



**PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE
DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE
CAPANEMA-PR**

MAIO

2025

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	--	--	----------------------------



SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE:

Magaiver Rodrigo Felipsen, Secretário Municipal da Saúde de Capanema-PR.

Ana Paula Facin Orso, Diretora de Departamento.

Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck, Coordenadora da Atenção Primária.

Ana Carolina de Souza Bantle, Coordenadora de Epidemiologia e Vacina.

Silvo Geronimo Magnabosco, Coordenador de Odontologia.

Priscila Ebert, Coordenadora de Agendamento de Exames e Cirurgias.

Narinho Schuntz, Coordenador de Transportes.

Manuella Caporal, Coordenadora de Fisioterapia.

Luciane Carla Wunsch, Coordenadora de Vigilância Sanitária.

Leoni Padilha, Coordenador de Endemias e Vigilância Ambiental.

Rogelia Aparecida Guerra, Coordenadora de Atendimento da Farmácia.

Alessandra Dengo, Coordenadora do Estoque de Medicamentos e Nutrições.

Marisa Pontin, Coordenadora do Setor de Compras e Licitações.

Sidinei Alexandre Toriani, Coordenador do Setor de Compras e Licitações.

Igor Daniel Sapper, Diretor do Programa Melhor em Casa e E-Multi.

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
--	--	--	----------------------------

ESF SÃO JOSE OPERÁRIO: Sabrina Furlanetto
CENTRO MATERNO INFANTIL: Sheila Soares Schmitz
ESF SANTA CRUZ: Mariane de Souza Airton
ESF SÃO CRISTÓVÃO: Juliano Malacarne
ESF CENTRAL – NIS 1: Darliciane Cantelli
CAPS: Mariane de Souza Airton
ESF NOVA GAÚCHA: Jaqueline Wilpert Wagner
ESF PINHEIRO I (Pinheiro, Cristo Rei e Tigrinho): Lucia Helena de Paula Otton
ESF PINHEIRO II (Alto Faraday, Marechal Lott e Duas Barras): Rosana de Freitas
ESF SÃO LUIZ: Tais Regina Koch
SETOR DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DO CENTRO DE SAÚDE NIS-1:
Everaldo Varela Macedo

NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA SMS

Decreto Nº 7.792/2025 de acordo com as diretrizes da portaria nº 529/2013 – MS.
Composição do Núcleo de Segurança do Paciente.

DECRETA:

Art. 1º Designar os membros abaixo relacionados para compor a Comissão Municipal de Segurança do Paciente:

1º Representantes da Gestão:

I - Titular: Magaiver Rodrigo Felipen;

II - Suplente: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck;

2º Representantes da Coordenação de Urgência, Emergência e Atenção

Primária à Saúde:

I - Titular: Everaldo Varela Macedo;

II - Suplente: Tais Regina Koch.

3º Representantes dos Serviços Médicos:

I - Titular: Ilza Pereira Antonio;

II - Suplente: Elizandro Camargo.

4º Representantes dos Serviços de Farmácia:

I - Titular: Alessandra Dengo;

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	--	---	----------------------------

II - Suplente: Angélica Possato Dallacort.

5º Representantes dos Serviços de Odontologia:

I - Titular: Gustavo Vettori Schneider;

II - Suplente: Karine Andressa Dellani da Cunha.

SUMÁRIO

1- Apresentação	5
1.1 O que é o Núcleo de Segurança do Paciente?	6
2- Justificativa	6
3- Introdução	7
3.1 Termos e definições	8
3.2 Gerenciamento de Riscos	9
4- Objetivos	10
4.1 Objetivo Geral	10
4.2 Objetivos Específicos	11
5- Abrangência	11
6- Princípios e diretrizes	12
6.1 Ações e estratégias para abordagem dos princípios e diretrizes	12
6.2 Principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente	12
7- Estratégias para vigilância de eventos adversos	15
7.1 Farmacovigilância	16
7.2 Tecnovigilância	16
7.3 Vigilância de Saneantes	16
7.4 Vigilância de Processos Assistenciais	16
8- Ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	17
9- Mecanismos de Identificação e monitoramento dos riscos	17
9.1 Sistema de Notificações	17
9.2 Visitas Técnicas – Ações Proativas	17
10- Mecanismos de Investigação dos eventos e divulgação dos resultados	18
11- Quadros do Plano de Segurança do Paciente da SMS: ações estratégicas e monitoramento	23
12- Referências	27
13- Anexos	28

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipson Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------

1- APRESENTAÇÃO

A atenção centrada na segurança do paciente se tornou um movimento mundial na assistência à saúde. A segurança do paciente é definida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado em saúde (RUNCIMAN et al., 2009), sendo um componente crítico da qualidade dos cuidados de saúde e um pré-requisito para um atendimento de alta qualidade (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008a).

Cassiani (2005) afirma que a segurança do paciente compreende ações cuja finalidade é impedir, precaver e minimizar os desfechos adversos a partir da assistência à saúde. Dessa forma, os danos causados aos pacientes têm sido discutidos cada vez mais no âmbito hospitalar e não-hospitalar.

Em relação aos cuidados, a segurança do paciente é um conjunto de regras, procedimentos, instrumentos e métodos científicos baseados em evidência para minimizar o risco de danos sobre eventos adversos e agregados nos cuidados em saúde. Inclui medidas que garantam práticas de diagnóstico, terapêutica e cuidados seguros, bem como a adaptação do ambiente, organização e desempenho institucional, incluindo pessoal e competências (COMETTO et al., 2011).

Entende-se que a estratégia de maior amplitude em relação ao fortalecimento da segurança do paciente ocorrida no Brasil foi a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), publicado em abril de 2013, por meio da Portaria MS/GM nº 529. Seu objetivo geral é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, sejam eles públicos ou privados (BRASIL, 2013a).

