INDICADORES DE PROCESSO
Taxa de pacientes submetidos à avaliação de risco de quedas na admissão
Taxa de Adequação ao horário de antibiótico profilático em cirurgia de adulto e infantil
Taxa de pacientes submetidos à avaliação de risco de lesão por pressão na admissão

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	15 de 23

Taxa de consumo de preparação alcoólica a 70%
Taxa de erros de prescrição
Taxa de pacientes identificados com pulseiras padronizadas
Taxa de adesão à Lista de Verificação de Cirurgia Segura
Taxa de reoperação
INDICADORES DE RESULTADO
Taxa de reação transfusional
Taxa de infecção relacionada a cateter venoso profundo na Unidade de Terapia Intensiva Cirúrgica e Clínica, Unidade Coronariana e na Unidade de Pós-operatório Infantil
Taxa de lesão por pressão
Taxa de flebites
Taxa de quedas
Índice de Avaliação de Satisfação do Paciente (NPS - Net Promoter Score)

6 EDUCAÇÃO CONTINUADA

Atividades de educação continuada são realizadas ou recomendadas em diferentes momentos e de forma sistemática para os todos os públicos do INC/MS, com foco na manutenção e ampliação da cultura de segurança com conceitos gerais e específicos setoriais na segurança do paciente e gerenciamento de riscos, especialmente em relação aos protocolos de segurança, foco do plano para o triênio de 2023-2025.

A capacitação dos profissionais do INC/MS relativa ao tema “Qualidade e Segurança do Paciente” inclui o seguinte conteúdo programático:

- Qualidade e Segurança do Paciente;
- Tipos de EAs Relacionados à Assistência à Saúde;
- Protocolos de Segurança do Paciente;
- Indicadores de Segurança do Paciente;
- Estratégias para a Melhoria da Qualidade e Segurança;
- Cultura de Segurança;
- Sistema de Notificação de Incidentes;
- Investigação do incidente.

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	16 de 23

7 EQUIPE DA ÁREA DE QUALIDADE E SEGURANÇA

A Área da Qualidade e Segurança do INC inclui duas unidades: Segurança do Paciente e Gerência de Risco.

- Márcia Vasques (enfermeira) - Coordenadora da Área da Qualidade e Segurança
- Lilian Moreira Prado (enfermeira)
- Bárbara Caldas (médica)
- Rafaela Videira Lopes (médica)
- Daniela Rocha (administradora)
- Renato Barreiro Filho (enfermeiro) - Gerente de Risco
- Monaliza Gomes Pereira (enfermeira)
- Rosanna Novello (enfermeira)

8 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE - 2023-2025

O Plano de Segurança do Paciente do INC está organizado ao longo de 6 estratégias:

1. Gestão das ações de segurança do paciente;
2. Otimização da execução de práticas seguras (higiene de mãos, identificação do paciente, cirurgia segura, prevenção de LPP e queda, segurança de medicamentos, e prevenção de IRAS) e implementação de novas práticas;
3. Identificação e análise de EA e implementação de mudanças para melhoria;
4. Fortalecimento da cultura de segurança;
5. Participação em iniciativas externas para melhoria da qualidade e da segurança;
6. Estímulo à participação de pacientes e familiares;
7. As estratégias, ações, metas e cronograma propostos para o período 2023-2025 estão apresentadas no Anexo 2.

Abaixo estão listados os indicadores para acompanhamento das ações do PSP seguidos das respectivas fichas, quando pertinente.

- Percentual de execução das ações propostas no PSP
- Percentual de protocolos de segurança com treinamentos realizados (Ação 2.1)
- Quantidade de profissionais treinados por protocolo por semestre (Ação 2.1)

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	17 de 23

- Percentual de membros do NQS que participou de capacitação (Ação 3.3)

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT - ISO 31000:2009. Gestão de riscos — Princípios e diretrizes. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017.

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

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº8, de 29 de setembro de 2014 - Dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela.

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

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente.

Organização Mundial da Saúde. Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: Em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde: OMS, 2021.

Proqualis (FIOCRUZ) - [http://proqualis.net/Relatório Técnico OMS 2009](http://proqualis.net/Relatório_Técnico_OMS_2009). Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente.

Brasil. Ministério da Saúde. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

Brasil. Ministério da Saúde. RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

World Health Organization/World Alliance for Patient Safety. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. Geneva: World Health Organization; 2008.

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	18 de 23

ANEXO I

FICHA DO INDICADOR PERCENTUAL DE EXECUÇÃO DAS AÇÕES PROPOSTAS NO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP).

