

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ
SETOR DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
DEPARTAMENTO DE ADMINISTRAÇÃO GERAL E APLICADA CURSO
DEPÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU EM GESTÃO EM SAÚDE**

IZABEL TARASKA CARVALHO

**IMPLANTAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE
EMSERVIÇOS DE DIÁLISE**

**CURITIBA
2014**

IZABEL TARASKA CARVALHO

**IMPLANTAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM
SERVIÇOS DE DIÁLISE**

Projeto Técnico apresentado ao Departamento de Administração Geral e Aplicada do Setor de Ciências Sociais Aplicadas da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Gestão Saúde.

Orientador: Prof. Dra. Karla Crozeta Figueiredo

**CURITIBA
2014**

À minha família pelo apoio e paciência pelas horas em que me dediquei aos estudos e não pude estar presente.

Aos meus orientadores e coordenadores pelo incentivo e conhecimento, que me acompanharão eternamente.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus, meus pais e marido por estarem sempre ao meu lado, me incentivando, em especial ao Khao, pelos finais de semana e noites que não pude estar ao seu lado.

A minha orientadora Dra. Karla Crozeta Figueiredo, pelo esforço, dedicação e esclarecimentos oferecidos.

A educação exige os maiores cuidados, porque influi sobre toda a vida.
Paulo Freire

RESUMO

A falta de segurança no atendimento primário e eventos adversos graves levou representantes do mundo a publicarem documentos e legislações que obriguem os serviços de saúde a se estruturarem em prol da qualidade do atendimento, a fim de evitar falhas na assistência. Os regulamentos disponíveis, entretanto, não contemplam os serviços ambulatoriais, o que fez surgir a necessidade de elaboração de um roteiro de inspeção que contemple os protocolos de segurança publicados, voltado aos serviços de diálise, face seu risco. O roteiro será elaborado por um grupo técnico com integrantes da vigilância sanitária de Curitiba e do estado do Paraná e apresentado aos gestores e serviços de diálise, juntamente com fichas de notificação. O roteiro será validado após aplicação e publicado pelo município. Os indicadores dos serviços serão acompanhados mensalmente pelo grupo técnico formado, através de fichas de notificação preenchidas, e reuniões educativas com os serviços realizadas sempre que necessário. Com isto espera-se que os estabelecimentos contemplados consigam estar alinhados conceitualmente com o tema segurança, implantem o NSP e o PSP, identifiquem riscos sanitários relacionados ao tema, estabeleçam e analisem criticamente os indicadores de risco, notifiquem eventos adversos e erros relacionados ao processo, estabeleçam critérios de verificação e ações corretivas preventivas para evitar falhas, erros e futuros erros e consigam avaliar a diminuição dos eventos ocorridos, contribuindo para a qualidade do serviço oferecido.

Palavras-chave: Segurança, paciente, serviços de diálise, vigilância.

LISTA DE ABREVIATURAS E/OU SIGLAS

ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CSA	- Centro de Saúde Ambiental
DS	- Distrito Sanitário
HD	- Hemodiálise
IOM	- <i>Institute of Medicine</i>
IRC	- Insuficiência Renal Crônica
MS	- Ministério da Saúde
NSP	- Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	- Organização Mundial da Saúde
PSP	- Plano de Segurança do Paciente
RDC	- Resolução de Diretoria Colegiada
SBN	- Sociedade Brasileira de Nefrologia
SESA	- Secretaria do Estado de Saúde
SMS	- Secretaria Municipal de Saúde
SUS	- Sistema Único de Saúde
VISA	- Vigilância Sanitária

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	08
1.1 APRESENTAÇÃO/PROBLEMÁTICA	08
1.2 OBJETIVO GERAL DO TRABALHO	10
1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	10
1.4 JUSTIFICATIVAS DO OBJETIVO	11
2. REVISÃO TEÓRICA	13
2.1 GERENCIAMENTO DE RISCO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	15
3. METODOLOGIA	19
4. A ORGANIZAÇÃO.....	20
4.1 DESCRIÇÃO GERAL:.....	20
4.2 - DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA	21
5. PROPOSTA	23
5.1 DESENVOLVIMENTO DA PROPOSTA	24
5.2 PLANO DE IMPLANTAÇÃO.....	27
5.3 - RESULTADOS ESPERADOS	29
5.4 - RISCOS OU PROBLEMAS ESPERADOS E MEDIDAS PREVENTIVO-CORRETIVAS	30
6. CONCLUSÃO	32
7. REFERÊNCIAS.....	33

1 INTRODUÇÃO

1.1 APRESENTAÇÃO/PROBLEMÁTICA

De acordo com a Lei 8080 (BRASIL, 1990, p.1) a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado.

Para tanto, o Estado deve prover as condições indispensáveis, garantindo a saúde do ser humano através de formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos entre outros agravos, provendo condições indispensáveis ao seu pleno exercício (BRASIL, 1990, p.1).

Mas não cabe só ao Estado o dever social e econômico, devendo também as empresas e a sociedade cumprir com o seu papel, executando as demandas deliberadas pelo Estado.