Após a publicação da Portaria nº 529, pelo MS, em julho do mesmo ano, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013, que estabelece a obrigatoriedade da criação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em estabelecimentos de saúde, sendo os NSP instâncias que devem promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente (BRASIL, 2013b). Uma das atividades dos núcleos é a elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP) e o estabelecimento de protocolos de atendimento para prevenir as falhas de assistência. Para isso, o MS disponibilizou seis protocolos de prevenção a eventos adversos (EA), (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013): Identificação do Paciente, Prática de Higiene das Mãos nos Serviços de Saúde, Cirurgia Segura, Prevenção de Úlceras (Lesões) por Pressão,

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------



1.1 O que é o Núcleo de Segurança do Paciente?

Segundo a RDC nº. 36/2013, o NSP é “a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente”, consistindo em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde. É função primordial do NSP a integração das diferentes instâncias que trabalham com riscos na instituição, considerando o paciente como sujeito e objeto final do cuidado em saúde. Isto é, o paciente necessita estar seguro, independente do processo de cuidado a que ele está submetido. Ainda, consiste em tarefa do NSP, promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactem nos riscos ao paciente.

Os NSP devem ser estruturados nos serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Dentro do serviço de saúde, a direção é a responsável pela nomeação e composição do NSP, conferindo aos seus membros, autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

A conformação dos NSP deve estar de acordo com o tipo e a complexidade do serviço. Em unidades de Atenção Básica de uma mesma região de saúde, por exemplo, o NSP pode ser único ou compartilhado entre várias unidades, conforme definição do gestor local, de acordo com o artigo 4º, parágrafo 2, da RDC nº. 36/2013.

O funcionamento dos NSP nos serviços abrangidos por essa RDC é compulsório, cabendo aos órgãos de vigilância sanitária local (municipal, distrital ou estadual) a fiscalização do cumprimento dos regulamentos sanitários vigentes.

2- JUSTIFICATIVA

O **Plano de Segurança do Paciente (PSP)** é o documento que expressa a relevância que a Segurança do Paciente possui na organização, por meio da definição de prioridades na implementação de práticas de segurança, na gestão de riscos e redesenho de processos, na identificação de estratégias que conectem a liderança e os profissionais da linha de frente do cuidado, nas necessidades de formação e de avaliação da cultura de segurança do paciente. Aponta situações de risco mais importantes e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e mitigação de incidentes em todas as fases de assistência ao paciente, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde” (BRASIL, 2013).

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------

O PSP é, em síntese, o planejamento estratégico para a segurança do paciente. Para tanto, é bastante adequado que seja parte integrante do plano estratégico da organização, baseando-se na missão, visão e valores do serviço de saúde (BRASIL, 2013).

O NSP é a instância responsável não somente pela elaboração, mas também pelo desenvolvimento e pela atualização do PSP do serviço de saúde. Para sua execução, sugere-se que o PSP se desdobre em diferentes planos de ação, que conterão as diretrizes operacionais com detalhamento em nível de atividades.

A elaboração do PSP é obrigatória, de acordo com a RDC n°. 36/2013. O PSP não é um documento cartorial e servirá como um roteiro para a liderança e para os profissionais estabelecerem e avaliarem ações para promover a segurança e a qualidade dos processos de trabalho nos serviços de saúde. O planejamento das ações deve ocorrer com o maior número possível de unidades e suas equipes, de forma a facilitar o processo de compreensão e posterior execução do plano pelos diversos atores envolvidos. Deve ser elaborado de tal forma que contenha ações de gestão de risco integrada, pautado na realidade local (BRASIL, 2013).

A implantação do PSP deve reduzir a probabilidade de ocorrência de EAs resultantes da exposição aos cuidados em saúde, devendo ser 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 (BRASIL, 2013).

3- INTRODUÇÃO

Em conformidade com a **RDC 36/2013**, o Núcleo de Segurança do Paciente foi constituído e nomeado pelo Secretário Municipal da Saúde de Capanema-PR, no uso de suas atribuições legais, constituído através da portaria nº 109/2015 e 76/2020 o qual aprovou o regimento interno que organiza e estabelece as diretrizes para o funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente da Secretaria Municipal da Saúde.

3.1 Termos e Definições

Para o correto entendimento dos termos utilizados no PSP, as definições abaixo devem ser consideradas, com base na Resolução 36/2013 e Relatório

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	--	----------------------------

Técnico OMS 2009 (Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente).

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

Evento Adverso: incidente que resulta em dano 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.

Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

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.

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.

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.

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.

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.

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------

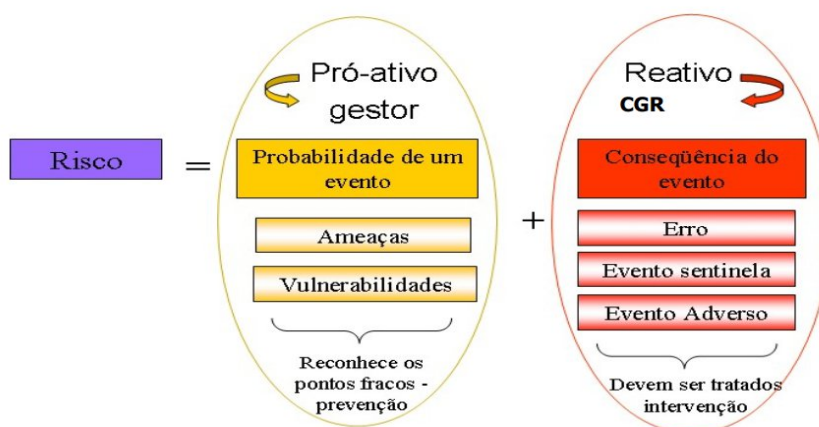
Hemovigilância: é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.

3.2 Gerenciamento de Riscos

Conceituação:

Risco: é a relação entre a probabilidade da ocorrência de um evento e a consequência que este evento traz para organização caso venha ocorrer.

FIGURA 1:



A adoção de Práticas de Segurança do Paciente está intimamente relacionada à gestão dos riscos relacionados à Segurança do Paciente nos serviços de saúde, uma vez que compreende a necessária revisão frequente dos processos de trabalho e o seu alinhamento aos padrões considerados seguros.

O gerenciamento destes riscos nos serviços de saúde constitui a base para novas políticas e regulamentações no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), tais como o PNSP, a RDC nº 63 de 2011 (na Seção II sobre Segurança do Paciente) e a RDC nº 36 de 2013. No contexto brasileiro, o PNSP, instituído na Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013, e a RDC nº 36 de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, definem **gestão de riscos** como:

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	---------------------



“Aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional”.