Nome	Percentual de execução das ações propostas no Plano de Segurança do Paciente (PSP).
Objeto de Mensuração/Conceituação	Mede o percentual de ações executadas em relação ao planejado no PSP, possibilita acompanhar a execução do PSP.
Domínio	Processo
Importância	Monitorar a execução das ações planejadas para a melhoria do cuidado do paciente internado.
Método de cálculo	$\frac{N^{\circ} \text{ de ações executadas}}{N^{\circ} \text{ de ações planejadas}} \times 100$
Unidade de medida	%
Definição dos termos utilizados no indicador: a) Numerador b) Denominador	a) Número de ações executadas b) Número de ações planejadas
Interpretação	Cumprimento das ações planejadas
Periodicidade de envio dos dados	Semestral
Responsável pela coleta	Núcleo de Qualidade e Segurança
Público alvo	Instituto Nacional de Cardiologia
Meta	70%
Ações esperadas para causar impacto no indicador	Organização da equipe do NQS. Planejamento conjunto com outros setores responsáveis por ações (p.ex. SCIH). Sensibilização das lideranças no desenvolvimento das ações.
Fonte de dados/Origem	Planilha elaborada pelo Núcleo de Qualidade e Segurança.

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	19 de 23

ANEXO II

FICHA DO INDICADOR PERCENTUAL DE PROTOCOLOS DE SEGURANÇA COM TREINAMENTOS REALIZADOS

Nome	Percentual de protocolos de segurança com treinamentos realizados
Objeto de Mensuração/Conceituação	Mede o percentual de protocolos de segurança com treinamento periódico realizado em relação ao planejado no PSP (i.e., 11 treinamentos por semestre).
Domínio	Processo
Importância	Monitorar a execução dos treinamentos planejados para a melhoria do cuidado do paciente.
Método de cálculo	$\frac{N^{\circ} \text{ de treinamentos realizados}}{N^{\circ} \text{ de treinamentos planejados}} \times 100$
Unidade de medida	%
Definição dos termos utilizados no indicador: a) Numerador b) Denominador	a) Número de treinamentos realizados b) Número de treinamentos planejados
Interpretação	Percentual de realização dos treinamentos planejados
Periodicidade de envio dos dados	Semestral
Responsável pela coleta	Núcleo de Qualidade e Segurança
Público alvo	Instituto Nacional de Cardiologia
Meta	90%
Ações esperadas para causar impacto no indicador	Sensibilização das lideranças para a participação das equipes nos treinamentos propostos.
Fonte de dados/Origem	Planilha elaborada pelo Núcleo de Qualidade e Segurança.

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	20 de 23

ANEXO III

FICHA DO INDICADOR PERCENTUAL DE MEMBROS DO NQS QUE PARTICIPOU DE CAPACITAÇÃO

Nome	Percentual de membros do NQS que participou de capacitação
Objeto de Mensuração/Conceituação	Mede o percentual da equipe que participou de capacitação no ano, o que contribui para aprimorar o trabalho desenvolvido.
Domínio	Processo
Importância	Garantir capacitação anual mínima da equipe do Núcleo de Qualidade e Segurança
Método de cálculo	$\frac{N^{\circ} \text{ de membros que participou de capacitação}}{N^{\circ} \text{ de membros da equipe}} \times 100$
Unidade de medida	%
Definição dos termos utilizados no indicador: a) Numerador b) Denominador	a) Número de membros que participam de capacitação b) Número de membros da equipe
Interpretação	Percentual de membros que participaram de capacitação
Periodicidade de envio dos dados	Anual
Responsável pela coleta	Núcleo de Qualidade e Segurança
Público alvo	Núcleo de Qualidade e Segurança
Meta	90%
Ações esperadas para causar impacto no indicador	Garantia de recursos (horas da escala de trabalho e financeiro) para a participação da equipe do Núcleo da Qualidade e Segurança em eventos e cursos.
Fonte de dados/Origem	Planilha elaborada pelo Núcleo de Qualidade e Segurança.

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	21 de 23

ANEXO IV


NEVER EVENTS QUE DEVEM SER COMUNICADOS PELO NOTIVISA 2.0 EM ATÉ 72H

Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
Procedimento cirúrgico realizado em local errado
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
Realização de cirurgia errada em um paciente
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente

Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
Úlcera por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
Úlcera por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)

Fonte: ANVISA (NOTIVISA 2.0)

Fonte: Nota Técnica nº 05-2019 GVIMS-GGTES-ANVISA

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da	PLT.INC.004
		Norma:	
		Revisão:	07
		Página:	22 de 23