Neste contexto, estão incluídos no Sistema Único de Saúde – SUS, as ações realizadas pela vigilância sanitária (VISA) nos níveis federal, estadual e municipal, onde:

Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.(BRASIL, 1990, p.1)

O Estado, os cidadãos e estabelecimentos, portanto, são responsáveis por executarem ações voltadas de promoção, proteção e recuperação à saúde, integrando as ações em prol a saúde do ser humano.

Em relação a serviços de saúde, a muito tem ser falado sobre políticas de prevenção de riscos, inclusive definidas por Lei. Com base nestas definições que desde 2005 a Anvisa vem desenvolvendo ações em relação à este assunto, que culminou na publicação em julho de 2013, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/13, que institui ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, além de outras existentes.

Esta Resolução prevê que os estabelecimentos de saúde executem as ações descritas nos protocolos que foram publicados, que contemplam os temas de higienização das mãos, identificação, cuidados com a prescrição, o uso e a administração de medicamentos, prevenção de quedas e de úlceras por pressão e

cirurgia segura. Outros protocolos estão em estudo pela Agência para futuras publicações.

A Resolução é aplicável a todos os serviços de saúde, exceto para consultórios individualizados, laboratórios clínicos, os serviços móveis e de atenção domiciliar.

Dentre os serviços de saúde, destaco a importância dos serviços de diálise nesse contexto. Apesar de se tratarem de serviços ambulatoriais, eles realizam o procedimento invasivo da diálise em clientela suscetível, sendo sua execução considerada de alto risco.

Conforme Censo 2012, da Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN, 2012), o número de portadores renais dobra a cada ano, com aproximadamente 97.586 pessoas em diálise, em dezembro de 2012, sujeitos à complicações durante o processo de hemodiálise.

Pensando no bem estar destes e de outros portadores, os serviços devem cumprir na íntegra a Portaria MS 529/2013, de 01 de Abril de 2013 e a Resolução 36/13, elaborando o Plano de Segurança do Paciente – PSP, estabelecendo estratégias e ações de gestão de risco utilizando para isto os protocolos publicados.

Estes protocolos devem ser adaptados à realidade dos serviços, especialmente os ambulatoriais, como os serviços de diálise.

Trabalhando no âmbito do SUS, executando ações de vigilância sanitária em serviços de diálise no município de Curitiba-PR, este projeto propõe a execução de um roteiro de inspeção adaptado aos serviços de diálise, com foco no risco sanitário e promoção de ações educativas, fornecendo a estes serviços o que, conforme Seta, Reis, Delamarque (2010, p.94), define como atribuições da Visa, contribuindo para a melhoria da qualidade do atendimento prestado ao usuário.

1.2 OBJETIVO GERAL DO TRABALHO

Elaborar um roteiro de inspeção, com foco no risco sanitário, adaptado aos serviços de diálise ambulatoriais, com base nos protocolos de segurança publicados pela Anvisa.

1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS DO TRABALHO

Decodificar os Protocolos Assistenciais aprovados em Portaria 1377 de 9 de julho de 2013 em requisitos de verificação sob a forma de roteiro de inspeção sanitária, adaptando-os aos serviços de diálise ambulatoriais.

Realizar reuniões entre os gestores municipais e representantes dos serviços de diálise, para integração e alinhamento conceitual.

Publicar roteiro de inspeção, através de legislação sanitária.

Realizar ações educativas periódicas com os serviços.

Estabelecer indicadores de risco e monitorá-los mensalmente

1.4 JUSTIFICATIVAS DO OBJETIVO

Segundo a Anvisa (2013 a, p.45), o Brasil é um dos países que compõem a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, estabelecida pela Organização Mundial de Saúde em 2004.

O principal propósito dessa aliança é instituir medidas que aumentem a garantia do cliente e a qualidade dos serviços de saúde, fomentado pelo comprometimento político dos Estados signatários.

A qualidade dos serviços de saúde é um elemento determinante para assegurar a redução e o controle dos riscos que as pessoas estão submetidas. Nesse sentido, um conjunto de ações complementares entre si, incluídas ações de controle sanitário e regulamentação, é imprescindível para identificar precocemente a ocorrência de eventos que afetam a qualidade do serviço, reduzir o dano e evitar riscos futuros.

Diante da publicação das legislações sobre o tema, tem-se a obrigatoriedade de estruturação dos NSP e PSP, visando à redução de danos ao cliente e qualidade dos serviços.

O conhecimento acerca do tema em serviços ambulatoriais ainda é pouco difundido, e, mesmo a Sociedade Brasileira de Nefrologia desconhece os números referentes aos indicadores de risco, pois os mesmos não eram estabelecidos de forma sistemática entre os serviços. E ainda, dentre os protocolos publicados, nem todos são aplicáveis na íntegra aos serviços ambulatoriais

Porém, com a implantação dos NSP e da execução do PSP estruturado, poderemos mensurar os riscos, executar ações para evitá-los, e promover a qualidade nos serviços, com benefícios não só a eles, mas principalmente aos seus usuários.

Utilizando o caráter educativo do serviço no qual estou inserida, viu-se a necessidade da confecção de roteiro de inspeção adaptado aos serviços de diálise ambulatoriais, com base nos protocolos existentes, e com foco no risco sanitário, visando a educação sanitária pela Visa, a aplicação do protocolo como parte integrante dos processos de trabalho nos serviços e o monitoramento dos riscos sanitários elencados, conferindo-lhes maior agilidade nas ações para a redução de riscos impactantes aos usuários.