A gestão do risco está intimamente relacionada ao estabelecimento de uma cultura de segurança, que pressupõe o aprendizado com as falhas e a prevenção de novos incidentes relacionados à assistência à saúde. Dessa forma, o comprometimento institucional, a disseminação desses conceitos entre toda a equipe profissional e a adoção das práticas profissionais seguras, são essenciais para a implementação do PNSP nos serviços do país. Nesse contexto, destaca-se a importância do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) como primeira instância a gerir o risco, empreendendo as suas etapas e lançando mão de ferramentas, com o objetivo de rever os processos de trabalho e alinhá-los às práticas de segurança, além de disseminar esses conhecimentos entre os demais profissionais da equipe, de forma a prevenir a ocorrência dos incidentes nos serviços de saúde (BRASIL, 2017).

4- OBJETIVOS

4.1 Objetivo Geral

O Plano de Segurança do Paciente tem como objetivo estabelecer estratégias e ações para promoção do cuidado seguro e apresentar o cronograma das ações e estratégias para o ano de 2024.

4.2 Objetivos Específicos

1. Identificar e estabelecer os riscos assistenciais associados aos processos de trabalho nas Unidades de Saúde;
2. Realizar o processo de gestão dos riscos identificados;
3. Promover e implantar a política, as ações e a cultura de segurança do paciente;
4. Promover maximizar os resultados dos eventos positivos e reduzir as consequências dos eventos adversos;
5. Investigar os Eventos Adversos Moderados e Graves;
6. Divulgar os dados dos eventos adversos investigados à equipe envolvida e apresentar as oportunidades de melhorias;

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	--	----------------------------



7. Assessorar as equipes na construção dos Planos de Ação para prevenção de recorrência de eventos similares;
8. Promover ações para a melhoria da qualidade da assistência;
9. Promover e dar suporte à educação continuada em segurança do paciente;
10. Incluir o tema “Cuidado Seguro” nos programas de educação continuada;
11. Integrar suas atividades a outras comissões que também gerenciam agravos relacionados à assistência à saúde.

5- ABRANGÊNCIA

O NSP, bem como o plano de segurança do paciente da SMS abrange as seguintes unidades :

- ESF SÃO JOSE OPERÁRIO
- CENTRO MATERNO INFANTIL
- ESF SÃO CRISTÓVÃO
- ESF CENTRAL – NIS 1
- SETOR DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA NIS 1
- CAPS
- ESF NOVA GAÚCHA
- ESF PINHEIRO I
- ESF PINHEIRO II
- ESF SANTA CRUZ
- ESF SÃO LUIZ

6- PRINCÍPIOS E DIRETRIZES

O NSP adotará os seguintes princípios e diretrizes:

- I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- III - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde.

6.1 Ações e estratégias para abordagem dos princípios e diretrizes

I – Para melhoria dos processos de cuidado, a visita técnica ocorrerá nas unidades de assistência com objetivo de mensurar a implantação das Metas de

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------

Segurança do Paciente, bem como avaliar o risco ocupacional, o gerenciamento de resíduos, o gerenciamento dos materiais e medicamentos e ações do controle de infecção.

II - Realização de oficinas, atualizações técnico-científicas, treinamentos *in loco*, eventos e comunicação interna.

III – Estímulo à confecção dos protocolos e dos procedimentos operacionais padronizados (POPS); estímulo à implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente e da Prática Segura Baseada em Evidências. Estímulo à criação de Rotinas nas Unidades.

6.2 Principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente

De acordo com a RDC n°. 36/2013, as competências do NSP são:

- Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores. Os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente do MS correspondem às metas internacionais de segurança do paciente. São instrumentos baseados em evidências científicas e podem contribuir fortemente para tornar o processo de cuidado mais seguro por meio da utilização dos fluxos, procedimentos e indicadores propostos para cada processo. Os protocolos divulgados são: higiene das mãos, cirurgia segura, prevenção de úlcera (lesão) por pressão, identificação do paciente, prevenção de quedas e segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde: o processo de elaboração e desenvolvimento das ações e atividades do NSP necessita ser conduzido de forma participativa, com envolvimento da direção, de profissionais da assistência e da administração.
- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP: a elaboração do plano deve observar o que está descrito na RDC 36/2013 e as evidências científicas que corroboram as práticas de segurança e informações existentes da própria instituição sobre riscos e perigos. O NSP deve promover a gestão de riscos e definir ações e estratégias no PSP, envolvendo as áreas de maior risco nos serviços de saúde.
- Trabalhar na prevenção, detecção precoce e mitigação de EA com ênfase na prevenção de eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde, ou seja *Never Events* (consultar Anexo 1 - Lista de *Never events* que devem ser notificados no Notivisa). Tais eventos não devem ocorrer devido à sua gravidade e pela existência de inúmeras evidências quanto à sua evitabilidade.

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------

- Fazer uso de ferramentas de gestão de risco para avaliação dos fatores contribuintes e das causas associadas à ocorrência de EA;
- A metodologia de identificação do risco pode ser prospectiva (sem necessariamente ter ocorrido algum incidente), em tempo real (quando se identifica o risco durante o processo de trabalho que pode causar dano) ou retrospectiva (depois que ocorreu algum incidente).
- Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretivas:
- Conhecer o processo de cuidado de forma a permitir a identificação de pontos críticos e o redesenho desses processos, objetivando a prevenção, ou a detecção precoce ou a mitigação de erros. Exemplificando, um ponto crítico bem conhecido é o controle de medicamentos de alta vigilância. Novos problemas derivados da realidade local podem surgir (por incorporação de uma nova tecnologia) e o NSP deve estar preparado para tal.
- Acompanhar as ações vinculadas ao PSP:
- Caberá ao NSP realizar o monitoramento das ações instituídas no plano, bem como dos indicadores sugeridos nos protocolos (indicadores de processo e de resultado).
- Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde: O modelo do queijo suíço (Figura 2) mostra a abordagem sistêmica da ocorrência de EA. Quando não há camadas (barreiras), os buracos do queijo se comunicam. O vetor representa que o perigo não encontrou barreira e chegou ao paciente. As barreiras que impedem que o perigo se torne EA podem ser: profissionais capacitados, uso de protocolos de segurança do paciente e dose unitária de medicamentos, entre outros.
- Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde: O NSP deve difundir conhecimentos sobre o tema, capacitando, periodicamente, profissionais que atuam nos serviços de saúde em ferramentas da qualidade e segurança do paciente.
- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes decorrentes da prestação do serviço de saúde: A notificação ao SNVS pelos NSP foi a forma encontrada pelo PNSP para a captação de informações sobre a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde no país. No entanto, ressalta-se que uma única fonte de monitoramento e avaliação não é aconselhável. São necessários mecanismos de captação de informação, como busca ativa em prontuários, *walkrounds*, auditoria

