



**NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
BAHIA**

1ª EDIÇÃO

**RELATÓRIO DAS AÇÕES DE
SEGURANÇA DO PACIENTE
MONITORADAS PELO NSP VISA
DO ESTADO DA BAHIA**

2020



SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA

Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde - SUVISA

Rivia Barros

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental– DIVISA

Sandra Helena Pellegrino Marques

Coordenação de Vigilância em serviços de saúde - COVIS

Ana Maria Tardelli

Equipe Técnica Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária – NSP VISA

Ana Paula Ferreira Ribeiro

Katherine Dana

Patrícia Maria Azevedo Diger dos Santos

Elaboração

Ana Paula Ferreira Ribeiro

Revisão

Isleide Carmen Silva Costa

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento desde que citada a fonte e a autoria. Disponível na [XXXXX](#)

LISTA DE TABELAS

Tabela 1-	Distribuição de hospitais com UTI participantes da avaliação de acordo com a esfera jurídica e macrorregiões de saúde, Bahia, 2020.....	12
Tabela 2	Distribuição da participação da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente pelos hospitais com UTI de esfera pública, de acordo com tipo e modelo de gestão. Bahia, nov. 2020.....	13
Tabela 3	Distribuição da adesão as práticas de segurança do paciente pelos hospitais com UTI de esfera privada, filantrópica e publica. Bahia, nov. 2020.....	15
Tabela 4	Distribuição da adesão as práticas de segurança do paciente pelos hospitais com UTI de esfera pública, de acordo com tipo e modelo de gestão. Bahia, nov. 2020.....	15
Tabela 5-	Distribuição do Plano de Segurança do Paciente elaborado nos hospitais com UTI, segundo a esfera jurídica e macrorregião de saúde. Bahia, 2018-2019.....	22
Tabela 6-	Distribuição dos Protocolos de Segurança do Paciente e Prevenção de IRAS elaborados nos hospitais com UTI, segundo a esfera jurídica e macrorregiões de saúde. Bahia, 2019- 2020.....	27
Tabela 7-	Distribuição dos hospitais com UTI notificantes de incidentes de acordo com a esfera jurídica e macrorregiões de saúde, Bahia, 2020.....	31
Tabela 8-	Distribuição do incidente falha durante a assistência a saúde segundo o problema ocorrido e processo envolvido. Bahia, 2020.....	36
Tabela 9-	Distribuição dos incidentes por dano grave, “ <i>never events</i> ” e óbito. Bahia, 2020.....	42

LISTA DE QUADROS

Quadro 1-	Distribuição do incidente Queda do Paciente segundo o local e o mecanismo envolvido. Bahia, 2020.....	38
Quadro 2-	Grau de dano.....	41
Quadro 3-	Distribuição dos “ <i>never events</i> ” por tipo de incidente, faixa etária, gênero, unidade, período, fatores contribuintes. Bahia, 2020.....	45
Quadro 4-	Distribuição dos óbitos atribuído a evento adverso por tipo de incidente, faixa etária, gênero, unidade, período, fatores contribuintes. Bahia, 2020.....	47
Quadro 5-	Distribuição dos incidentes notificados pelo cidadão, segundo o tipo, grau de dano, município e status de monitoramento. Bahia, 2015-2020	48

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1-	Percentual de hospitais, de esferas pública, privada e filantrópica, com leitos de UTI que participaram da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, Bahia, 2016-2020.....	11
Gráfico 2-	Distribuição do percentual de conformidades as práticas de segurança do paciente dos hospitais, de esferas pública, privada e filantrópica, com leitos de UTI, Bahia, 2016 – 2020.....	13
Gráfico 3-	Classificação do nível de conformidade as práticas de segurança do paciente pelos hospitais com UTI segundo as esferas pública, privada e filantrópica. Bahia, 2020.....	14
Gráfico 4-	Percentual de NSP constituído nos hospitais com UTI. Bahia 2020.....	17
Gráfico 5-	Série Histórica do número de NSP constituído nos hospitais com UTI. Bahia 2014-2020.....	17
Gráfico 6-	Percentual de NSP constituído e cadastrado nos serviços de saúde sem UTI. Bahia 2020.....	18
Gráfico 7-	Número de NSP constituído e cadastrados em serviços de saúde sem UTI, por tipo de serviço. Bahia, 2020.....	19
Gráfico 8-	Número de NSP cadastrado por UF. Brasil, setembro de 2019 a agosto de 2020.....	19
Gráfico 9-	Percentual de PSP elaborado nos hospitais com UTI. Bahia, 2019.....	20
Gráfico 10-	Percentual de PSP elaborado em conformidade nos hospitais com UTI. Bahia, 2019.....	20
Gráfico 11-	Série histórica do número de Plano de Segurança do Paciente elaborado nos hospitais com UTI. Bahia, 2016-2019.....	21
Gráfico 12-	Percentual de Protocolos de Segurança do Paciente elaborado nos hospitais com UTI. Bahia, 2019.....	23
Gráfico 13-	Percentual de Protocolos de Segurança do Paciente elaborado em conformidade nos hospitais com UTI. Bahia, 2019.....	23
Gráfico 14-	Número de Protocolos Básicos para a Segurança do Paciente elaborado nos hospitais com UTI de esferas pública, privada e filantrópica. Bahia, 2019.....	24
Gráfico 15-	Série histórica do número de Protocolos de Segurança do Paciente elaborado pelos hospitais com segundo o tipo. Bahia, 2016-2019.....	25
Gráfico 16-	Percentual de Protocolos de Prevenção de IRAS elaborados nos hospitais com UTI. Bahia, 2019.....	26
Grafico17-	Percentual de Protocolos de Prevenção de IRAS elaborados em conformidade nos hospitais com UTI. Bahia, 2019.....	26

Gráfico 18-	Número de Protocolos de Prevenção de Infecção Relacionado a Assistência à Saúde (IRAS) elaborado e em conformidade nos hospitais com UTI, de esferas pública, privada e filantrópica, Bahia, 2019.....	26
Gráfico 19-	Percentual de Hospitais <u>com</u> UTI notificante de incidente. Bahia, 2020.....	29
Gráfico 20-	Percentual de serviços de saúde <u>sem</u> UTI notificante de incidente. Bahia, 2020.....	29
Gráfico 21-	Série histórica do número de serviços de saúde de esferas pública, privada e filantrópica, notificantes de incidentes. Bahia, 2014- 2020.....	30
Gráfico 22-	Número de serviços de saúde <u>sem</u> UTI notificantes de incidentes, segundo o tipo de estabelecimento. Bahia, 2020.....	30
Gráfico 23-	Número de incidentes notificados pelos serviços de saúde, de esferas pública, privada e filantrópica. Bahia, 2014 – 2020.....	32
Gráfico 24-	Número de incidentes notificados por UF. Brasil, set de 2019 a ago. de 2020.....	32
Gráfico 25-	Percentual de incidentes com análise concluída. Bahia, 2020.....	34
Gráfico 26-	Frequência de incidentes <u>por tipo</u> . Bahia, 2020.....	35
Gráfico 27-	Distribuição do numero de incidente LPP de acordo com o estágio da lesão. Bahia, 2020.....	37
Gráfico 28-	Frequência dos incidentes <u>por Período</u> . Bahia, 2020.....	39
Gráfico 29-	Frequência dos incidentes <u>por Unidade</u> . Bahia, 2020.....	39
Gráfico 30-	Frequência dos incidentes <u>por Faixa Etária</u> . Bahia, 2020.....	40
Gráfico 31-	Frequência dos incidentes <u>por Gênero</u> . Bahia, 2020.....	40
Gráfico 32-	Frequência dos incidentes <u>por grau do dano</u> . Bahia, 2020.....	41
Gráfico 33-	Série histórica dos “ <i>never events</i> ”, segundo investigação realizada e plano de ação elaborado. Bahia, 2014 a 2020.....	44
Gráfico 34-	Percentual de Plano de Ação elaborado nas situações de “ <i>never events</i> ” notificados. Brasil, jan. a nov. 2020.....	44
Gráfico 35-	Distribuição dos óbitos atribuídos a evento adverso com investigação realizada e plano de ação elaborado. Bahia, 2014 – 2020.....	46

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	7
2	ANÁLISES DOS INDICADORES DE IMPLEMENTAÇÃO DAS PRÁTICAS SEGURAS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE	9
2.1	CONSTITUIÇÃO DO NSP.....	16
2.2	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP) ELABORADO.....	19
2.3	PROTOCOLOS ELABORADOS.....	23
2.3.1	Protocolos de Segurança do Paciente	23
2.3.2	Protocolos de Prevenção das Infecção Relacionado a Assistência à Saúde	25
2.4	NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES.....	28
2.4.1	Notificação de incidente pelo serviço de saúde	28
2.4.2	Análise dos incidentes notificado pelo serviço da saúde	33
2.4.2.1	Tipo de Incidente.....	34
2.4.2.2	Características do Incidente.....	38
2.4.2.3	Características do Paciente.....	39
2.4.2.4	Consequências para o Paciente.....	40
2.4.2.5	Investigação e Plano de Ação.....	42
2.4.3	Notificação de incidente pelo cidadão	48
3	CONCLUSÃO	48
	REFERÊNCIAS	50
	GLOSSÁRIO	52

1. APRESENTAÇÃO

Em sua 1ª edição, o Observatório NSP VISA- Ba apresenta um panorama do comportamento dos serviços de saúde do Estado da Bahia quanto a implementação de **práticas seguras** previstas na Portaria GM/MS nº 529/2013 e na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36/2013, como mecanismo para controlar os incidentes relacionados a assistência à saúde e quanto ao perfil dos **incidentes notificados** pelos serviços de saúde. Os dados referente ao hospitais de campanha não foram incluídos neste documento.

Reiteramos a relevância e a magnitude que os Eventos Adversos (EA), incidentes que resultam em danos aos pacientes decorrentes de falhas na assistência à saúde, representam para a qualidade da assistência e a segurança do paciente nos serviços de saúde em todo o mundo, pelo aumento da taxa de morbidade e mortalidade aos usuários do sistema de saúde, além do dano emocional aos profissionais envolvidos, impacto econômico pela elevação do custo da assistência e o enfraquecimento da imagem institucional e da gestão do sistema de saúde.