Além disso, o projeto promove a aproximação dos serviços com o gestor, e estimula a comunicação entre gestor e setor regulado.

2 REVISÃO TEÓRICO-EMPÍRICA

Além da garantia do acesso universal e não discriminatório da população aos serviços de saúde, há a preocupação em formular e instituir políticas públicas de outras áreas que influenciam diretamente na qualidade de vida do cidadão e, portanto, na sua saúde.

A legislação ratifica a responsabilidade do Estado no sentido de prover políticas públicas em todas as áreas, visando à promoção da saúde da população.

Ao governo cabe a articulação entre todas as suas instâncias, com o setor privado e com a sociedade civil.

Nos estados, a gestão é realizada por meio das secretarias de saúde, que atuam como parceiras do Ministério da Saúde na aplicação de políticas nacionais, além de formularem suas próprias políticas de saúde. São responsáveis pela coordenação e planejamento do SUS no âmbito estadual, e também pela organização do atendimento à saúde em seu território.(SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA, 2007,p.19-21).

Os municípios, por sua vez, são considerados os principais responsáveis pela saúde da população local, assumindo integralmente a gestão das ações e serviços de saúde oferecidos em sua área de abrangência. Assim como na gestão estadual, eles também possuem secretarias específicas para a gestão da saúde e atuam como parceiros e formuladores de políticas de saúde. Nesta esfera de governo, têm como função coordenar e planejar o SUS, respeitando a normatização federal e o planejamento estadual. Caso o município não possua todos os serviços de saúde, ele pode estabelecer parcerias com outros municípios para garantir o atendimento pleno de sua população. (SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA, 2007, p.19-21).

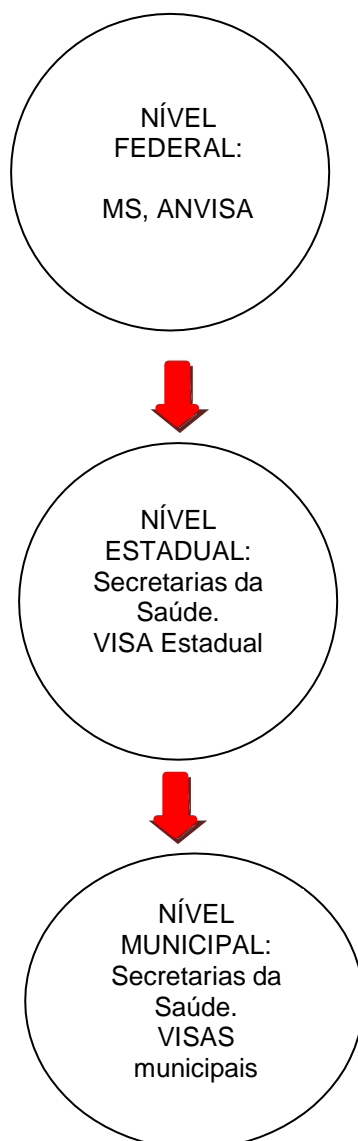


FIGURA 1: TRÊS ESFERAS DO GOVERNO E ÓRGÃOS INSERIDOS
FONTE: O autor (2013)

Entre os princípios e diretrizes que norteiam o SUS, tem sido privilegiada – mormente no campo do cuidado – a descentralização dos serviços e de sua gestão para o município. A descentralização no campo da saúde seguiu processos diferentes em relação à descentralização do cuidado, e esses processos também foram diferentes entre si, inclusive no tempo. (SETA; REIS; DELAMARQUE, 2010).

Nos estados e municípios, os órgãos responsáveis pelas ações de se estruturaram de variadas maneiras. Alguns assumem o formato institucional de Agência Estadual, como na Paraíba; outros combinam em sua estrutura a o monitoramento ambiental, como no caso da Bahia; em alguns estados e municípios podemos encontrar na mesma estrutura: sanitária, em saúde do trabalhador e/ou ambiental. Alguns poucos ainda agregam a epidemiológica. Os serviços Estaduais e Municipais de vigilância sanitária, majoritariamente, são integrantes da Administração Direta, e variam também em relação à autonomia administrativa e financeira do núcleo

central de suas respectivas secretarias de saúde (DE SETA; SILVA, 2001, citado por SETA; REIS; DELAMARQUE, 2010).

Segundo Anvisa (2013 a, p.85) a agência foi criada em 26 de janeiro de 1999 pela Lei nº 9.782, e tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à fiscalização sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.

A Agência vem planejando suas ações de forma a identificar os principais problemas sanitários que acometem a população, delineando, em conjunto com os seus parceiros, ações capazes de enfrentar e de superar problemas em todo o País, solidificando o processo de descentralização. Com isso, tem contribuído para se tornar uma força autônoma, independente e atuante.

Para Anvisa (2008, p.1), a regulação sanitária é regida por legislação, cujo cumprimento deve ser garantido pelo poder de autoridade do Estado, o qual, por meio de seu aparato, também deve assegurar o respeito aos direitos de todos os cidadãos e dos agentes do seguimento produtivo.

Conferindo aqui o papel da vigilância sanitária, como ator importante para a efetivação da regulação sanitária no País visando o gerenciamento dos riscos sobre os produtos, bens e serviços do qual estão sob a gerência.