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipson Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------



da qualidade e outras. A adoção de um ou mais desses mecanismos deve ser compatível com a infraestrutura e o amadurecimento institucional sobre o tema.

- Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes relacionados à assistência à saúde decorrentes da prestação do serviço de saúde: O NSP deve promover o retorno de informações à direção e aos profissionais de saúde, estimulando a continuidade da notificação e dos outros mecanismos de captação de informação. Essas informações devem ser discutidas no âmbito das equipes de saúde e instâncias de gestão (alta direção, corpo clínico e comissões), servindo ao redesenho de processos de cuidado, à identificação de necessidades de intervenção e ao aprendizado coletivo.
- Notificar ao SNVS os EA decorrentes da prestação do serviço de saúde: em um local de aprendizado coletivo, os profissionais são estimulados a notificar os incidentes relacionados à assistência à saúde sem ameaça e punição, criando um ambiente onde riscos, falhas e danos podem ser facilmente reportados.
- O registro das notificações deve ser feito por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) e os links para notificação estão disponibilizados no Portal da Anvisa www.anvisa.gov.br e *Hotsite* Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>>;
- Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de EA: se o serviço de saúde não detectar nenhum EA durante o período de notificação, o NSP deverá arquivar como ocorrência relativa àquele mês, ausência de EA naquele estabelecimento; neste caso, não há necessidade de notificação negativa ao SNVS;
- Em caso de denúncia, inspeção sanitária ou outro tipo de atuação regulatória, o serviço será responsabilizado, de acordo com a legislação sanitária vigente.
- Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------



7- ESTRATÉGIAS PARA VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS

Tal projeto adota medidas de valorização da qualidade da atenção em saúde, com vistas a assegurar qualidade e segurança. Incluem-se nesse contexto a vigilância de medicamentos (farmacovigilância), de insumos e produtos hospitalares (tecnovigilância), controle de infecção, a vigilância de saneantes e a vigilância de processos assistenciais através da notificação de eventos adversos e mapeamento de riscos.

7.1 FARMACOVIGILÂNCIA

As ações de farmacovigilância contam com o apoio da Comissão de Farmácia e Terapêutica da Secretaria Municipal de Saúde, responsável pela padronização de todos os insumos medicamentosos utilizados nas unidades de saúde, bem como pela avaliação sistemática da relação dos medicamentos padronizados e disponibilizados pela SMS.

7.2 TECNOVIGILÂNCIA

Consiste em promover 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. A tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós – comercialização (equipamentos, materiais, artigos odonto–médico hospitalares, implantes e produtos para diagnósticos de uso “ *in – vitro*”).

7.3 VIGILÂNCIA DE SANEANTES

É a detecção, avaliação, compreensão e prevenção das queixas técnicas e acidentes ocorridos com produtos de limpeza, como os detergentes, alvejantes, desinfetantes, desodorizantes, esterilizantes, desinfetantes de água, água sanitária e os inseticidas por meio de notificação por escrito a CCI.

7.4 VIGILÂNCIA DE PROCESSOS ASSISTENCIAIS

A assistência à saúde, em qualquer nível de atenção, sempre envolverá riscos que podem ser evitáveis a depender da infraestrutura e dos processos executados nesses setores. Em cada unidade onde é realizada a assistência à saúde é necessário ter políticas que envolvam a segurança do paciente a fim de prevenir a ocorrência de eventos adversos, sendo estas políticas acompanhadas

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------

com a implantação dos protocolos de segurança do paciente estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

8- AÇÕES DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

- I – Identificação Correta do Paciente;
- II – Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde;
- III – Melhorar a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- IV – Estimular a higiene das mãos;
- V – Estimular a adesão ao Protocolo de Prevenção de Quedas e Lesões por Pressão;
- VI - Estimular a notificação dos Eventos Adversos;
- VII – Investigar os Eventos Adversos Moderados e Graves;
- VIII– Divulgar as questões relacionadas à “SEGURANÇA DO PACIENTE”;
- IX - Disseminação sistemática da cultura de segurança do paciente;
- X - Educação continuada em segurança do paciente, incluindo o tema na integração de novos servidores.
- XI - Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.

9- MECANISMOS DE IDENTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DOS RISCOS

9.1 Sistema de Notificação

9.1.1 Notificação espontânea

Consiste em um método em que o profissional de saúde realiza a notificação de quaisquer suspeitas de desvio de qualidade, da ocorrência de evento adverso (sinais e sintomas, inefetividade terapêutica) apresentado pelo paciente em uso de uma tecnologia em saúde através de comunicação interna aos departamentos responsáveis e através da ouvidoria. E também através da ficha de Notificação de Incidentes Relacionados a Medicamentos – (ANEXO 2), ficha de Notificação de Eventos Adversos (ANEXO 3) e ficha de Notificação de Desvio de Qualidade de Materiais (ANEXO 4).

9.2 Visitas Técnicas – Ações Proativas

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	--	----------------------------

Serão realizadas visitas técnicas de observação aos processos operacionais de trabalho e assistência com análise de conformidades e não conformidades. Mapeamento de riscos assistenciais – ***Link para checklist das visitas técnicas***

10- MECANISMOS DE INVESTIGAÇÃO DOS EVENTOS E DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Foram estabelecidas ferramentas de análise de causa raiz com objetivo de levantar os riscos diretos e latentes da cadeia de eventos, conforme metodologia específica.