A OMS desde 2002 vem direcionando ações para fortalecer o desenvolvimento de sistemas de cuidados de saúde mais seguros e sustentáveis, para melhorar a segurança do paciente, reduzindo a ocorrência de incidentes. Entre as ações, a de maior impacto foi em outubro de 2004, com o lançamento do Programa de Segurança do Paciente (PSP). (WHO, 2004)

No Brasil, várias ações têm sido desenvolvidas para a qualificação do cuidado e a segurança do paciente, com destaque para o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), criado pela Portaria 529/2013, propondo um conjunto de medidas para prevenir e reduzir a ocorrência de incidentes na assistência prestada nos serviços de saúde. Medidas mandatórias foram instituídas pela RDC 36/2013, destacando-se a **constituição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)**, a **elaboração e implementação do Plano de Segurança do Paciente (PSP)** e **dos Protocolos de Segurança do Paciente**, além da **notificação compulsória de eventos adversos** relacionados a assistência à saúde.

A Segurança do Paciente, definida pela referida Portaria Ministerial como “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”, constitui um fator essencial para a qualidade do cuidado nos serviços de saúde.

Vale destacar a importante contribuição da Anvisa para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde através do ***Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*** que aborda no âmbito da vigilância

sanitária, a reorientação das práticas de gestão sanitária da segurança do paciente sob o fundamento da RDC nº.36/2013 e outras regulações afins para a gestão de riscos assistenciais.

No Estado da Bahia, desde 2014, a Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (DI-VISA), enquanto órgão regulador e no exercício do controle do risco sanitário dos estabelecimentos de saúde, vem desenvolvendo ações para o controle, mitigação e prevenção de eventos adversos nos serviços de saúde privado, filantrópico e público do Estado da Bahia, inicialmente através do Núcleo Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (NECIH) e a partir de 2017 as ações foram incrementadas com a constituição do Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária do Estado da Bahia (NSP VISA – Ba), reforçando o compromisso desta Diretoria com a qualidade e segurança dos serviços de saúde.

Tem sido um grande desafio para a equipe técnica do NSP-VISA-Ba, composta por 3 enfermeiras, com carga horária de 30 horas semanais, desenvolver as atividades necessárias para promover a segurança do paciente em todos os serviços de saúde do Estado da Bahia, sobretudo pelo grande dimensionamento territorial do Estado, composto por 417 municípios, **com população estimada de 15** milhões de habitantes segundo dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Associado a dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de saúde (CNES) foram registrados cerca de **556** serviços de saúde, entre eles, **92** hospitais com Unidade de Terapia Invasiva (UTI), **424** hospitais sem UTI, **36** serviços exclusivos de hemodiálise, **33** serviços exclusivos de oncologia, **30** serviço de hemoterapia, **84** unidade de pronto atendimento e emergência, **14** policlínicas regionais, dentre outros serviços de saúde. Dentro desta realidade, as ações do NSP VISA - Ba tem sido priorizada para os hospitais com Unidade de Terapia Intensiva (UTI), pela alta complexidade e em acordo ao Plano Integrado/ Anvisa, 2015.

Vale ressaltar que para o controle de eventos adversos relacionados a assistência à saúde, o NSP VISA tem utilizados mecanismos regulatórios direcional, relacional e organizacional com o objetivo de conscientizar e estimular os serviços de saúde para a implementação de práticas recomendadas cientificamente, previstas na Portaria 529 /2013, na RDC 36/2013 e no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde / Anvisa, 2015

Cabe destacar que a emergência em Saúde Pública causada pela Covid19 redirecionou a programação das ações previstas para o ano de 2020, voltando-se para orientação e monitoramento, quanto às práticas para a segurança do paciente, dos diversos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias, considerando o risco aumentado de ocorrência de eventos

adversos pelo caráter de emergência de sua construção e funcionamento. Os dados monitorados serão apresentados na 2ª seção deste observatório.

Apesar da relevância da Segurança do Paciente e da legislação vigente, observou-se, através dos resultados dos indicadores mensurados, baixa adesão às Práticas de Segurança do Paciente nos serviços de saúde do Estado da Bahia. Através dos riscos identificados, pode-se concluir a necessidade de mobilização de todos os atores do cuidado (governantes, órgãos reguladores, alta gestão, profissionais de linha de frente, pacientes e acompanhante) para o fortalecimento da cultura de segurança com priorização e incremento de medidas mandatórias, recomendadas cientificamente, como mecanismo fundamental para a redução e prevenção de incidentes nos serviços de saúde.

Este observatório é elemento fundamental para o direcionamento de diretrizes sanitárias a nível estadual, regional e municipal quanto ao incentivo à implementação de práticas seguras e consequente redução e prevenção de incidentes evitáveis decorrentes de assistência à saúde.

2. ANÁLISES DOS INDICADORES DE IMPLEMENTAÇÃO DAS PRÁTICAS SEGURAS PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE

A implementação de Práticas Seguras para a Segurança do Paciente pelos serviços de saúde são fundamentais para controle de riscos e consequentemente prevenção de incidentes relacionados à assistência à saúde, que podem causar danos preveníveis aos usuários do sistema de saúde. Nesta perspectiva a RDC 36/2013 institui um conjunto de medidas mandatórias entre elas: **Constituição e Cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), Elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP), Elaboração dos Protocolos para Segurança do Paciente e Notificação de Incidentes (eventos adversos)** relacionados à assistência à saúde. Vale ressaltar que o não cumprimento dessas medidas constitui infração sanitária, nos termos da Lei Federal nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

No Estado da Bahia, o NSP VISA, reconhecendo o impacto que estas práticas têm na prevenção de incidentes, tem desenvolvido importante papel na fiscalização, sensibilização e orientação, quanto à implementação das **Práticas de Segurança do Paciente** pelos serviços de saúde, como **requisito fundamental** para que eles cumpram o objetivo de reduzir os riscos assistenciais e eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Para a mensuração dos indicadores relacionados a implementação das práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde do Estado da Bahia, de esferas privada, filantrópica e pública, de gestão direta, indireta e mista, foram analisados dados quantitativo e qualitativo quanto a constituição e cadastrado do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP); a elaboração do Plano e Protocolos básicos para Segurança do Paciente e quanto a notificação de incidentes.

Para o indicador de **constituição e cadastro do NSP** na Anvisa, os dados foram coletados do portal da Anvisa e através de informações por e-mail fornecidas pelos próprios serviços de saúde.

Os dados referentes a elaboração do PSP e dos protocolos de segurança do paciente foram obtidos por meio do instrumento “**Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente**”, disponibilizado pela Anvisa desde 2016 para os hospitais com leito de UTI, considerados prioritários.

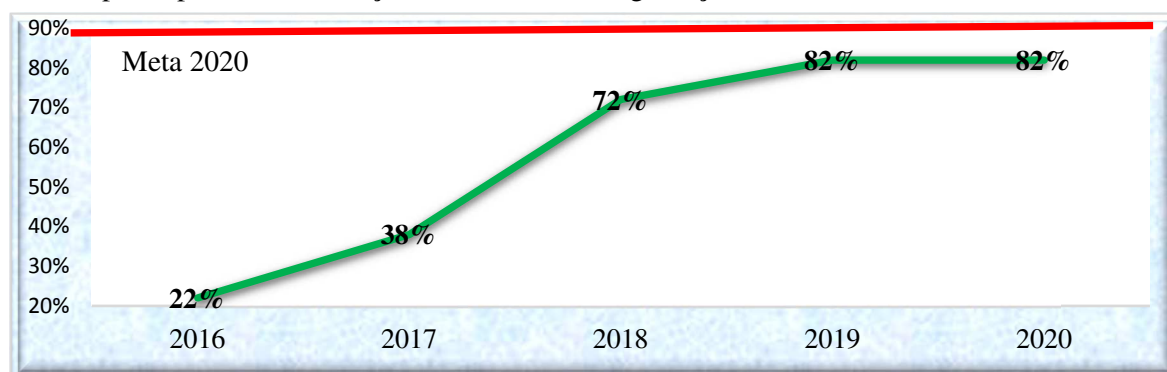
Quanto a notificação de incidentes, os dados foram extraídos do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) / módulo assistência à saúde.

Através do instrumento “**Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente**”, são avaliados anualmente 21 indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC 36 /2013, através dos dados informados em formulário e dos documentos comprobatórios inseridos diretamente ao FormSus, pelos hospitais com UTI adulto, pediátrico e neonatal. Cada documento enviado é analisado pela equipe do NSP VISA – Ba, seguindo critério definidos como minimamente necessários pelo “**Instrutivo para análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente**” /Anvisa. Os resultados são inseridos na **Planilha de Análise do Formulário de Avaliação**, classificando automaticamente cada hospital participante quanto à conformidade das práticas de segurança do paciente: baixa conformidade (0%-33% de conformidade), média conformidade (34%-66% de conformidade) e alta conformidade (67%-100% de conformidade). Os hospitais que não participaram são classificados como baixa adesão. Para a Avaliação de 2020 foram incluídos como **requisito fundamental para o alcance da alta adesão** a notificação regular (mínimo de 10 meses ao ano) de incidentes ao sistema Notivisa, além da constituição de NSP. Vale ressaltar que todos os hospitais participantes recebem um relatório individual contendo os resultados dos itens avaliados com as prioridades para melhoria.

Na avaliação de 2020, correspondente ao período de janeiro a dezembro de 2019, houve a participação de 82% (71) dos 87 hospitais com UTI, não sendo alcançada a meta nacional definida pela Anvisa de 90% de hospitais participantes, o que pode ser atribuído a demanda voltada para a emergência causada pela COVID 19. Os hospitais desativados (Sagrada Família

e Unimed de Juazeiro) e os que foram constituídos no ano de 2020 não foram incluídos nesta Avaliação. (gráfico 1).

Gráfico 1 –Percentual de hospitais, de esferas pública, privada e filantrópica, com leitos de UTI que participaram da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, Bahia, 2016-2020



Fonte: Formsus, 2016 -2020

A tabela 1 apresenta a distribuição dos hospitais com UTI participantes da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente segundo a esfera jurídica e macrorregiões de saúde do estado da Bahia.