ANEXO V

PLANO TRIENAL 2023-2025 DE AÇÕES PARA SEGURANÇA DO PACIENTE NO INC

Estratégia	Ações	Meta	Período / Periodicidade
1. Gestão das ações de segurança do paciente	1.1 Elaboração e revisão do plano de segurança do paciente (PSP); 1.2 Acompanhamento da execução das ações do plano de segurança do paciente 1.3 Identificação de riscos assistenciais 1.4 Implementação do huddle de segurança nas enfermarias	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizar reuniões periódicas (trimestrais) de acompanhamento das ações; ▪ Calcular os indicadores de execução das ações a cada semestre. ▪ Construção de mapas de riscos assistenciais nas seguintes áreas: centro cirúrgico, UTCIC (pós-operatório) e hemodinâmica (início segundo semestre de 2024) ▪ Construir roteiro e inserir no sistema informatizado (REDCap) para monitoramento dos dados. 	2023-2025
2. Otimização da execução de práticas seguras (higiene de mãos, identificação do paciente, cirurgia segura, prevenção de LPP e queda, segurança de medicamentos, e prevenção de IRAS) e implementação de novas práticas.	2.1 Treinamentos nos 11 protocolos de segurança a cada semestre	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Oferecer treinamento em identificação do paciente e higiene de mãos para os novos residentes de todos os programas (1º semestre); ▪ Oferecer treinamento nos protocolos específicos para os novos residentes de acordo com o programa (1º semestre); ▪ Treinar profissionais de enfermarias, UTIs, áreas de apoio técnico e áreas de apoio administrativo nos protocolos pertinentes (ao menos 30 profissionais por semestre). 	2023-2025
	2.2 Monitoramento dos indicadores de processo	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Consultar mensalmente os dados referentes a processos de cuidado fornecidos por setores assistenciais e instâncias de gerenciamento. 	Mensal
	2.3 Acompanhamento de notificações	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analisar as notificações recebidas pelo NQS referente às práticas seguras. 	Contínuo
	2.4 Ajustes na prática quando necessário	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizar ajustes de modo compartilhado e baseado em testes (PDSA). 	Quando necessário
	2.5 Desenvolvimento e teste de prática para implantar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Desenhar, testar e implantar ao menos uma nova prática de qualidade ou segurança por ano em conjunto com os setores assistenciais ou de apoio técnico. 	2023-2025
3. Identificação e análise de EA e implementação de mudanças para melhoria	3.1 Gestão do sistema interno de notificação	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizar os procedimentos necessários para manutenção do sistema interno de notificação; ▪ Preencher e gerenciar o banco de dados das notificações. 	Contínuo
	3.2 Monitoramento dos indicadores de resultado	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Analisar os indicadores de resultado do cuidado de saúde. 	Mensal

	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE ANO 2023-2025	Código da Norma:	PLT.INC.004
		Revisão:	07
		Página:	23 de 23

	3.3 Desenvolvimento dos membros do NQS	<ul style="list-style-type: none"> Cada membro do NQS deve participar de ao menos 1 curso ou congresso na área da qualidade e segurança (ou que tenha relação direta com o trabalho desenvolvido) no ano 	2023-2025
4. Fortalecimento da cultura de segurança	4.1 Desenvolvimento das lideranças para promoção da qualidade e segurança	<ul style="list-style-type: none"> Desenhar programa de desenvolvimento das lideranças do INC até o 2º semestre/2025; Oferecer o curso para 5 lideranças a cada ano (2º semestre). 	2023-2025
	4.2 Capacitação em qualidade do cuidado e segurança do paciente	<ul style="list-style-type: none"> Desenhar programa de desenvolvimento das lideranças do INC até o 2º semestre/2025; Oferecer o curso para 10 profissionais a cada ano 	2023-2025
	4.3 Avaliação da cultura de segurança	<ul style="list-style-type: none"> Realizar nova pesquisa de avaliação da cultura de segurança no INC. 	2024
	4.4 Reforçar a importância da notificação de incidentes e riscos como oportunidade para aprendizado e melhoria dos processos	<ul style="list-style-type: none"> Realizar <i>feedback</i> ao notificador da análise dos incidentes abordando oportunidades de melhoria. 	Contínuo
	4.5 Manutenção e ampliação dos fóruns de aprendizado sobre o cuidado prestado	<ul style="list-style-type: none"> Realizar reunião periódica (mensal) de mortalidade cirúrgica - pacientes adultos; Realizar reunião periódica (trimestral) de mortalidade cirúrgica - pacientes infantis; 	2023-2025
	4.6 Manutenção de fórum diário para ajuste do trabalho	<ul style="list-style-type: none"> Realizar diariamente o <i>huddle</i>. 	Contínuo
5. Participação em iniciativas externas para melhoria da qualidade e da segurança	5.1 Avaliação anual das práticas de segurança do paciente	<ul style="list-style-type: none"> Envolver todos os membros do NQS e dos setores que trabalham em conjunto nas ações de segurança; Preparar a documentação a ser enviada de modo reflexivo, aproveitando para identificar pontos de melhoria; 	Anual
6. Estímulo à participação de pacientes e familiares	6.1 Viabilizar a integração de pacientes e familiares com a equipe durante a internação	<ul style="list-style-type: none"> Estruturar com as lideranças estratégicas novas iniciativas a participação do paciente no seu cuidado. 	2023-2025
	6.2 Retomar a visita estendida nas UTI	<ul style="list-style-type: none"> Estimular as UTI a visita estendida. 	2023-2025