Os métodos de identificação de risco, que serão utilizados conforme classificação do EA:

- 05 “por quês” – EAs Moderados - ANEXO 5
- Análise de causa-raiz (Diagrama de Ishikawa) – EAs Graves - ANEXO 6

De acordo com a estratificação do EA, poderá ser investigado tanto pela equipe local, quanto pelo NSP.

A partir da identificação da causa raiz serão implantados mecanismos de gestão de melhoria contínua da segurança e da qualidade da atenção que através da elaboração de um Plano de Ação pela equipe envolvida.

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

Externamente, a comunicação será realizada pela notificação do Evento à autoridade sanitária (NOTIVISA), conforme preconiza a legislação.

METODOLOGIAS E FERRAMENTAS DE NOTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE PROBLEMAS

Método

☞ *Identificação dos riscos clínicos e não clínicos*

A identificação dos riscos será realizada pelos membros do NSP junto aos profissionais das unidades durante as visitas técnicas.

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------

Cada risco ou perigo relacionado ao processo deverá ser avaliado segundo a Matriz de Probabilidade e Gravidade, obtendo-se assim um escore relacionado ao dano potencial.

MATRIZ DE PROBABILIDADE E GRAVIDADE

Probabilidade de Ocorrência do Risco (P)		Gravidade do Dano (G)	
1 - MUITO IMPROVÁVEL	- Raramente ocorre - Não se espera que ocorra durante anos	1 - LIGEIRA	Pode desencadear lesões leves (irritação dos olhos/pele, cefaleia, desconforto, ...)
2 - IMPROVÁVEL	- Ocorre ocasionalmente - Espera-se que ocorra até uma vez/ano	2 - GRAVE	Pode provocar incapacidade temporária (lacerações, queimaduras, fraturas menores, lesões musculoesqueléticas, ...)
3 - PROVÁVEL	- Ocorre frequentemente - Espera-se que ocorra com relativa facilidade - Algumas vezes por mês	3 - MUITO GRAVE	Pode provocar lesões muito graves (intoxicações, lesões múltiplas, fraturas, doenças crônicas, ...)
4 - MUITO PROVÁVEL	- Certamente ocorre - Espera-se que ocorra com muita facilidade - Várias vezes por semana ou diário	4 - GRAVÍSSIMO	Pode provocar a morte

Níveis de Risco (Criticidade do Risco) – P x G

		PROBABILIDADE (P)			
		1	2	3	4
GRAVIDADE (G)	1	1	2	3	4
	2	2	4	6	8
	3	3	6	9	12
	4	4	8	12	16

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipen Secretário de Saúde	Data:
			29/05/2025

I. Probabilidade de Ocorrência do Risco (P)

1 – Muito Improvável	- Raramente ocorre; - Não se espera que o dano ocorra durante anos;
2 – Improvável	- Ocorre ocasionalmente; - Aceita-se que o dano ocorra até uma vez durante um ano;
3 – Provável	- Ocorre frequentemente; - Espera-se que o dano venha ocorrer com relativa facilidade; - Algumas vezes por mês;
4 – Muito Provável	- Certamente ocorre; - Espera-se que o dano ocorra com muita facilidade; - Várias vezes por semana ou diário;

❖ ANÁLISE DOS RISCOS

RISCO	MEDIDAS
Trivial Nível 1	Não requer ação específica.
Aceitável Nível 2 e 3	Devem ser consideradas avaliações de todos os eventos e acompanhamento periódico para analisar a tendência.
Moderado Nível 4 e 6	Devem ser implementadas políticas de redução do risco a médio e curto prazo
Importante Nível 8 e 9	O risco tem que ser reduzido rapidamente. Devem ser implementadas políticas de redução do risco a curto prazo e avaliações periódicas para garantir sua redução.
Inaceitável Nível 12 e 16	A ação não deve continuar até que o risco seja imediatamente reduzido, sob pena de serem cancelados atos / procedimentos clínicos e até encerrados serviços clínicos.

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
--	--	--	----------------------------



❖ Prevenção dos riscos identificados

- ▶ Para os riscos identificados e classificados com Nível igual ou acima de 4, serão definidas Rotinas, Protocolos Clínicos e Fluxos Assistências Multiprofissionais.
- ▶ Os Protocolos Clínicos serão apresentados na forma descritiva com definição de marcadores, metodologia para avaliação de adesão, sistema de medição, método para análise crítica e planos de ação.
- ▶ Os documentos descritos serão controlados e implantados conforme rotina da Qualidade.

❖ Notificação de eventos

- ▶ Os eventos deverão ser notificados ao NSP, através de um impresso de notificação.
- ▶ A notificação tem caráter educativo, nunca punitivo, e é confidencial e independente.

CLASSIFICAÇÃO DOS RISCO/DANO NA ANÁLISE E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS/ NÃO CONFORMIDADES

Investigação para a promoção de uma abordagem sistêmica sobre o processo de monitoramento de riscos, e está apoiado nos fundamentos de análise de causa raiz (ACR). Foi elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS. O preenchimento de cada parte é feito objetivamente para destacar o incidente e o que levou ao seu desfecho:

Dividido nas seguintes etapas:

- 1) Tipo de incidente;
- 2) Consequências para o paciente;
- 3) Características do paciente;
- 4) Características do incidente/evento adverso;
- 5) Fatores contribuintes;
- 6) Consequências organizacionais;
- 7) Detecção;
- 8) Fatores atenuantes do dano;

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipson Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------

- 9) Ações de melhoria
10) Ações para reduzir o risco.

Estrutura conceitual da classificação internacional sobre segurança do doente. Relatório técnico, Lisboa 2011. Publicado pela Organização Mundial de Saúde, em Janeiro de 2009, com o título *Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. Final technical report. World Health Organization (WHO).*

Classificação das ocorrências	() *1 – Nenhuma consequência	() *2- Leve	() **3- Moderada	() **4- Grave	() **5- Gravíssima
-------------------------------	----------------------------------	-----------------	----------------------	-------------------	------------------------

* Tabulação do evento, análise reuniões NSP, encaminhamento para ações de melhoria.