Todos os hospitais filantrópicos participaram, em relação aos públicos a participação foi de 79% (32) e os privados de 76% (26).

Quanto as macrorregionais de saúde, as regiões Oeste(O), Norte(N), Centro Norte (CN) tiveram participação de 100% dos hospitais, seguido do município de Salvador (SSA) com 91% e da macrorregião Sul (S) com 90%, o Extremo Sul (Ext. S) teve a menor participação com 50%, a Região Metropolitana (RM) e as macrorregiões do Nordeste (NE), Sudoeste (SO) e Centro Leste (CL) tiveram participação por ordem crescente a respectivamente de 89%, 75%, 67% e 70%.

Tabela 1 - Distribuição de hospitais com UTI participantes da avaliação de acordo com a esfera jurídica e macrorregiões de saúde, Bahia, 2020.

	SSA	RM	CL	O	S	Ext. S	SO	NE	N	CN	Total
Privado											
Nº de hospitais participantes da Avaliação 2020	13	4	1	-	3	1	2	2	-	-	26
Nº total de hospitais	15	4	5	-	3	2	3	2	-	-	34
de hospitais participantes da Avaliação 2020	87%	100%	40%	-	100%	50%	67%	100%	-	-	76%

Público											
Nº de hospitais participantes da Avaliação 2020	15	2	4	1	2	2	2	2	1	1	31
Nº total de hospitais	16	3	4	1	3	4	4	2	1	1	39
% de hospitais participantes da Avaliação 2020	94%	67%	100%	100%	67%	50%	50%	100%	100%	100%	79%
Filantropico											
Nº de hospitais participantes da Avaliação 2020	4	2	1	-	4	-	2	-	1	-	14
Nº total de hospitais	4	2	1	-	4	-	2	-	1	-	14
% de hospitais participantes da Avaliação 2020	100%	100%	100%	-	100%	-	100%	-	100%	-	100%
Total e % de hospitais participante da Avaliação 2020	32	8	6	1	9	3	6	3	2	1	71
	91%	89%	60%	100%	90%	50%	67%	75%	100%	100%	82%

Fonte: adaptada do FormSus, nov. 2020

De acordo com o tipo e modelo de gestão dos hospitais públicos, todos os 3 de esfera federal participaram da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente; dos de esfera estadual com Gestão Direta (GD) houve a participação de 8 (80%) dos 10 hospitais, quanto aos de Gestão Indireta (GI), 16 (84%) dos 19 participaram; quanto aos de esfera municipal, dos 3 de GD houve a participação de 1 (33%) e dos 4 de GI participaram 3 (75%), demonstrado na tabela 2.

Tabela 2- Distribuição da participação da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente pelos hospitais com UTI de esfera pública, de acordo com tipo e modelo de gestão. Bahia, nov. 2020.

Estratégias	Estadual	Munic.	Federal	Estadual	Munic.	Federal
	G. Direta			G. Indireta		
H participantes da Avaliação						
Nº total	8	1	1	16	3	2
%	80%	33%	100%	84%	75%	100%
Nº total de hospitais	10	3	1	19	4	2

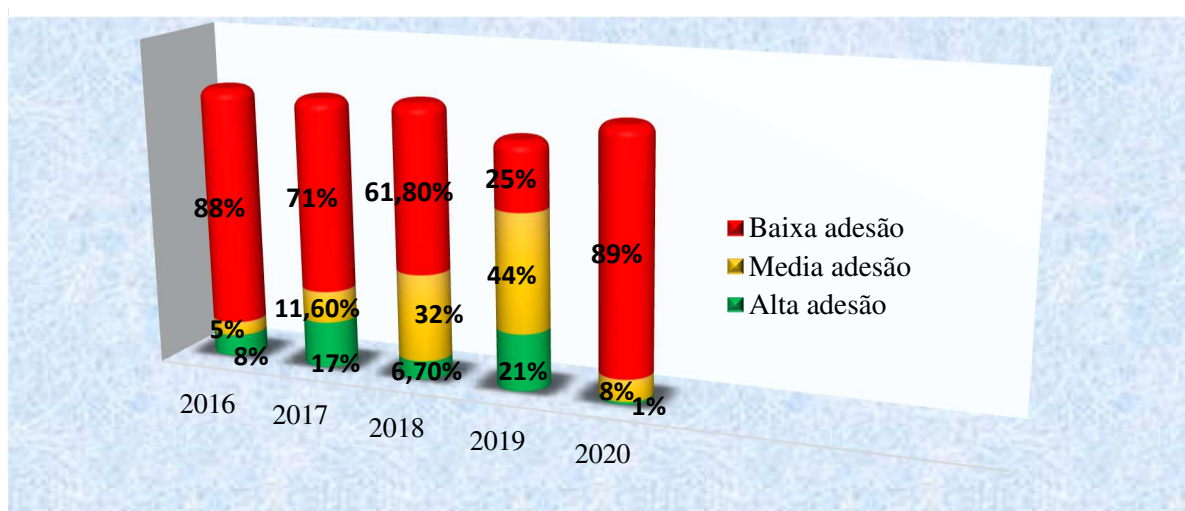
Fonte: adaptada do FormSus, nov. 2020

Considerando a conformidade das práticas de segurança do paciente, os dados estão apresentados no gráfico 2. Observa-se que na avaliação 2020 houve uma maior percentual de hospitais com Conformidade Baixa em relação aos anos anteriores, justificado pela inclusão do

critério “notificação regular de incidente” como requisito fundamental para o alcance da alta adesão.

Os hospitais com UTI classificados como **média e baixa conformidade às práticas de segurança do paciente** serão priorizados pelo NSP VISA- Ba quanto ao monitoramento da implementação de práticas para a segurança do paciente.

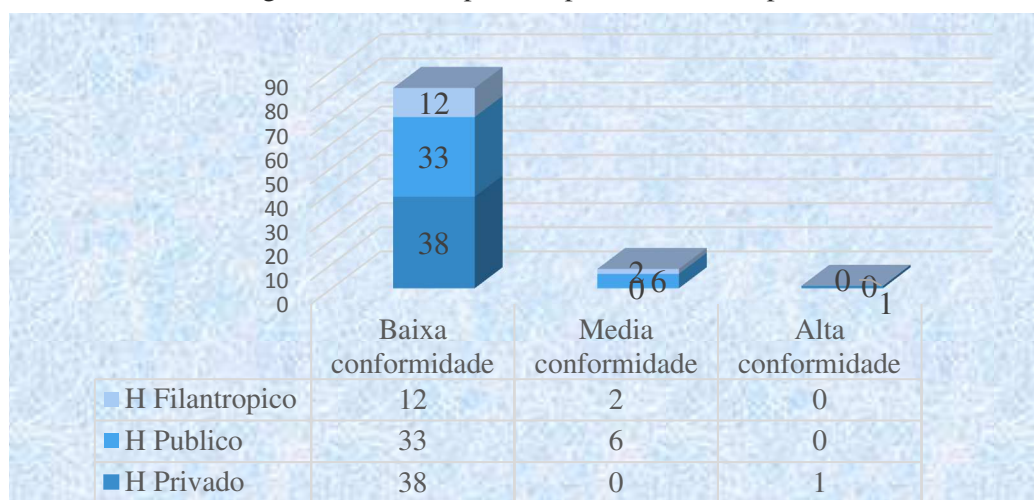
Gráfico 2 – Distribuição do percentual de conformidades as práticas de segurança do paciente dos hospitais, de esferas pública, privada e filantrópica, com leitos de UTI, Bahia, 2016 – 2020.



Fonte: adaptado Formsus, 2016 -2020

O gráfico 3 apresenta a classificação da conformidade as práticas de segurança do paciente dos hospitais com UTI distribuídos segundo a esfera jurídica. A conformidade alta foi alcançada por 1 hospital de rede privada, 8 hospitais foram classificados como conformidade média adesão entre eles 6 de esfera pública e 2 filantrópicos, a conformidade baixa foi verificada nos 83 hospitais restantes.

Gráfico 3 – Classificação do nível de conformidade as práticas de segurança do paciente pelos hospitais com UTI segundo as esferas pública, privada e filantrópica, Bahia, 2020.



Fonte: adaptado Formsus, 2016 -2020

A implementação das práticas mandatória de segurança do paciente pelos hospitais com UTI: NSP constituído, PSP elaborado, protocolos elaborados, notificação de incidente foram analisadas segundo as esferas jurídicas privada, pública e filantrópica, apresentada na tabela 3.

Em um comparativo entre as 3 esferas jurídicas, observou-se que os hospitais filantrópicos apresentaram um maior percentual de adesão as práticas de constituição do Núcleo de Segurança do Paciente -NSP (100%), elaboração de protocolos (71%) e notificação de incidentes (71%), em relação aos públicos e privados. Quanto a estratégia Plano de Segurança do Paciente-PSP elaborado obtiveram 53% sendo superado pelo público com 56% de PSP elaborado pelos hospitais.

Os hospitais privados tiveram uma menor adesão com 90% de NSP constituído, 47% de PSP elaborado, 56% de protocolos elaborados e 33% de hospitais notificantes de incidentes, em relação aos filantrópicos e públicos.

Tabela 3- Distribuição da adesão as práticas de segurança do paciente pelos hospitais com UTI de esfera privada, filantrópica e pública. Bahia, nov. 2020.

Estratégias	H Privado	H Público	H Filantrópico
NSP constituído	90%	97%	100%
PSP elaborado	47%	56%	53%
Protocolos elaborados	56%	57%	71%
Notificação de incidente	13/39 33%	27/39 69%	10/14 71%

Fonte: NSP -VISA, a partir de dados do FormSus, portal da Anvisa

A constituição do NSP, elaboração do PSP e dos protocolos e a notificação de incidente pelos hospitais públicos com UTI foram analisadas segundo o tipo e modelo de gestão, apresentados na tabela 4

Dos hospitais públicos, todos os estaduais e federais constituíram o NSP; dentre os municipais, esta prática teve adesão por 100% dos hospitais de Gestão Indireta (GI) e por 62% dos de Gestão Direta (GD).

Considerando a elaboração do PSP, todos os federais elaboram, enquanto os estaduais e municipais tanto de GD quanto indireta tiveram uma adesão inferior a 76%.