2.1 GERENCIAMENTO DO RISCO

As intervenções da vigilância sanitária são norteadas pela noção de risco, seja potencial ou dano real oriundo dos processos de produção e consumo, razão pela qual este componente do sistema de saúde adquire uma feição mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos. (ANVISA, 2008, p.1)

O enfoque de risco está presente na sua definição incorporada pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8080/90, Art. 6º, § 1º):

(...) um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Na saúde, o risco pode ser determinado através de uma ocorrência em um intervalo de observação, sempre referindo-se a um fenômeno coletivo. Já na saúde pública, o termo risco é utilizado em grupos populacionais diferentes em relação às chances de desenvolver eventos relativos à saúde. (ANVISA, 2008, p.2).

Este indicador de risco é importante no gerenciamento das ações que serão realizadas pela VISA, que pode ser normativo, punitivo, ou educativo.

O conhecimento e análise crítica de indicadores de risco, promovidas pela ação educativa, podem ser os passos iniciais para a adoção de processos de trabalho mais seguros, resultando em qualidade do atendimento oferecido.

A qualidade do cuidado têm sido amplamente discutida na literatura nacional e internacional, e este novo campo de estudo vem assumindo papel de relevância no desenvolvimento de esforços no sentido de tornar a assistência prestada em serviços de saúde mais segura. (ANVISA, 2013 a, p.86).

As publicações nesta área crescem a cada ano. Porém, por se tratar de uma área relativamente nova, a compreensão desses trabalhos tem sido comprometida pelo uso inconsistente da linguagem adotada. Este fato justificou a criação pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de uma classificação sobre o tema.

A oportunidade surgiu com o lançamento da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da OMS, em 2004. Orientado por um referencial explicativo, o grupo de trabalho desenvolveu a Classificação Internacional (*International Classification for Patient Safety – ICPS*), contendo 48 conceitos-chave.

Para a OMS, o tema corresponde à redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

O Instituto de Medicina (IOM), dos Estados Unidos da América (EUA), define a qualidade na assistência como o grau em que os serviços de saúde aumentam a probabilidade de obter os resultados desejados com o nível de conhecimento científico atual.

E ainda, a prevenção do dano, é parte integral da qualidade da assistência e direito fundamental das pessoas assistidas. (IOM, 2004)

Os eventos adversos assistenciais apresentam o potencial de causar danos às pessoas e prejuízos associados aos cuidados à saúde, decorrentes de processos ou estruturas da assistência. Entretanto, cabe ressaltar que o movimento para a garantia da qualidade nos serviços substituiu “a culpa e a vergonha” por uma nova

abordagem, a de “repensar os processos assistenciais”, com o intuito de antecipar a ocorrência dos erros antes que causem danos aos clientes em serviços de saúde. (ANVISA, 2013 a, p.156).

Receber uma assistência à saúde de qualidade é um direito do indivíduo e os serviços de saúde devem oferecer atenção efetiva, eficiente, segura, com a satisfação do usuário em todo o processo.

O desenvolvimento de estratégias em nosso País depende do conhecimento e cumprimento do conjunto de leis e regulamentos que regem o funcionamento do serviço de saúde e da sustentabilidade e do cumprimento de missão institucional desses serviços.

Em relação aos serviços de diálise, nos quais as pessoas possuem Insuficiência Renal Crônica (IRC), e são conduzidos a conviver diariamente com uma doença incurável que o obriga a uma forma de tratamento dolorosa, de longa duração e que provoca, juntamente com a evolução e suas complicações, ainda maiores limitações e alterações de grande impacto, que repercutem tanto na sua própria qualidade de vida quanto na do grupo familiar (HIGA, 2008), a qualidade do tratamento se torna ainda mais preocupante.

Com a publicação da Portaria MS 529/2013, de 01 de Abril de 2013 e da RDC 36/2013 de 25 de abril de 2013, que tem como objetivo, as definições e delineamentos sobre ações de melhoria nos serviços ficaram mais claras e objetivas, com prazo estendido até 25/02/14 para a constituição do Núcleo e elaboração do Plano.

Segundo art. 4º da Seção I da Resolução, os serviços de saúde, deverão constituir o NSP, nomeando sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do PSP no serviço.

No art. 7º da mesma lei, define as competências do NSP, dentre elas:

[...] IV – elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;

[...]

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

[...]

III – implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;

IV – identificação do paciente;

V – higiene das mãos;

VI – segurança cirúrgica;

VII – segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;

[...]

XI – prevenção de quedas dos pacientes;

XII – prevenção de úlceras por pressão; [...]

Com base nisso, cabe aos governantes a ampliação do acesso seguro a serviços sujeitos a fiscalização sanitária por meio de intensificações de ações pré e pós legislação.

Visto o recente tema e principalmente, indo para os serviços ambulatoriais, saindo do âmbito hospitalar, cabe aos serviços antes da sua organização em núcleos, que elaborem um alinhamento conceitual sobre Risco Sanitário com base em normas e referenciais existentes.

Posteriormente, instituir processos de identificação, avaliação e classificação de riscos sanitários, conforme protocolos padronizados, identificando, definindo e implementando soluções para sistematizar informações de fontes diversas, ampliando a capacidade de busca de informações estratégicas.