** Convocação das áreas envolvidas com NSP em até 24h, acompanhamento das ações.

Os incidentes classificam-se como:

Near miss (incidente que não atingiu o paciente);

Incidente sem dano (evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível) **Incidente com dano ou EA** (incidente que resulta em dano ao paciente).

Consequências para o paciente É o impacto do incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA, sofrido na instituição de saúde.

O “GRAU DE DANO”, isto é, o grau de comprometimento do estado de saúde do paciente ocasionado pelo incidente.

NENHUM: não houve nenhuma consequência para o paciente.

LEVE: o paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com uma intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação).

MODERADO: o paciente necessitou de intervenção (exemplo: procedimento suplementar ou terapêutico adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
--	--	--	----------------------------

GRAVE: necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico-cirúrgica ou casou grandes danos permanentes ou em longo prazo; perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.

MORTE (GRAVÍSSIMA) (causada pelo EA). Quando a ocorrência apresentar a classificação acima de 3 é obrigatoriamente aberto uma ação corretiva para se estudar as causas raízes do problema. Bem como, se a ocorrência estiver na classificação 5 além da abertura da ação corretiva é enviado uma notificação para secretário da saúde.

11- QUADROS DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DA SMS: AÇÕES ESTRATÉGICAS E MONITORAMENTO

11 – Quadros do Plano de Segurança do Paciente da SMS: ações estratégicas e monitoramento					
Objetivo: Estruturar o NSP da SMS e difundir a cultura de segurança do paciente					
Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Cadastrar o NSP da SMS junto a ANVISA	Preenchimento de documentação junto a ANVISA	NSP	Até 2024	- NSP - Secretaria da Saúde	Documento de cadastro finalizado com disponibilização ao NSP de senha do NOTIVISA
Realizar gestão pró ativa de riscos	Visitas Técnicas (<i>checklist</i>)	NSP	Visitas mensais de acordo com cronograma definido em reuniões ordinárias do NSP e CSP	- NSP - Unidades de Saúde	Entrega de relatórios após cada visita ao gestor da unidade com acompanhamento do plano de melhorias
Avaliar a cultura de segurança nas unidades de saúde	Aplicação de instrumento validado nas unidades de saúde	NSP	Até dezembro/2023	- NSP - Unidades de Saúde	Entrega de relatório com compilação dos dados
Manter plano de segurança do paciente atualizado	Revisão e acompanhamento do plano de segurança do paciente	NSP	Revisão a cada 2 anos	- NSP - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Manter plano de gerenciamento de resíduos atualizado	Revisão e acompanhamento do plano de gerenciamento de resíduos	VIGILÂNCIA SANITÁRIA UNIDADES DE SAÚDE	Revisão a cada 2 anos	- Vigilância Sanitária - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Formular e Manter atualizado o plano de prevenção e controle de infecções	Revisão e acompanhamento do plano de controle de infecções	Coordenadores das ESF	Revisão a cada 2 anos	- Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025

Manter manual de POPs atualizado	Revisão e divulgação do manual de POPs	- Divisão de Enfermagem - Coordenadoria de Educação Permanente em Saúde (CEPS)	Revisão a cada 2 anos	- Divisão de Enfermagem - NSP	Evidência de publicação a cada 2 anos
Elaborar/manter atualizado o protocolo de acolhimento e os protocolos dos programas (saúde da mulher, saúde da criança, saúde mental, saúde do idoso, práticas integrativas, doenças crônicas, odontologia, doenças infecciosas, entre outros...) seguindo as diretrizes das metas e protocolos de segurança do paciente	Revisão e acompanhamento do protocolo de acolhimento e dos protocolos dos programas	- Responsáveis pelos respectivos programas/protocolos na SMS	Revisão a cada 2 anos	- Responsáveis pelos respectivos programas/protocolos na SMS - NSP - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Promover ações de Segurança do Paciente em Atenção Básica e Estratégia de Saúde da Família	1) Reuniões com os representantes das equipes para levantamento das necessidades 2) Execução do plano de ação	- NSP - Representantes AB e ESF	1) Até novembro 2023 2) Até fevereiro 2024	- NSP - Representantes AB e ESF - Unidades de Saúde	1) Atas das reuniões 2) Listas de presença com evidência de execução do plano de ação

Objetivo: Identificação do Paciente					
Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar a identificação de pacientes nas Unidades de Saúde da Prefeitura Municipal de Capanema	Elaborar/revisão de procedimentos operacionais relacionados à identificação de pacientes	- NSP	Revisão a cada 2 anos	- Representante das UBS (médico/enfermeiro/farmácia/odonto) - Representante da saúde mental	Evidência de publicação a cada 2 anos
Identificar pacientes ambulatoriais	1) Verificar possibilidade: inserção de foto). Alternativa: ação 2 2) Checar Dados Cadastrais utilizando documento com foto	- NSP - Informática	Até dezembro 2023	- NSP - Informática - Unidades de Saúde	Evidência de disponibilização de foto em dados cadastrais do sistema Consulfarma
Identificar pacientes na saúde mental	Discutir com a equipe específica o método mais viável	- NSP - Equipe da saúde mental	Até dezembro 2023	- NSP - Informática - Unidades de Saúde - CAPS	Atas de reuniões referentes às discussões e pactuações
Identificar pacientes alérgicos (Discutir possibilidade de outra cor de pulseira para os alérgicos)	1) Identificar pulseira ou etiqueta 2) Centralizar informações sobre alergias no Consulfarma	- NSP - Unidades de Saúde	1) Até dezembro 2023 2) Até dezembro 2024	- NSP - Informática - Unidades de Saúde	Atas de reuniões referentes às discussões e pactuações

Objetivo: Identificação e Rastreabilidade de Amostras Biológicas					
Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Monitorar a identificação de amostras biológicas no laboratório do Centro de Saúde Central	Elaboração/revisão de procedimentos Operacionais relacionados a identificação de amostras biológicas	- NSP - Laboratório	Até dezembro 2023	- Representante das UBS (médico/enfermeiro/odonto) - Representante do Laboratório	Relatório de falhas na identificação de amostras (notificações + identificação via laboratório)