Os 6 protocolos básicos foram elaborados pelos hospitais federais de GD, os demais hospitais públicos, tanto de GD quanto de GI tiveram percentual de elaboração inferior a 82%, sobretudo nos estaduais e municipais de GD onde o percentual 34% e 18% respectivamente.

A prática de menor adesão entre os hospitais públicos foi a notificação de incidente. Nenhum hospital de esfera municipal notificou; dentre os estaduais, 20% de GD e 5% de GI notificaram; quanto aos federais, os de GD não notificam e os de GI ,50% notificam incidentes.

Tabela 4- Distribuição da adesão as práticas de segurança do paciente pelos hospitais com UTI de esfera pública, de acordo com tipo e modelo de gestão. Bahia, nov. 2020.

Estratégias	Estadual	Munic.	Federal	Estadual	Munic.	Federal
	G. Direta			G. Indireta		
NSP constituído						
Nº total	100%	2 /	100%	100%	100%	100%
%		67%				
PSP elaborado						
Nº total	4	0	1	11	3	2
%	40%	0	100%	58%	75%	100%
Protocolos elaborados						
Nº total	38	6	11	119	23	18
%	34%	18%	100%	57%	70%	81%
Hospitais notificantes						
Nº total	2	0	0	1	0	1
%	20%	0	0	5%	0	50%
H participantes da avaliação						
Nº total	8/10	1/3	1/1	16/19	3/4	2/2
%	80%	33%	100%	84%	75%	100%

Fonte: NSP -VISA, a partir de dados do FormSus, portal da Anvisa

2.1 CONSTITUIÇÃO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP)

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 numa importante estratégia na busca pela qualidade da assistência praticada nos serviços de saúde. Esta Resolução define ainda em seu Art. 4º que “A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”. Os consultórios individualizados, laboratórios clínicos, os serviços móveis e de atenção domiciliar foram excluídos do escopo desta Resolução.

Para este indicador, foi avaliado quantitativamente a constituição do NSP e cadastro na Anvisa dos hospitais com UTI, hospitais sem UTI, hospital dia, serviços de dialise, oncologia, hemoterapia, Unidades de Pronto Atendimento (UPA), Pronto Socorro (PS) e Unidades de Emergência (UE) de esferas pública, privada e filantrópica do Estado da Bahia, totalizando 844 serviços de saúde. Não foi avaliado a atuação dos núcleos.

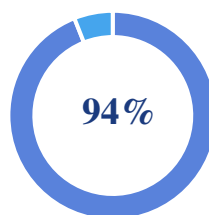
Neste ano de 2020, houve aumento do quantitativo de hospitais com leitos de UTI de 89 para 92 unidades. Foram incluídos os hospitais ANDRO (Sudoeste), ITIBA (Oeste), Neurocor (Extremo Sul), Francisca de Sande e Bambino (Centro Leste), todos de esfera privada. Os hospitais Unimed de Juazeiro (Juazeiro) e Sagrada Família (Salvador) foram desativados.

Dos 92 hospitais com UTI, observa-se no gráfico 4, que 94% constituíram o NSP, superando a meta de 90% definida pelo Plano Integrado /Anvisa 2015.

Dentre os 5 hospitais que ainda não constituíram o NSP, 3 correspondem aos serviços com UTI constituída neste ano (ITIBA, **Neurocor e Francisca de Sande**), o 4º é o hospital **Regional de Eunápolis** (Extremo Sul) e o 5º é o hospital **São Geraldo** (Sudoeste) que está em processo de desativação, com previsão de fechamento até março de 2021, tendo utilizado a mesma estrutura do NSP do hospital Samur.

Ressalta-se que o hospital Regional de Eunápolis persiste em não implementar as práticas recomendadas pela legislação vigente, apesar de vários contatos realizados tanto com o gestor do serviço quanto com o Núcleo Regional de Saúde. Uma das dificuldades identificadas pelo equipe técnica do NSP VISA - Ba é a constante mudança de gestão neste serviço.

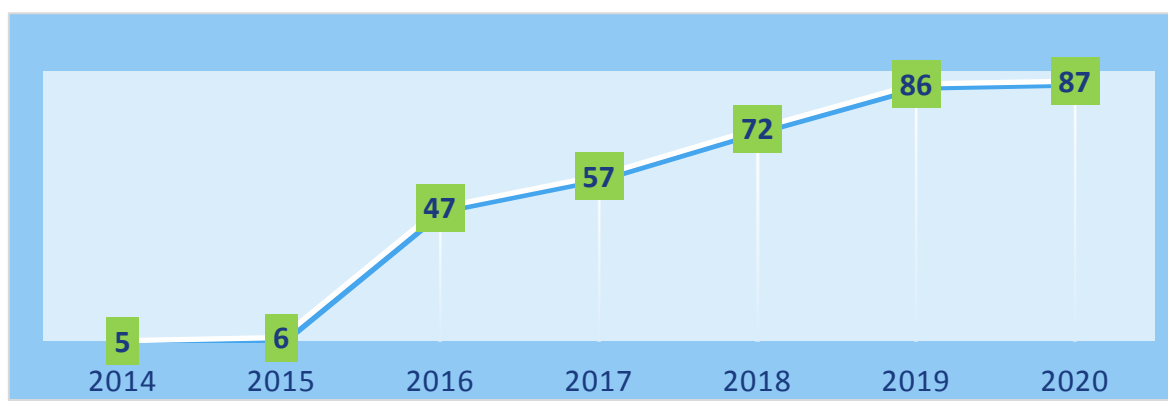
Gráfico 4- Percentual de NSP constituído nos hospitais com UTI. Bahia 2020



Fonte: elaborado pelo NSP VISA- Ba a partir de informações da Anvisa e CNES

Observa-se no gráfico 5, que houve impacto importante na série histórica de constituição de NSP nos hospitais com UTI, 1640% em 6 anos, associado ao fortalecimento da cultura de segurança do paciente com criação do NSP VISA- Ba que tem fomentado a implementação das práticas de segurança do paciente, previstas na RDC nº 36/2013, por estes serviços.

Gráfico 5- Série Histórica do número de NSP constituído nos hospitais com UTI. Bahia 2014-2020

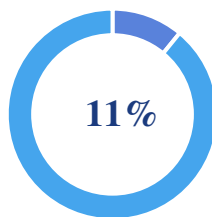


Fonte: elaborado pelo NSP VISA- Ba a partir de dados da Anvisa

Quanto aos 751 serviços de saúde sem UTI, 11% (81) constituíram e cadastraram o NSP, como demonstrado no gráfico 6.

Certamente estes resultados incorreram da priorização de ações do NSP VISA para os hospitais com UTI, justificado pelo quantitativo insuficiente de técnicos necessários para a ampliação das ações regulatórias, de sensibilização e de orientação aos demais serviços de saúde.

Gráfico 6- Percentual de NSP constituído e cadastrado nos serviços de saúde sem UTI. Bahia 2020



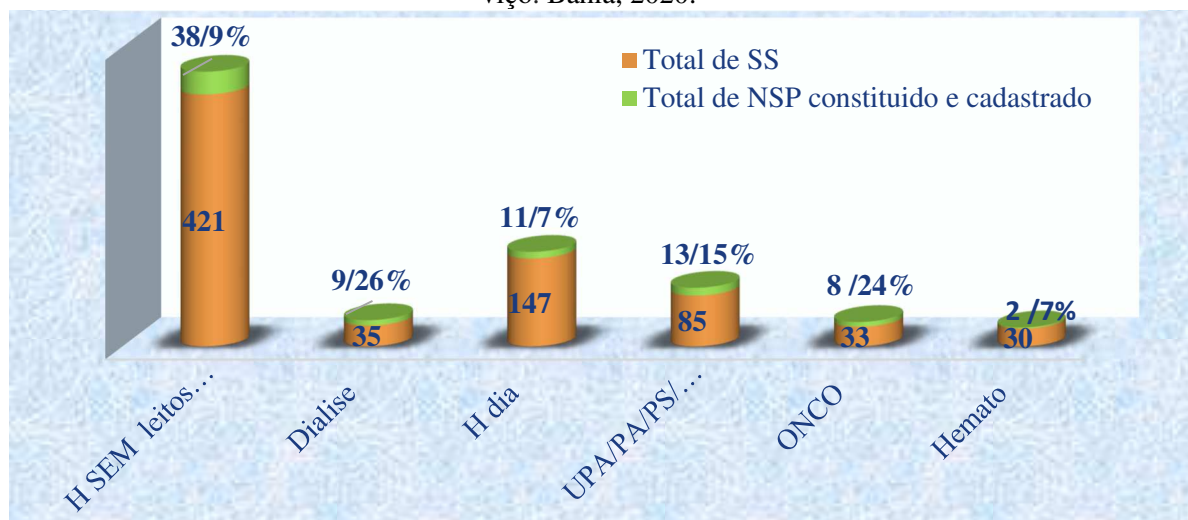
Fonte: elaborado pelo NSP VISA- Ba a partir de informações da Anvisa e CNES

Para o indicador de serviços de saúde sem UTI com NSP constituído e cadastrado foram incluídos 5 tipos de serviços de saúde: hospitais sem UTI; hospitais dia; Unidades de Pronto Atendimento (UPA), urgência e emergência; serviços de oncologia, de hematologia e de dialise que funcionam fora da estrutura hospitalar. Para os serviços de hemoterapia foram considerados apenas os 9 centros e 21 unidade de coleta e transfusão, as agências transfusionais integradas a estrutura hospitalar não foram incluídas.

Dos serviços de pronto atendimento, urgência e emergência, destaca-se as Unidades de Pronto Atendimento (UPA) do município de Salvador, responsáveis por 85% do total de NSP constituído e cadastrado, podendo ser associado ao treinamento realizado pela equipe do NSP VISA- Ba na VISA municipal, no ano de 2019. (gráfico 7)

Em 2020 foram iniciadas, pelo NSP VISA -Ba, ações de sensibilização, apoio e orientação aos hospitais sem UTI e aos serviços de dialise o que resultou na ampliação do quantitativo de NSP constituído por estes serviços. Entretanto essas ações foram interrompidas em virtude da demanda voltada para a emergência causada pela COVID 19.