Wachter (2010) destaca como princípios chaves: a aprendizagem com os erros; criação de redundâncias e checagens cruzadas; comunicação e o trabalho conjunto; equipe de cuidados adequada, bem treinada e descansada.

Uma vez identificados problemas reais, torna-se essencial tomar medidas de correção.

Segue o desafio dos gestores em alinhar os conceitos de riscos, elaboração de protocolo único com base em referenciais teóricos, utilizando estratégias de educação sanitária como seu aliado.

3 METODOLOGIA

Trata-se de um projeto técnico, embasado em regulamentos sanitários publicados a partir de 2013, pela Organização Mundial da Saúde em parceria com a Anvisa, como a Portaria MS 529/2013, a RDC 36/2013 e os protocolos publicados aprovados em Portaria 1377 de 9 de julho de 2013, além de pesquisa bibliográfica, que sobre o tema.

O assunto foi desenvolvido através da prática sanitária na qual estou inserida, observando a necessidade dos serviços de diálise em identificar e gerenciar riscos sanitários (nós críticos) voltados aos temas abordados nos manuais.

Também foi observado na prática sanitária, a não aplicabilidade dos instrumentos aos serviços ambulatoriais, em especial aos de diálise.

Será elaborado um roteiro de inspeção voltado a este serviço, utilizando critérios de risco sanitário, com base nos protocolos publicados.

O documento será elaborado e apresentado em reunião realizada pela Visa Municipal junto com representantes dos serviços de diálise, para alinhamento conceitual e educação sanitária.

O roteiro será publicado pelo gestor, e posteriormente aplicado em todos os serviços, para validação dos mesmos.

Os indicadores dos serviços serão monitorados mensalmente, e realizadas intervenções educativas sempre que necessário.

4 A ORGANIZAÇÃO

Atuo no nível central da Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba desde fevereiro de 2000, setor Centro de Saúde Ambiental, na fiscalização sanitária de serviços de alto risco como diálise e quimioterapia. Desta forma, é possível atuar junto aos serviços de diálise, que são 11 atualmente, na proposta descrita, com a elaboração e aplicação roteiro de inspeção, voltado aos serviços de diálise.

4.1 DESCRIÇÃO: VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO MUNICÍPIO DE CURITIBA/PR

O município de Curitiba, desde 1992, desenvolve todas as ações de vigilância de forma descentralizada, com o objetivo de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde. (CURITIBA, 2013).

No intuito de manter organizadas as ações e manter um acompanhamento sistematizado do amplo e diversificado universo de estabelecimentos, priorizados através de critérios técnicos e legais, o processo de trabalho é dividido em quatro grupos básicos: alimentos, produtos de interesse à saúde, serviços de assistência à saúde, serviços de interesse à saúde. (CURITIBA, 2013).

As equipes de trabalho estão distribuídas no município em 09 Distritos Sanitários, selecionados conforme os bairros de abrangência, e na Secretaria Municipal da Saúde, através do Centro de Saúde Ambiental, que são responsáveis pelo apoio e referência técnica aos distritos.

Os profissionais de Visa distritais realizam a operacionalização das ações, tais como emissão de parecer técnico sanitário para liberação de alvará de localização e funcionamento de estabelecimentos de interesse à saúde, emissão de licença sanitária, atendimento a denúncias e a solicitações de órgãos oficiais como o Ministério Público, Delegacia do Consumidor, entre outros. (CURITIBA, 2013).

No nível central, são realizadas ações como análise de projeto arquitetônico, registro de alimentos junto ao Ministério da Saúde, comunicação de início de fabricação de produtos alimentícios, cadastro de profissionais de saúde que

prescrevem medicamentos controlados, fiscalização sanitária de serviços de alto risco, como serviços hemoterapia, de diálise, de quimioterapia e de radiodiagnóstico. (CURITIBA, 2013), além de realizar parcerias com o Estado ou não, no intuito de elaboração de roteiros inspeção, legislações que sejam de interesse público.

4.2 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO-PROBLEMA

Apesar de ser uma das mais antigas ações de saúde pública no País, a Vigilância Sanitária nunca ocupou lugar de destaque e esse quadro só começou a mudar no final da década de 1990, após várias tragédias sanitárias, como o acidente com o Césio 137 em Goiânia, a falsificação de medicamentos e as mortes de usuários em hemodiálise, em Caruaru (PE).

A partir disto, o serviço se estruturou, e pode contribuir para que produtos e serviços sejam mais seguros e tenham melhor qualidade, no próprio SUS e fora dele. Ela é imprescindível, pois sua atuação não pode discriminar entre serviços públicos e privados. Ela tem que atuar em todos. (SETA, REIS, DELAMARQUE, 2010)

Com base nisso, todos os 11 (onze) serviços de diálise no município de Curitiba são fiscalizados, sejam eles público ou privados, e possuem o desafio de estruturar até o prazo de 25/02/14, o NSP, que desenvolverá o PSP, tendo como princípios norteadores a melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde, a disseminação sistemática da cultura de segurança, a articulação e a integração dos processos de gestão de risco e a garantia das boas práticas de funcionamento dos serviços de diálise, seguindo a RDC 36/2013 (ANVISA, 2013).