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025

Objetivo: Melhorar a Comunicação entre Profissionais de Saúde					
Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar a comunicação entre profissionais nas Unidades de Saúde da Prefeitura Municipal de Capanema	Elaboração/revisão de procedimentos operacionais relacionados à comunicação efetiva	- NSP	Até dezembro 2023	- Representante das ESF (médico/enfermeiro/farmácia/odonto) - Representante do Laboratório - Representante da Gestão	Evidência de registro de comunicação efetiva durante as visitas técnicas
Definir fluxo de comunicação de riscos: alertas de farmacovigilância, tecnovigilância e vigilância de saneantes.	Elaborar fluxo de comunicação a partir de notificações ou alertas de órgãos de vigilância	- NSP	Até 5 dias úteis após finalização de notificações ou publicações de alertas pelos órgãos de vigilância	- NSP - Divisão Enfermagem - Divisão de Farmácia - Divisão Médica - Divisão Odontológica	Planilha de acompanhamento de emissão de alertas

Objetivo: Melhorar a Segurança na Prescrição, no Uso e na Administração de Medicamentos					
Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Elaborar/manter atualizado o protocolo de cadeia terapêutica	Revisão e acompanhamento do protocolo	- NSP - Divisão de Farmácia	Até dezembro 2023	- NSP - Divisão de Farmácia - Divisão de Enfermagem - Divisão Médica - Divisão Odontológica	Evidência de publicação a cada 2 anos
Padronizar a prescrição nas Unidades de Saúde da Prefeitura Municipal de Capanema	Software de Prescrição do Sistema Consulfarma	- NSP - Informática	Até dezembro 2023	- Divisão de Farmácia - Divisão de Enfermagem - Divisão Médica - Divisão Odontológica - Informática	Percentual por unidade de receituários da SMS fora do padrão
Padronizar a diluição de medicamentos nas Unidades de Saúde da Prefeitura Municipal de Capanema	Elaboração e publicação de manual de diluição	- NSP - Divisão de Farmácia	Até dezembro de 2023	- NSP - Divisão de Farmácia - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Padronizar identificação, fluxo e controle de medicamentos de alta vigilância	Revisão e acompanhamento do protocolo	- NSP - Divisão de Farmácia	Até dezembro 2023	- NSP - Divisão de Farmácia - Unidades de Saúde - Informática - CAPIME	1) Evidência de publicação a cada 2 anos 2) Acompanhamento implantação nas visitas

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025

Objetivo: Assegurar Cirurgia ou Procedimentos Invasivos no Local e no Paciente Correto					
Ação	Método	Area Responsável	Prazo	Areas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar diretrizes para cirurgias e procedimentos invasivos seguros	Elaboração de protocolos	- NSP - Áreas de interface	Até dezembro 2023	- NSP - Divisão de Enfermagem - Divisão Médica - Divisão de Odontologia	Evidência de publicação a cada 2 anos
Implantar <i>Checklist</i> de Cirurgia Segura	Disponibilização de <i>checklist</i> no sistema Consulfarma	- NSP - Áreas de interface	Até dezembro 2023	- NSP - Divisão de Enfermagem - Divisão Médica - Divisão de Odontologia - Informática	1) Evidência de disponibilização do <i>checklist</i> 2) Percentual de preenchimento

Objetivo: Higienizar as Mãos para Evitar Infecções					
Ação	Método	Area Responsável	Prazo	Areas Envolvidas	Monitoramento
Manter diretriz de Higiene de Mãos atualizada	Elaboração/revisão de procedimentos	- CCI	Revisão a cada 2anos	- CCI - NSP	Evidência de publicação a cada 2 anos
Monitorar higiene das mãos	<i>Ckeckist</i> de observação – 5 momentos OMS	- CCI - NSP	Até Dezembro 2023	- CCI - NSP	Compilação de dados de observação por unidades em visitas técnicas
Monitorar o uso de álcool gel e insumos para higiene de mãos nas unidades de saúde	Avaliar durante as visitas técnicas se há condições e insumos para higiene de mãos	- CCI - NSP	De acordo com cronograma anual de visitas pactuado em reuniões da CCI	- CCI - NSP - Gestores de contrato com serviço de higiene e limpeza	Relatório por unidade após visitas técnicas
Ampliar a cultura de prevenção de infecção.	Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação	- CCI - NSP	1) Antes do início das atividades profissionais das unidades de saúde	- CCI - Unidades de Saúde	1) Listas de presença

Objetivo: Reduzir Risco de Quedas e Lesões por Pressão e Reduzir Danos após Ocorrência dos Eventos					
Ação	Método	Area Responsável	Prazo	Areas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar ações para prevenção de quedas e manejo pós queda	Elaborar protocolo de prevenção de quedas	- NSP - MELHOR EM CASA	Até dezembro 2023	- NSP - Divisão de Enfermagem - Divisão Médica - Divisão de Odontologia - Programa saúde do Idoso - Saúde Mental	Evidência de publicação a cada 2 anos
Manter atualizadas diretrizes para prevenção de lesões por pressão	Elaborar protocolos de prevenção de lesões por pressão	- NSP - MELHOR EM CASA	Até dezembro 2023	- NSP - MELHOR EM CASA - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Manter atualizadas diretrizes para tratamento de lesões de Pele	Elaborar protocolos de prevenção de lesões por pressão	- NSP - MELHOR EM CASA	Até dezembro 2023	- NSP - MELHOR EM CASA - Unidades de Saúde	Evidência de publicação a cada 2 anos
Ampliar a cultura de prevenção de quedas e de lesões por pressão	Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação	- MELHOR EM CASA - NSP	1) Antes do início das atividades profissionais das unidades de saúde 2) Campanha de prevenção: outubro (quedas) e novembro (lesões)	- CEPS - Unidades de Saúde	1) Listas de presença 2) Evidência da realização material educativo e do evento

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025

12. REFERÊNCIAS

ANVISA. **RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.** MS. DOU: Brasil: 79 p. 2010.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde.** Brasília: Anvisa, 2017.