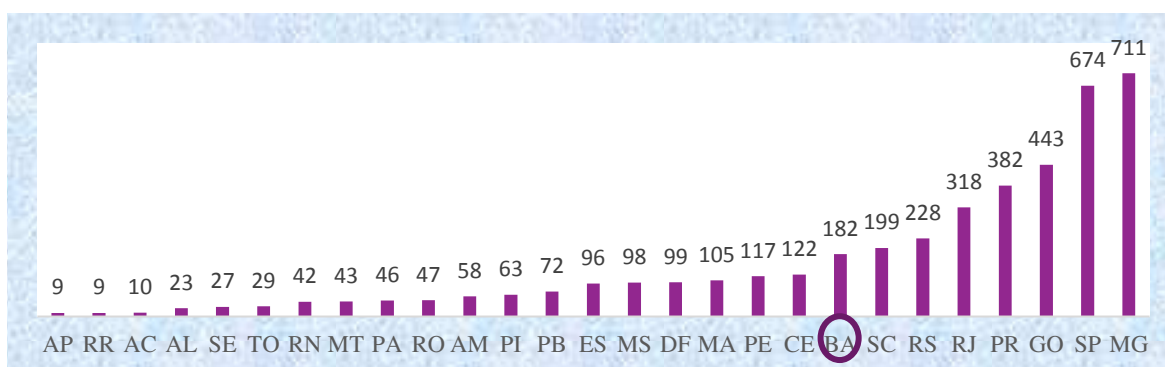
Gráfico 7- Número de NSP constituído e cadastrados nos serviços de saúde sem UTI, por tipo de serviço. Bahia, 2020.



Fonte: elaborado pelo NSP VISA- Ba a partir de dados da Anvisa e CNES

Em um comparativo nacional, em relação as 27 Unidades Federativas do Brasil, como demonstrado no gráfico 8, a Bahia ocupa o 8º lugar no indicador de constituição e cadastro do NSP nos serviços de saúde, superado pelos estados do centro oeste, sul e sudeste (Santa Catarina, Rio Grande do Sul, Rio de Janeiro, Paraná, São Paulo, Goiás e Minas Gerais). Vale ressaltar, que este indicador não é proporcional ao quantitativo de hospitais com leitos de UTI de cada estado.

Gráfico 8- Número de NSP cadastrado por UF. Brasil, setembro de 2019 a agosto de 2020.



Fonte: Anvisa, boletim de segurança do paciente e qualidade nos serviços de saúde 2020

2.2 PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP) ELABORADO

O Plano de Segurança do Paciente é um documento que deve descrever 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. Deve ser preciso com descrição das ações para os riscos identificados em claro cronograma de atividades. (ANVISA, 2014)

A RDC 36/2013, em seu Art. 7º determina que “Compete ao NSP: elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente (PSP) em Serviços de Saúde. Definindo em seu Art. 8º que, “O PSP, elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde”.

Para este indicador, foram considerados o PSP inserido, pelos 87 hospitais com UTI, no FormSus, no período de 4 de maio a 30 setembro de 2020, os que não anexados foram considerados como não elaborados. Os documentos recebidos foram avaliados e analisados de forma quanti e qualitativa.

Observa-se no gráfico 9, a baixa conformidade desta prática, dentre os 87 hospitais com UTI, 48 (55%) elaboraram o PSP.

Considerando a análise qualitativa dos 48 documentos recebidos e avaliados, 3 (6%) tiveram o PSP em conformidade com os critérios minimamente necessários, de acordo com o Instrutivo para a Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente/ ANVISA – 2020, demonstrado no gráfico 10.

Gráfico 9 - Percentual de **PSP elaborado** nos hospitais com UTI. Bahia, 2019

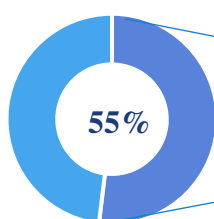
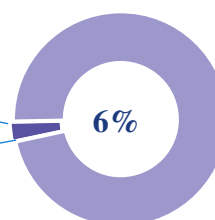


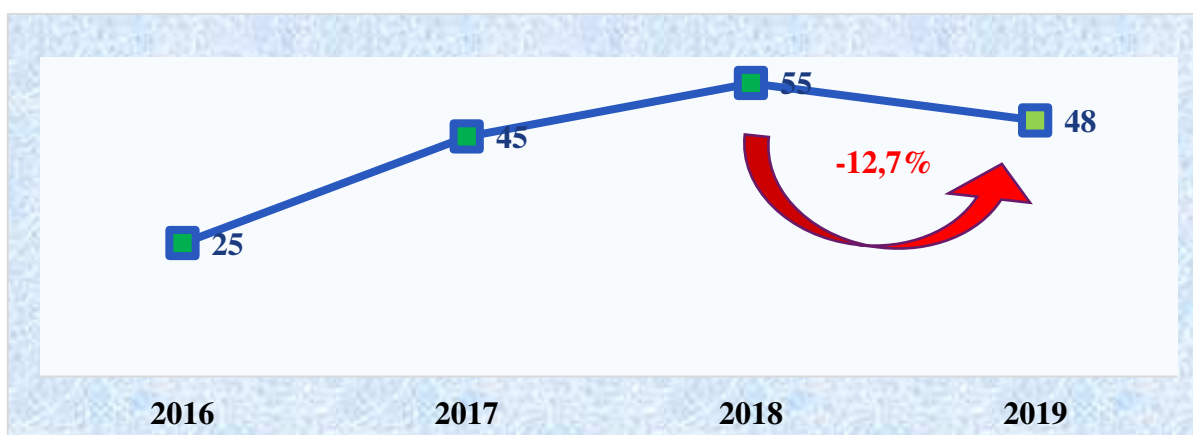
Gráfico 10 - Percentual de **PSP elaborado em conformidade** nos hospitais com UTI. Bahia, 2019



Fonte: elaborado pelo NSP VISA- Ba a partir de dados do FormSus

Na série histórica, observa-se no gráfico 11, que em relação ao ano anterior, mesmo com um quantitativo inferior de hospitais com UTI (menos 2), visto que os hospitais Unimed e Sagrada Família não foram excluído, houve um decréscimo de 12,7% do total de PSP enviados, podendo ser associado a menor participação dos hospitais demandados pela emergência causada pela COVID 19.

Gráfico 11 – Série histórica do número de Plano de Segurança do Paciente elaborado nos hospitais com UTI. Bahia, 2016-2019



Fonte: FormSus 2017 – 2020

Na análise quantitativa do PSP elaborado segundo a esfera jurídica e as macrorregiões de saúde constatou-se que não houve variação significativa entre os hospitais de esferas privados (53%), pública (56%) e filantrópicos (53%).

Quanto as macrorregiões de saúde, destacam-se o município de Salvador (SSA) e a macrorregional Centro Norte (CN) pelo maior quantitativo de PSP elaborados, superior a 60%. As macrorregiões Centro Leste (CL), Oeste (O), Sul (S), Extremo Sul (Ext. S), Nordeste (NE) e Norte(N) tiveram adesão igual ou inferior a 50%, apresentado na tabela 5.

Ressaltamos que a avaliação 2020 corresponde ao período de janeiro a dezembro de 2019. Os Hospitais ANDRO (Sudoeste), ITIBA (Oeste), Neurocor (Extremo Sul), Francisca de Sande e Bambino (Centro Leste), Unimed de Juazeiro (Juazeiro) e Sagrada Família foram excluídos deste indicador.

Tabela 5 - Distribuição do Plano de Segurança do Paciente elaborado nos hospitais com UTI, segundo a esfera jurídica e macrorregião de saúde. Bahia, 2018-2019

	SSA	RM	L	O	S	ExtS	SO	NE	N	CN	Total N /%
Nº de PSP elaborado	10	3	1	0	0	0	3	1	-	-	18
H. Privado											53%
Nº total de hospitais 2019	15	4	5	0	3	2	3	2	0	-	34
Nº de PSP elaborados 2018	12	1	3	-	0	1	2	1	-	-	20/59%
Nº de PSP elaborados	12	0	4	0	1	1	1	1	1	1	22
H. Público											56%
Nº total de hospitais 2019	16	3	4	1	3	4	4	2	1	1	39
Nº de PSP elaborado 2018	10	2	2	0	1	1	3	2	1	1	23/53%
Nº de PSP Elaborados	1	2	0	-	3	-	2	-	0	-	8
H. Filantrópico											53%
Nº total de hospitais 2019	4	2	1	-	4	-	2	-	1	-	14
Nº de PSP elaborados 2018	4	2	1	-	3	-	1	-	1	-	12/80%
Total N	23	5	5	0	4	1	6	2	1	1	48
%	61%	55%	50%	0	40%	17%	67%	50%	50%	100%	55%
Nº total de hospitais 2019	35	9	10	1	10	6	9	4	2	1	87
201 N	26	5	6	0	4	2	6	3	2	1	55(62%)
%	72	55	60	0	40	33	67	75	67	100	

Fonte: adaptado FormSus 2019 -2020

2.3 PROTOCOLOS ELABORADOS

2.3.1 Protocolos de Segurança do Paciente

A padronização de conduta através dos protocolos são fundamentais para a prevenção de incidentes. As condutas inadequadas e individuais são importantes fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes.

A RDC 36/2013 determina em seu Art. 7º que “Compete ao NSP implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores” entre outras ações.

Para este indicador foram avaliados e analisados de forma quanti e qualitativa os 6 protocolos básicos de segurança do paciente enviados pelos hospitais com UTI, através do FormSus, no período de 4 de maio a 30 setembro de 2020, os que não foram enviados foram considerados como não elaborados.

Observou-se que esta prática para a segurança do paciente teve baixa adesão entre os 87 hospitais com UTI, do total previsto de 552 protocolos elaborados, 325 (59%) foram recebidos. (gráfico 12).

Na análise qualitativa dos 325 protocolos recebidos, 108(33%) estavam em conformidade com os critérios minimamente necessários previstos no Instrutivo para a Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente/ANVISA – 2020, apresentado no gráfico 13.