(Mendes et al., 2005, p.1) mencionam estudos que apontam que de cada dez atendidos em um hospital, um usuário sofre pelo menos um evento adverso, tais como: queda, administração incorreta de medicamentos, falhas na identificação, erros em procedimentos cirúrgicos, infecções e mau uso de dispositivos e equipamentos médicos.

O desafio dos serviços de diálise é integrar as ações voltadas ao controle de infecção e eventos adversos já existentes, utilizando como referência as legislações e protocolos existentes.

A fragilidade dos serviços de diálise ambulatoriais em relação ao tema foi sentida na prática dos 13 anos atuando como técnica de vigilância sanitária, com a detecção de erros e falhas no processo, como a troca de capilares entre usuários, ou administração de medicação sem registros em prontuários, e a falta de padronização dos serviços em relação a gerenciamento de riscos. Além do pouco conhecimento dos mesmos em relação ao tema.

Dessa forma, viu-se a necessidade de aliar o cunho educativo e preventivo pré-legislação, com o intuito de elaborar um roteiro de inspeção com base nos protocolos publicados, adaptados aos serviços de diálise, para que todos possam realizar ações de promoção e prevenção a saúde, primando pela qualidade do serviço e saúde do usuário.

5 PROPOSTA

As atividades propostas fazem parte das ações relacionadas ao Planejamento Estratégico da ANVISA e estão alinhadas à iniciativa de fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O projeto tem como proposta principal, elaborar um roteiro de inspeção, com foco no risco sanitário, adaptado aos serviços de diálise ambulatoriais, com base nos protocolos de segurança do paciente publicados.

Para que a elaboração do roteiro seja efetiva, é necessário estruturar os indicadores, nos moldes da gestão da qualidade preconizados por Donabedian (2005): estrutura, processos e resultado, a fim de elencar a relevância para a gestão municipal, a validade para orientação de decisões, identidade dos processos de gestão do SUS e a disponibilidade de fontes regulares.

Primeiramente deverá ser constituído um Grupo Técnico de trabalho, composto por representantes municipais e estaduais, que irão realizar um levantamento bibliográfico e estudos dos protocolos existentes, a fim de delinear e adaptá-los na forma de um roteiro de inspeção aos serviços de diálise ambulatoriais.

Este grupo também irá elencar os indicadores e fichas de notificação relacionados ao tema, que serão preenchidos pelos serviços e encaminhados para monitoramento mensal pelo grupo técnico.

O roteiro será apresentado aos gestores municipais e estaduais, para aprovação e divulgação através de publicação em Diário Oficial da União (Consulta Pública).

Posteriormente, o documento será apresentado aos representantes dos serviços de diálise, através de reunião, realizando no mesmo momento o alinhamento conceitual sobre o tema, formas de preenchimento das fichas de notificação, monitoramento e acompanhamento pela visa.

As reuniões educativas entre a visa e os serviços acontecerão sempre que necessário.

Será estabelecido um prazo de três (3) meses para a aplicação do roteiro de inspeção nos serviços pelos técnicos de vigilância do município, onde os estabelecimentos irão se familiarizar com o tema, identificar os problemas, buscar e executar soluções, preencher e encaminhar as fichas de notificação.

A visa neste prazo, irá identificar as dificuldades encontradas, validar o roteiro e fichas de notificação, realizar as ações educativas e de correções necessárias e elaborar o perfil dos serviços pré e pós aplicação.

Após validado, o roteiro será publicado através de legislação municipal.

Com estas ações, espera-se que os serviços com o apoio da Gestão municipal, possam contribuir para o avanço do conhecimento sobre os riscos existentes, compreender a magnitude e a natureza dos danos evitáveis e estabelecer práticas seguras de cuidados, como conseqüência a melhoria da qualidade do atendimento.

5.1 DESENVOLVIMENTO DA PROPOSTA

Indicadores de Estrutura (Recursos)

Ação	Responsáveis (atores)	Recursos	Prazos
Constituição de Grupo Técnico de Trabalho sobre Segurança do Paciente	Visa municipal e Estadual Secretário de Saúde Municipal e Estadual	Sala computador Publicação em diário oficial da equipe de trabalho	Março a Abril 2014
Elaboração do roteiro de inspeção com base nos protocolos/levantamento bibliográfico sobre o tema	Visa municipal e Estadual	Computador Técnicos	Maior a Junho de 2014
Elaboração de indicadores e fichas de notificação	Visa municipal e Estadual	Computador Técnicos	Julho de 2014
Apresentação sobre o tema e dos documentos	Secretário Municipal e	Sala Computador	Julho de 2014

elaborados aos gestores	Estadual da Saúde Diretores das visas municipais e estaduais Técnicos Visa	Projetor	
Publicação do roteiro em Diário Oficial da União, para consulta pública	Prefeito Curitiba, Secretário Municipal de Saúde, gerentes da visa Marketing PMC Publicidade PMC		Agosto de 2014
Criação de um programa de notificação municipal	Técnicos ICI (PMC) Direção visa municipal	ICI Computador	Julho a dezembro de 2014
Alinhamento conceitual e apresentação do roteiro, indicadores e fichas de notificação aos serviços de diálise	Visa municipal e Estadual Representantes de serviços de diálise de Curitiba	Auditório (SMS) Recursos áudio visuais <i>coffe</i>	Setembro de 2014