_____. Pós-comercialização/ Farmacovigilância. 2013a. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br> >. _____. **RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013.** DOU: Brasil. 143: 33-34 p. 2013.

COELHO, H. L. L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 14, n. 4, p. 871-875, 1998.

OMS. **A importância da Farmacovigilância.** OPAS. Brasília: OMS/OPAS 2005.

SESDF. **Portaria nº 169, de 17 de agosto de 2012.** DODF: Governo do Distrito Federal. 168: 5-7 p. 2012.

_____. **Ordem de Serviço nº 06, de 30 de abril de 2013.** DODF: GDF. 2013: 42 p. 2013.

Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. **The assessment of adverse events in hospitals in Brazil.** Int J Qual Health Care 2009; 21:279-84

PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. - **Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. **Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.** Diário Oficial da União, 26 jul 2013.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde.** Brasília: Anvisa, 2017.

Wachter, Robert M., **Compreendendo a Segurança do Paciente.** Artmed, 2010

Proqualis (FIOCRUZ) - <http://proqualis.net/Relatório> Técnico OMS 2009. **Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente**

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	--	----------------------------

13. ANEXOS

Anexo 1 - Lista de *Never Events* que devem ser notificados no Sistema de informações da Anvisa. (Fonte: Notivisa/Anvisa - Módulo Assistência à Saúde, 2021)

- 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 irreversível 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 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 assistência dentro do serviço de saúde;
- Úlcera (lesão) por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos);
- Úlcera (lesão) por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos).

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	--	----------------------------

ANEXO 2: Ficha de Notificação de Incidentes Relacionados a Medicamentos

1-Dados do paciente: Nº do usuário: _____ Data do <u>evento</u> : ____/____/____ Hora: ____:____ Local: _____ Identificação do produto (nome/fabricante/lote): _____ 	
2 - Tipo de evento: ☐ Reação adversa* ☐ Falha na prescrição ☐ Atraso na administração ☐ Falha de checagem ☐ Checagem sem administração ☐ Administração em paciente errado ☐ Administração de dose errada ☐ Troca de medicamento ☐ Administração em via errada ☐ Interação medicamentosa ☐ Inefetividade terapêutica ☐ Horário errado ☐ Preparo errado ☐ Queixa técnica (desvio de qualidade) ☐ Outros. _____	
3-Descreva como o evento aconteceu: _____ _____ _____ 	
4 - Profissional envolvido: ☐ Enfermeiro ☐ Tec de enfermagem ☐ Aux de enfermagem ☐ Médico: _____ ☐ Farmacêutico ☐ Outro _____	
5- Ações Imediatas: _____ _____ 	
6- Ações Preventivas (barreiras que deverão ser implementadas para que a falha não ocorra novamente): _____ _____ 	
* Em caso de reações de medicações em pacientes (Item 2), foi comunicado e notificado à Divisão de Farmácia? ☐ SIM ☐ NÃO Notificante: _____	

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
--	--	--	----------------------------

ANEXO 3: Ficha de Notificação de Eventos Adversos

Data:	Hora:	Unidade:
Notificante:		
Unidade notificada:		
Tipo da Ocorrência:		
☐ Queda ☐ Lesão por pressão - Estágio _____ ☐ Extravasamento: soro/medicamento ☐ Perda de dispositivos (sondas, cateteres, entre outros) ☐ Falhas / Paradas de equipamentos ☐ Flebite	☐ Queimaduras ☐ Falha na identificação ☐ Falha em procedimentos _____ ☐ Extravios de exames ☐ Falha em laudos ☐ Outros _____	
Descrição da Ocorrência:		
Ação Imediata (ações corretivas):		
Classificação das ocorrências	1- Nenhuma consequência ()	2- Leve ()
	3- Moderada ()	4- Grave ()
	5- Gravíssima ()	
Data e assinatura de entrega no núcleo segurança		Data e ass. do coordenador da unidade notificada
Resposta da Unidade Notificada		
Nome e ass. do resp. pela resposta. _____		

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	----------------------------

ANEXO 4: Ficha de Notificação de Desvio de Qualidade de Materiais

Notificação de Desvio de Qualidade ou Suspeita de Evento Adverso a Produto para a Saúde

Nome do Notificador: _____ Categoria Profissional: _____
 Unidade de Saúde: _____ Telefone/ E-mail: _____
 Data da ocorrência: / / Quantas vezes o fato ocorreu? _____

Dados do Produto

Nome: _____ Marca: _____
 Validade: / / Nº de série/ Lote: _____
 O que ocorreu: _____

É material da sala de vacinas? () Sim () Não É material odontológico? () Sim () Não
 Foram tomadas providências? Em caso afirmativo, quais? _____

Acarretou agravos à saúde: () sim () não
 Poderia acarretar agravos à saúde: () sim () não
 Quais foram as consequências? _____

Produto dentro do período de validade de fabricação: () sim () não () não disponível
 Produto dentro do período de validade de esterilização: () sim () não () não disponível
 Recomendações de manutenção/ armazenamento do fabricante foram cumpridas? () sim () não

Ocorrência envolvendo Equipamentos Médicos

Sob garantia? () sim () não () não disponível Em uso há _____ meses.
 Realizado algum reparo, manutenção corretiva? () sim () não – Quando? / /
 Realizada manutenção preventiva? () sim () não – Quando? / /
 Há outra unidade do mesmo modelo igualmente afetada? () sim () não () não disponível
 Em caso afirmativo, por gentileza, detalhes: _____

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	---	---	---------------------



ANEXO 5: 05 “por quês” – EAs Moderado

PROBLEMA: _____

POR QUÊ?

POR QUÊ?

POR QUÊ?

POR QUÊ?

POR QUÊ?

CAUSA RAIZ

Elaborado: Giovanna Foquezatto Albaneze Fleck Enfermeira COREN/PR 571.640 Coordenadora da Atenção Primária	Analizado/ Aprovado: ANA CAROLINA DE SOUZA BANTLE Enfermeira COREN/PR 788.859 Coordenadora de Epidemiologia e Vacina	Aprovado: Magaiver Rodrigo Felipsen Secretário de Saúde	Data: 29/05/2025
---	--	--	----------------------------