Gráfico 12 - Percentual de **Protocolos de Segurança do Paciente elaborado** nos hospitais com UTI. Bahia, 2019

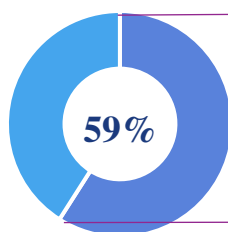
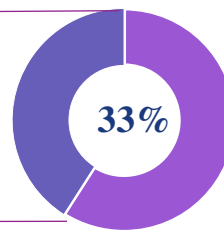


Gráfico 13 - Percentual de **Protocolos de Segurança do Paciente elaborado em conformidade** nos hospitais com UTI. Bahia, 2019

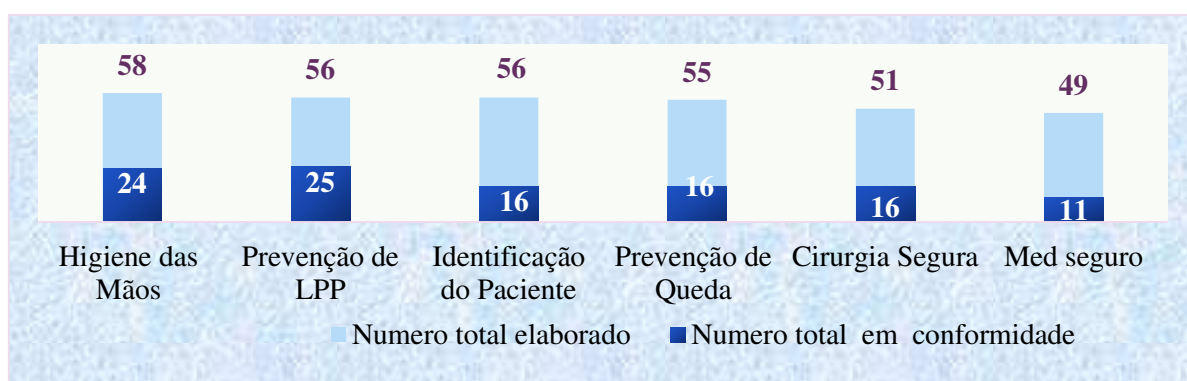


Fonte: elaborado pelo NSP VISA- Ba a partir de

Considerado a elaboração de cada um dos 6 protocolos básicos de segurança do paciente nos hospitais com UTI, o de maior adesão foi o de Higiene das Mãos 58 (67%), seguido dos de Identificação do Paciente e Prevenção de Lesão por Pressão 56 (64%), do protocolo de prevenção de queda 55 (63%), Cirurgia Segura 51 (59%) e Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos 49 (56%), demonstrado no gráfico 14.

Quanto à conformidade do conteúdo, por ordem decrescente, 25 representando 45% dos Protocolos de Prevenção de Lesão por Pressão apresentaram conformidade no seu conteúdo, seguido dos de Higiene das Mãos 24 (41%), de Cirurgia Segura 16 (31%), de Prevenção de Quedas 16 (29%), de Identificação do Paciente 16 (28%) e de Segurança na Prescrição e de Uso e Administração de Medicamentos 11 (22%). (gráfico 14)

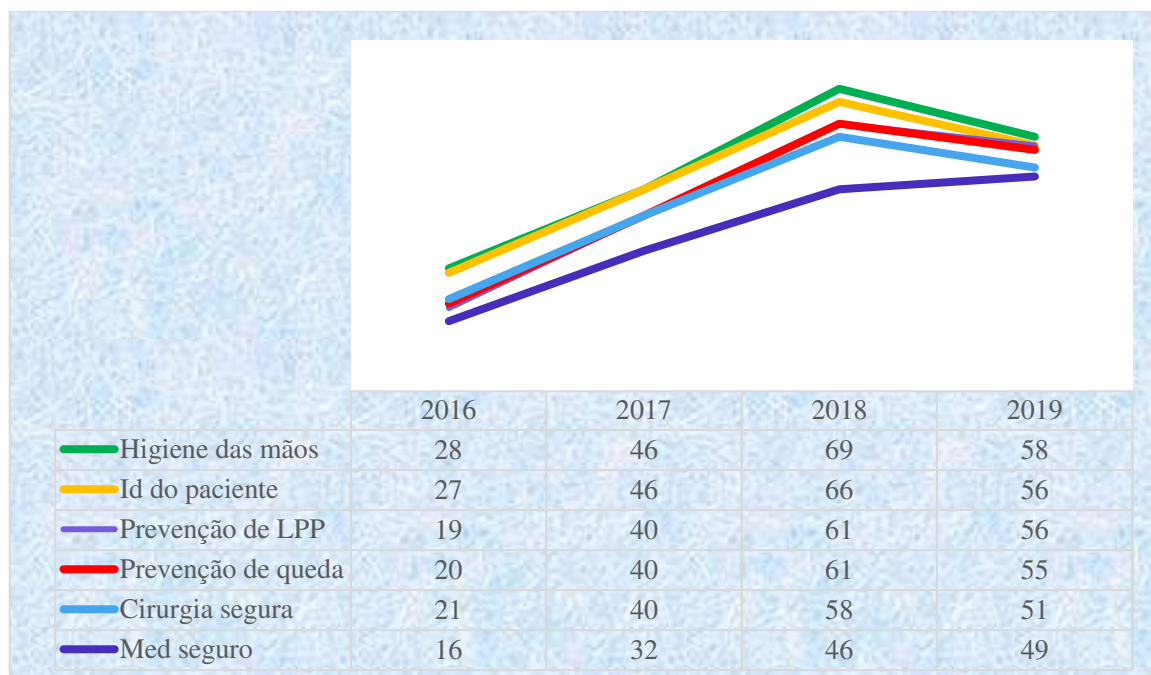
Gráfico 14 – Número de Protocolos Básicos para a Segurança do Paciente elaborado e em conformidade nos hospitais com UTI de esferas pública, privada e filantrópica. Bahia, 2019.



Fonte: adaptado FormSus, 2020

Observa-se no gráfico 15 que, em relação ao ano anterior, houve um decréscimo de 12,7% do total de Plano de Segurança do Paciente (PSP) enviados, apesar do número total de hospitais em 2019 (87) ter sido superior ao ano de 2018 (86), podendo ser associado a menor participação dos hospitais demandados pela emergência causada pela COVID 19.

Gráfico 15 – Série histórica da distribuição do número de Protocolos de Segurança do Paciente elaborado nos hospitais com UTI segundo o tipo. Bahia, 2016-2019



Fonte: FormSus 2016- 2019

2.3.2 Protocolos para Prevenção das Infecção Relacionado a Assistência à Saúde (IRAS)

Para a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente nos hospitais com UTI- 2020, foram incluídos, de acordo com o Instrutivo para a Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente/ANVISA – 2020, os protocolos para Prevenção de IRAS, previstos no manual da Anvisa intitulado “Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde”, embora sejam do escopo da atuação do Núcleo Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (NECIH). Totalizaram 270 protocolos enviados através do FormSus.

Verificou-se que a elaboração desses protocolos também teve baixa adesão dentre os 87 hospitais com UTI, do total esperado de 435 protocolos elaborados, foram enviados 270 (62%) demonstrado no gráfico 16.

Considerando a avaliação qualitativa, do total de 270 protocolos recebidos, apenas 86 (32%) estavam em conformidade com os critérios minimamente necessários previstos no Instrutivo para a Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente/ANVISA – 2020, apresentado no gráfico 17.

Gráfico 16 - Percentual de Protocolos de Prevenção de IRAS elaborados nos hospitais com UTI. Bahia, 2019

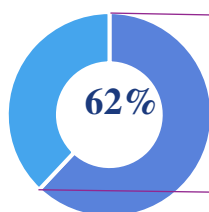
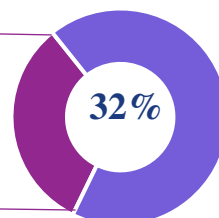


Gráfico 17 - Percentual de Protocolos de Prevenção de IRAS elaborado em conformidade nos hospitais com UTI. Bahia, 2019

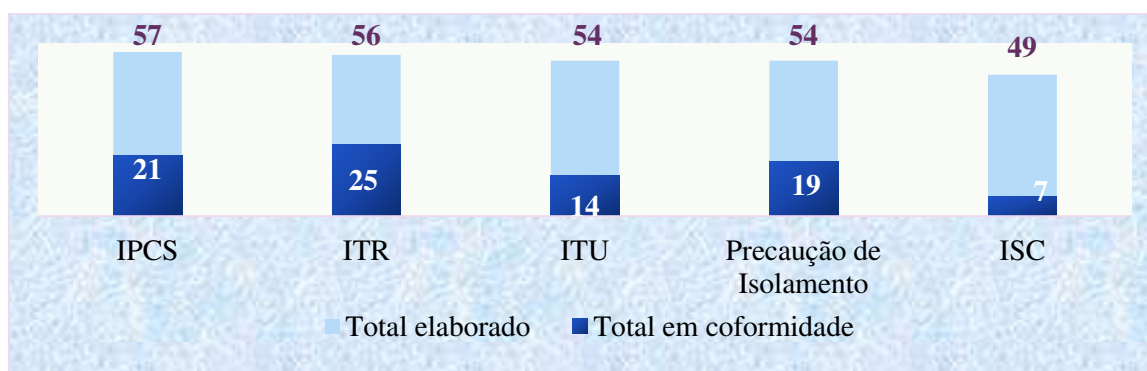


Fonte: elaborado pelo NSP VISA- Ba a partir de dados do FormSus

Os protocolos de Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea (IPCS) e o de Prevenção de Infecção do Trato Respiratório (ITR) foram os de maior adesão, correspondendo respectivamente a 62% e 61%, seguidos dos protocolos de Prevenção de Infecção do Trato Respiratório (ITU) 59%, Precauções de isolamento 59% e Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico (ISC) 53%. (grafico18)

Considerando o percentual de conformidade dos protocolos, o de ITR obteve o maior percentual 45%, seguido pelos protocolos de IPCS 37%, Precaução de Isolamento 35%, ITU 26% e ISC 14%, demonstrado no gráfico 18.

Gráfico 18 – Número de Protocolos de Prevenção de Infecção Relacionado a Assistência à Saúde (IRAS) elaborado e em conformidade nos hospitais com UTI de esferas pública, privada e filantrópica. Bahia, 2019.