Indicadores de Processo (Atividades desenvolvidas)

Ação	Responsáveis (atores)	Fontes	Prazos
Análise dos protocolos e das referências bibliográficas	Visa municipal e Estadual	ANVISA MS SCIELO Literatura reconhecida	Maior a junho de 2014
Elaboração do roteiro de inspeção	Visa municipal e estadual	ANVISA MS	Maior a julho de 2014

com base nos protocolos e dos indicadores e fichas de notificação			
Validação dos roteiros de inspeção nos serviços de diálise e fichas de notificação (manual)	Técnicos Visa Serviços de diálise	Roteiros de inspeção Computador	Outubro a Dezembro de 2014
Análise dos resultados e implantação de notificações informatizadas	Técnicos visa municipal e estadual Serviços de diálise	Computador Sala	Janeiro a fevereiro de 2015
Reuniões com os serviços e ações educativas	Visa municipal e estadual	Auditório / sala Computador retroprojeter	Sempre que necessário

Indicadores de Resultado (mudanças desejadas)

Ação	Responsáveis (atores)	Prazos
Proporção de serviços que implantaram os itens descritos no roteiro de inspeção	Visa municipal e estadual Representantes de serviços de diálise de Curitiba	Março a junho de 2015
Número de eventos adversos notificados antes e após a	Visa municipal e estadual	Março a junho de 2015

implantação		
Ações de melhorias realizadas pelos serviços com base no roteiro de inspeção	Visa municipal e estadual Serviços de diálise	Março a junho de 2015
Elaboração do primeiro perfil dos serviços	Visa municipal e estadual	Julho de 2015
Validação do roteiro e publicação oficial em forma de legislação	Visa municipal e estadual	Julho de 2015

5.2 PLANO DE IMPLANTAÇÃO

Nesta etapa, será estruturada a equipe responsável pela confecção do roteiro de inspeção único, acompanhamento e monitoramento das etapas, consistentes em equipes municipais e estaduais, que trabalhem no serviço de vigilância sanitária.

O monitoramento após a aplicação de validação do roteiro de inspeção, será realizado através de acompanhamento periódico pela equipe Visa aos serviços, acompanhamento das notificações de eventos, da implantação pelos serviços dos NSP e PSP, e de reuniões periódicas com os serviços.

Estratégias de implantação	Etapas	Atribuições	Formas de monitoramento
Constituição de grupo técnico para Segurança do Paciente em	Identificar dentre os técnicos da vigilância municipal e	Realizar reuniões, levantamento bibliográfico, análise dos	Quinzenais através de reuniões.

serviços	estadual, os que possuem perfil e trabalhem com indicadores e serviços de diálise. Propor parceria de trabalho e estabelecer métodos de trabalho e encontros periódicos.	indicadores, educação em serviço.	
Apresentação do tema aos gestores e serviços	Gestores: Agendar reunião com os responsáveis. Serviços:Elaborar ofício convidando os representantes dos serviços a comparecerem em reunião com local, dia e hora marcada e informando sobre o tema e ser imprescindível o comparecimento de pelo menos um representante.	Representantes do grupo técnico e dos serviços de diálise.	Lista de frequência com o nome dos serviços participantes.

Aplicação do roteiro de inspeção e fichas de notificação para validação.	Após publicação do roteiro e repasse de informações aos serviços, as inspeções serão realizadas nas datas estipuladas.	Pelos técnicos da visa municipal. As fichas serão preenchidas pelo serviço.	Roteiro para validação (consulta pública) dos meses de setembro a dezembro de 2014. Após validação, o roteiro será aplicado 1 vez ao ano nos serviços.
Acompanhamento das notificações	Recebimento das fichas mensalmente. Primeiro manual, posteriormente via sistema on-line de notificação	Representante do grupo técnico	Análise mensal das notificações, sendo discutidas nas reuniões do grupo técnico para estabelecimento de estratégias de intervenção.

5.3 - RESULTADOS ESPERADOS

Com esta proposta espera-se que os serviços de diálise:

1. Consigam estar alinhados conceitualmente com o tema;
2. Implantem o NSP e o PSP, utilizando como referência o roteiro elaborado;
3. Identifiquem riscos sanitários relacionados ao tema;
4. Estabeleçam e analisem criticamente os indicadores de risco no serviço com base no formulário disponibilizado;
5. Notifiquem eventos adversos e erros relacionados ao processo;
6. Estabeleçam critérios de verificação e ações corretivas preventivas para evitar falhas, erros e futuros erros;
7. Consigam avaliar a diminuição dos eventos ocorridos, contribuindo para a qualidade do serviço oferecido.

A equipe de vigilância sanitária deverá monitorar mensalmente os indicadores estabelecidos, realizando um perfil dos serviços pré o pós aplicação do roteiro.

Após a identificação do perfil, estabelecer metas aceitáveis, conforme literaturas existentes e acompanhar o desenvolvimento do trabalho através de educação sanitária sempre que necessário.