Fonte: adaptado FormSus, 2020

A tabela 6 demonstra a distribuição dos Protocolos de Segurança do Paciente e de Prevenção de IRAS elaborados, segundo a esfera jurídica e as macrorregionais de saúde do Estado da Bahia.

Em relação ao total de protocolos elaborados nos hospitais com UTI, os hospitais filantrópicos tiveram maior adesão com 71% de protocolos elaborados, seguido dos privados 64% e públicos 57%.

Considerando as macrorregionais de saúde, o Centro Norte (CN), Norte(N), Oeste(O), Nordeste (NE), Centro Leste (CL), município de Salvador (SSA), e Sudoeste (SO) Região Metropolitana (RM) apresentaram maior percentual de protocolos elaborados, respectivamente, 100%, 91%, 81%, 70%, 68%, 67%, 64% e 63%. As regiões Sul(S), Extremo Sul (Ext. S) tiveram menor adesão, respectivamente 37% e 36%.

Tabela 6 – Distribuição dos Protocolos de Segurança do Paciente e de Prevenção de IRAS elaborados nos hospitais com UTI, segundo a esfera jurídica e macrorregiões de saúde. Bahia, 2019- 2020.

	SSA	RM	CL	O	S	Ext. S	SO	NE	N	CN	Total
Nº total e % de protocolos elaborados 2019	124	37	22	-	0	9	29	20	-	-	241
	75%	84%	40%	-	0	41%	66%	91%	-	-	64%
H. Privados											
Nº total de hospitais	15	4	5	-	3	2	3	2	-	-	34
Total de protocolos esperados	165	44	55		33	22	33	22	-	-	374
Nº total e % de protocolos elaborados 2019	106	11	43	9	15	15	13	11	11	11	245
	60%	33%	98%	82%	45%	34%	29%	50%	100%	100%	57%
H. Públicos											
Nº total de hospitais	16	3	4	1	3	4	4	2	1	1	39
Total de protocolos esperados	176	33	44	11	33	44	44	22	11	11	429
Nº total e % de protocolos elaborados 2019	29	14	10	-	26	-	21	-	9	-	109
	66%	64%	91%	-	59%	-	95%	-	82%	-	71%
H Filantrópico											
Nº total de hospitais	4	2	1	-	4	-	2	-	1	-	14
Total de protocolos esperados	44	22	11	-	44	-	22	-	11	-	154
Nº total de protocolo elaborados 2020	259	62	75	9	41	24	63	31	20	11	595
	67%	63%	68%	81%	37%	36%	64%	70%	91%	100%	62%
Total de protocolos esperados	385	99	110	11	110	66	99	44	22	11	957

Fonte: adaptado NSP/ FormSus 2017 -2019

2.4 NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS A ASSISTÊNCIA À SAÚDE

2.4.1 Notificação de incidentes pelos Serviços de saúde

Os incidentes, de acordo com a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde, são evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente, quando são denominados eventos adversos ou incidente com dano.

Considerando que os serviços de saúde são prestados em ambientes complexos, onde vários fatores podem contribuir para a ocorrência dos incidentes relacionados à assistência, a notificação é uma importante fonte de informação para se conhecer a dinâmica da ocorrência desses incidentes, gerando dados que contribuem para construção de diretrizes, alertas e comunicados destinados a prevenção e minimização de novos e semelhantes eventos.

A RDC 36 /2013 em seu Art.7º determina que “Compete ao NSP: notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (NOTIVISA) os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde” entre outras ações. A Nota Técnica nº 5 /2019 /Anvisa – dispõe de Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

A Anvisa desenvolveu um sistema informatizado Notivisa para receber notificações de incidentes e eventos adversos (EA) relacionadas assistência à saúde. O formulário de notificação Notivisa / módulo assistência à saúde, envolve o processamento de dados com análise qualitativa e quantitativa, entretanto, apesar da importância dos dados, a notificação não se encerra em si, é o início da gestão reativa de riscos, necessitando, portanto, do uso ferramentas adicionais para investigação do evento e implementação de medidas corretivas para mitigação ou prevenção de novos incidentes. (ANVISA, 2015)

Para a mensuração do indicador “número de serviço de saúde que notificam incidentes”, foram incluídos os serviços de saúde que notificaram pelo menos um (1) incidente no ano de 2020, no sistema Notivisa / módulo assistência à saúde.

Vale ressaltar que a ausência de notificações de incidentes não é considerada positivo, sinalizam necessidade de fortalecer a cultura de segurança nos serviços de saúde, incluindo a necessidade de ações regulatórias de fiscalização e vigilância.

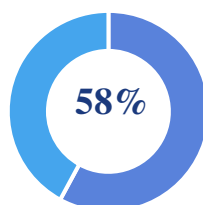
É importante destacar que o cadastro do NSP na Anvisa é mandatório para a notificação de incidentes.

Os hospitais com UTI foram os que mais notificaram incidentes, dos 92 serviços, 53 (58%) notificaram pelo menos 1 incidente no ano de 2020, dentre os demais serviços de saúde, 20 (3%) dos 751 notificam incidentes. (Gráficos 19 e 20).

Este resultado decorre certamente do incremento de ações regulatórias pelo NSP VISA-Ba, estimulando a implementação desta ação estratégica do PNSP através da sensibilização e responsabilização aos gestores e membros dos NSP nos hospitais com UTI.

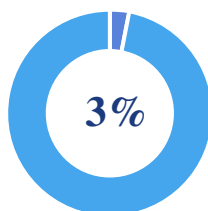
Apesar da maior adesão pelos hospitais com UTI, este indicador reflete a necessidade de incrementação dessa prática nos serviços de saúde do Estado da Bahia.

Gráfico 19 - Percentual de Hospitais com UTI notificante de incidente. Bahia, 2020



Fonte: elaborado pelo NSP VISA- Ba a partir de dados do Notivisa

Gráfico 20 - Percentual de Serviços de Saúde sem UTI notificantes de incidentes. Bahia, 2020



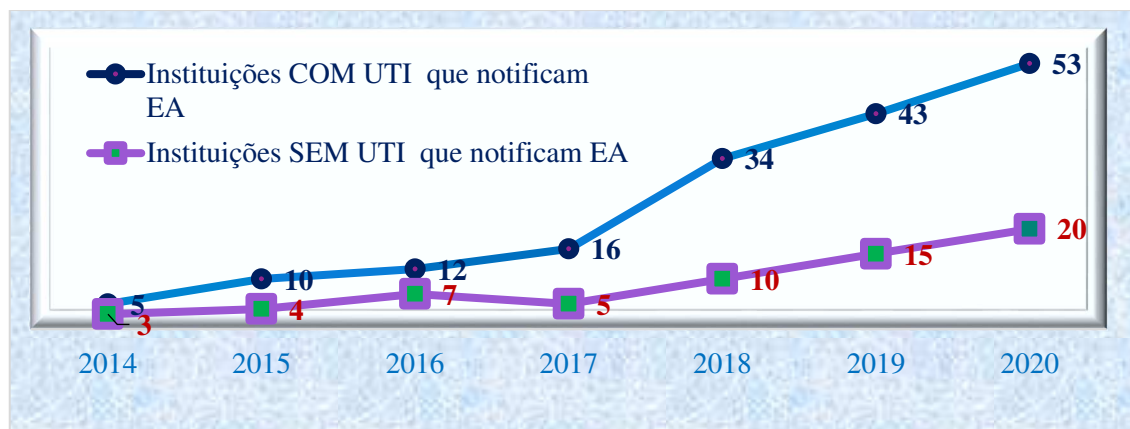
Fonte: elaborado pelo NSP VISA- Ba a partir de dados do Notivisa

Na série histórica, demonstrada no gráfico 21, observa-se a curva crescente de adesão dos serviços de saúde, sobretudo os com UTI, a esta estratégia mandatória.

Vale ressaltar que apesar da curva crescente, este resultado ainda demonstra a fragilidade da cultura de segurança nos serviço de saúde, com necessidade de sensibilização e responsabilização para a dissolução da cultura do medo e da culpa na ocorrência de uma falha, entendendo que o erro é multifatorial e não de responsabilidade de um único profissional e que apontam aspectos do cuidado que podem ser melhorados prevenindo novos incidentes.

A notificação deve ser incentivada como instrumento fundamental para a segurança do paciente, como mecanismo de aprendizado e melhoria do processo de trabalho.

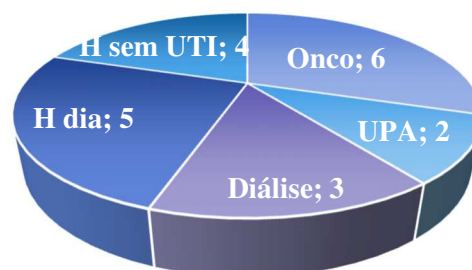
Gráfico 21- Série histórica do número de serviços de saúde de esferas pública, privada e filantrópica, notificantes de incidentes. Bahia, 2014- 2020.



Fonte :Notivisa 2014- 2020

Considerando o tipo de estabelecimento, dos serviços de saúde sem UTI que notificam incidentes, 1% (4) corresponde aos hospitais sem UTI, 8% (3) são os serviços de diálise, 3% (5) os hospitais dia, 2% (2) as Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e 15% (6) os serviços de oncologia, demonstrado no gráfico 22.

Gráfico 22– Número de serviços de saúde sem UTI notificantes de incidentes, segundo o tipo de estabelecimento. Bahia, 2020



Fonte: adaptado Notivisa, módulo assistência à saúde, data de extração 31dez 2020

A tabela 7 demonstra a distribuição de hospitais com UTI notificantes de incidentes, de acordo com a esfera jurídica e macrorregiões de saúde.

Observa-se que os serviços de saúde de esfera jurídica privada tiveram um menor percentual de adesão a esta estratégia (38%) o que possivelmente decorre de uma cultura de segurança punitiva, pouca transparência e do receio em expor a imagem institucional. Ressalta-se que esta tendência também foi observada no ano anterior. Os hospitais públicos e filantrópicos tiveram adesão de 74% e 71% respectivamente.