5.4 RISCOS OU PROBLEMAS ESPERADOS E MEDIDAS PREVENTIVO-CORRETIVAS

RISCOS/PROBLEMAS	MEDIDAS PREVENTIVO-CORRETIVAS
<p>Não aceitação pelo serviço/hostilidade</p> <p>Troca de Recursos Humanos</p> <p>Ilegalidade do serviço Complexidade dos temas e dificuldade de implantação</p> <p>Subnotificação de eventos</p> <p>Roteiro de inspeção não aplicável</p>	<p>As ações educativas poderão ser feitas através do caráter normativo da, estabelecendo prazos para o cumprimento das ações.</p> <p>Reuniões periódicas entre a Visa e os serviços de diálise, conforme avaliação dos indicadores/eventos, troca de recursos humanos</p> <p>Auditorias de prontuários pela visa com freqüência semestral</p> <p>Divulgação ampla e continua sobre o assunto, inclusive aos pacientes, participando do auto-cuidado.</p> <p>Sistema de reconhecimento, certificado ou outro, emitido pela Secretaria Municipal da Saúde, que reconheça os serviços que aderirem aos protocolos e notificarem regularmente.</p> <p>Nas reuniões periódicas, identificar as dificuldades de implantação dos itens do roteiro, compará-los com os demais</p>

	serviços e adaptá-los conforme a realidade durante o período de validação
--	---

6 CONCLUSÃO

Estabelecer uma cultura de segurança requer que os gestores demonstrem comprometimento, impondo além de responsabilidade individual, também a institucional, proporcionando aos usuários dos serviços abrangidos, um atendimento de qualidade, preconizados nacional e internacionalmente.

A qualidade do atendimento, aliada aos riscos sanitários, proporciona a diminuição e prevenção de falhas/erros.

Os serviços de diálise constituem locais aonde são realizados procedimentos em portadores renais crônicos, suscetíveis a complicações, e considerados de alto risco.

A elaboração e aplicação de roteiro de inspeção adaptado a estes serviços, constitui item importante na prevenção de eventos adversos ocorridos com este grupo de usuários específicos.

Utilizando as legislações vigentes, mais a abordagem educativa acerca do tema, a vigilância se utiliza como ferramenta na elaboração de instrumento adaptado em prol da saúde do ser humano.

O conhecimento sobre o tema pelo gestor, a aplicação do roteiro nos serviços de diálise, o monitoramento periódico dos indicadores de risco sanitário pelos órgãos públicos, a educação continuada em serviço constituem estratégias de prevenção, consoantes com as definições do SUS.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde: Uma Reflexão Teórica Aplicada a Prática /Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília, 2013(a),p. 85-86,95,156.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Protocolos de segurança do paciente: Higienização das mãos, prevenção de quedas, úlcera de pressão, cirurgia segura, identificação do paciente, medicamentos**. Brasília, 2013(b).

- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada n 154 de 15 de julho de 2004. **Diário Oficial [da] da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF. 2004.

- BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada n 36 de 25 de julho de 2013. **Diário Oficial [da] da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF. 2013(d).

- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

- BRASIL. Lei 8080 (1990). **Lei Orgânica da Saúde**. Brasília, DF: Senado Federal, 1990, p.1.

- BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diretrizes de Gerenciamento de Riscos em Farmacovigilância**. Brasília. p.1, 2008

- Censo da Sociedade Brasileira de Nefrologia, 2012, [Internet] [acessado em: 18/10/2013]. Disponível em:<http://www.sbn.org.br/pdf/publico2012.pdf>

- DONABEDIAN, Avedis. Evaluating the quality of medical care. The Milbank Quarterly, v.83, n.4, p. 691-729, 2005. [Internet] [acessado em 21/12/13]. Disponível em: <<http://www.milbank.org/quarterly/830416.donabedian.pdf>>

- HIGA, K. **Qualidade de vida de pacientes portadores de insuficiência renal crônica em tratamento de hemodiálise**. Acta paul. enferm. vol.21 no. spe São Paulo, 2008.

- INSTITUTO OF MEDICINE. **Patient safety: achieving a new standard for care.** EUA, 2004. Disponível em: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10863&page=R22. Acesso em: 18/10/2013.

- WATCHER, R. **Compreendendo a segurança do paciente.** Porto Alegre, Artmed; 2010.

- MENDES, W. et al. **Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais.** Fiocruz. Rev Bras Epidemiol 2005 p. 1.

- PREFEITURA MUNICIPAL DE CURITIBA, 2013. **Vigilância Sanitária.** Disponível em < <http://www.saude.curitiba.pr.gov.br/index.php/vigilancia/sanitaria/informacoes gerais/visa-curitiba>>. Acesso em 15/12/13.

-RUNCIMAN, W. *et al.* **Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms.** Int J Qual Health Care. 2009;21(1):18-26.

- SETA, Marismary Horsth de; REIS, Lenice Gnocchi da Costa; DELAMARQUE, Elizabete Vianna. **Gestão da Vigilância á Saúde.** Ministério da Educação, Departamento de Ciências da Administração/ UFSC; CAPES: UAB, Brasília, p. 66 - 70, p.94-95,p.106, 2010.

- SECRETARIA DO ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA. **Guia para implantação da Vigilância Sanitária Municipal. Orientação aos Gestores.** Natal/RN, 2007, p.19-21

- ZANELLA, L. C. H. **Metodologia de Estudo e de Pesquisa em Administração,** Florianópolis, 2009.