Em relação as macrorregionais de saúde, o Nordeste (NE), Extremo Sul (Ext. S), Sudoeste (SO) e tiveram menor adesão a notificação de incidentes correspondendo respectivamente a 25%, 28%, 40%.

Tabela 7 - Distribuição de hospitais com UTI notificantes de incidentes de acordo com a esfera jurídica e macrorregiões de saúde. Bahia, 2020.

	SSA	RMS	CL	O	Sul	Ext. S	SO	NE	N	CN	Total N (%)
Nº de hospitais notificantes 2020	8	2	3	0	0	0	1	0	-	-	14
H. Privado	53%	50%	43%	0	0	0	25%	0	-	-	38%
Nº total de hospitais 2020	15	4	*7	*1	3	3	*4	2	*0	-	39
Nº de hospitais notificantes 2020	12	2	4	1	3	2	2	1	1	1	29
H Público	75%	67%	100%	100%	100%	50%	50%	50%	100%	100%	74%
Nº total de hospitais 2020	16	3	4	1	3	4	4	2	1	1	39
Nº de hospitais notificantes 2020	2	2	1	-	3	-	1	-	1	-	10
H Filantrópico	50%	100%	100%	-	75%	-	50%	-	100%	-	71%
	SSA	RMS	CL	O	Sul	Ext. S	SO	NE	N	CN	Total N (%)
Nº total de hospitais 2020	4	2	1	-	4	-	2	-	1	-	14
Nº total e % de hospitais notificantes 2020	22	6	8	1	6	2	4	1	2	1	53
	63%	67%	67%	100%	60%	28%	40%	25%	100%	100%	58%
Nº total de hospitais 2020	35	9	12	2	10	7	10	4	2	1	92

Fonte: adaptado Notivisa, 2020

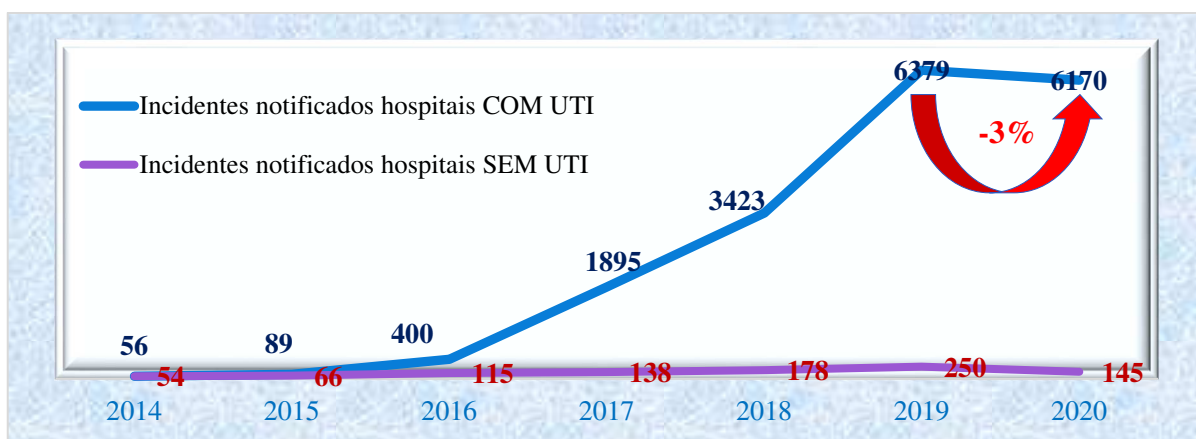
Vale ressaltar que a notificação não agrega valor se for apenas um número. A análise do incidente é uma ação fundamental para mapear falhas na assistência, identificando possíveis fatores que possam ter contribuído para a sua ocorrência, possibilitando o incremento de ações corretivas, prevenindo a sua recorrência.

Observa-se que apesar do crescimento do número de incidentes notificados ao longo dos anos, esse dado não representam o real impacto do problema a nível estadual, a

subnotificação é um problema relevante, considerando o número pequeno de serviços de saúde notificantes. Em relação ao ano anterior, houve uma pequena diminuição de menos 3% do quantitativo de incidentes notificados, como demonstrado no gráfico 23.

Assim como ocorrido em outros indicadores, o decréscimo no número de notificação de incidentes pode ser atribuído a emergência causada pela Covid 19.

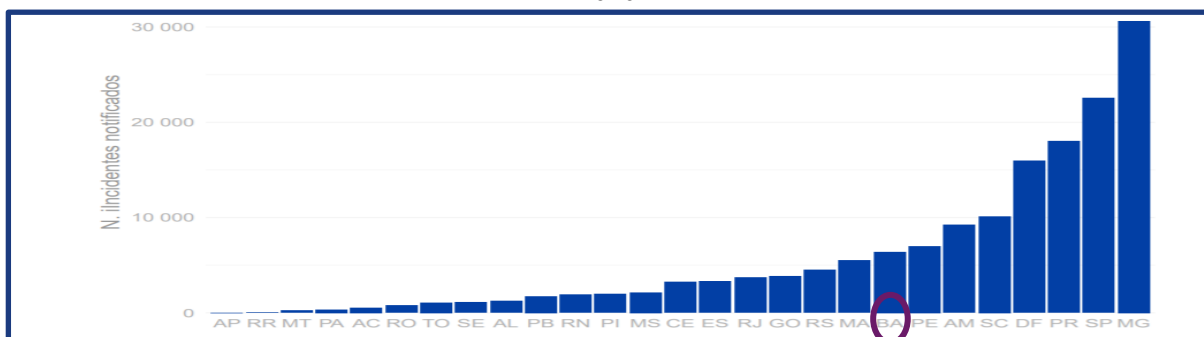
Gráfico 23– Número de incidentes notificados pelos serviços de saúde, de esferas pública, privada e filantrópica. Bahia, 2014 – 2020



Fonte: Notivisa, 2014- 2020

No gráfico 24, extraído do portal da Anvisa, numa avaliação comparativa entre as 27 unidades federativas, verificou-se que a Bahia corresponde ao 8º Estado com maior frequência de incidentes notificados, o que foi considerado positivo, pelo fato dos incidentes estarem presentes de forma exponencial nos serviços de saúde do mundo, estando a notificação diretamente relacionada a cultura de segurança do paciente.

Gráfico 24- Número de incidentes notificados por UF. Brasil, setembro de 2019 a agosto de 2020



Fonte: Anvisa, Relatório de eventos adversos notificados no período de setembro de 2019 a agosto de 2020. Elaboração: Anvisa

2.4.2 Análise dos incidentes notificados pelos serviços de saúde

Uma importante atribuição do NSP é a notificação de Eventos Adversos (EA) relacionados à assistência à saúde ao Sistema de Notificação da Vigilância Sanitária (SNVS). Esse registro deve ser realizado no módulo específico do Notivisa, denominado Assistência à Saúde. (ANVISA, 2019)

Todos os incidentes notificados são avaliados pelo NSP VISA – Ba a partir de dados informados no formulário Notivisa pelo serviço notificador. Quando necessário são solicitadas informações adicionais por contato remoto através de telefone e/ou e-mail. O NSP VISA registra no próprio sistema o status da conduta adotada, como, em análise, em investigação e concluída.

Tem sido observado a necessidade de treinamento aos serviços notificantes para melhoria da qualidade das informações inseridas no sistema Notivisa para a acurácia no mapeamento dos dados, como classificação dos tipos de incidente, datas de internação e de ocorrência do incidente, ausência de informações, entre outros.

Os dados referentes aos incidentes notificados são divulgados de forma agregada, com o objetivo de manter a confidencialidade dos serviços de saúde notificantes.

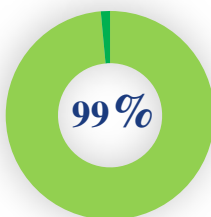
Para os “*Never Events*” (NE), eventos que nunca deveriam ocorrer no serviços de saúde, e para os óbitos decorrentes dos eventos adversos, além do preenchimento obrigatório das 10 etapas do formulário Notivisa (tipo de incidente, consequências para o paciente, características do paciente, características do incidente/evento adverso, fatores contribuintes, consequências organizacionais, detecção, fatores atenuantes do dano, ações de melhoria e ações para reduzir o risco), deve ser anexado nesta última etapa, o plano de ação, para evitar a recorrência do incidente. De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013, o serviço de saúde dispõe de 72 horas para notificar estes tipos de eventos devido à gravidade e à necessidade de avaliação de risco em curto prazo. O serviço de saúde deve realizar as investigações locais, promovendo a abordagem do risco e inserir os resultados no sistema, atualizando-o no prazo final 60 dias corridos, a contar da data da notificação. (ANVISA, 2015)

O NSP VISA Ba tem apoiado os serviços de saúde na identificação de fatores contribuintes para ocorrência de NE e dos óbitos decorrentes da assistência à saúde e na elaboração do plano de ação, reforçando a importância para que os riscos identificados não sejam apenas exportados, mas utilizados para a consciência sobre os riscos da organização.

Foram analisados 6.315 incidentes relacionados a assistência à saúde, notificados através do sistema Notivisa / módulo assistência à saúde. 6.225 (99%) tiveram a análise concluída

pelo NSP VISA – Ba e 90 (1 %) permanecem em análise, aguardando informações dos notificantes, demonstrado no gráfico 25.

Gráfico 25 – Percentual de incidentes com análise concluída. Bahia, 2020



Fonte: Notivisa, dados extraídos em 31 de dez 2020

Com base nos incidentes notificados no sistema Notivisa, módulo assistência à saúde, foram analisados os seguintes indicadores:

- Percentual de incidentes com análise da VISA concluída
- Frequência dos incidentes por Tipo
- Distribuição do incidente Falha Durante a Assistência a saúde segundo o Problema Ocorrido e Processo Envolvido
- Distribuição do incidente Lesão por Pressão segundo o Estágio da Lesão
- Distribuição do incidente Queda do Paciente segundo o Local Ocorrido e Mecanismo Envolvido
- Frequência do incidente por Período
- Frequência do incidente por Unidade
- Frequência do incidente por Faixa Etária
- Frequência do incidente por Gênero
- Frequência do incidente por Grau de Dano
- Frequência de “*Never Events*” (NE)
- Número de Óbito atribuídos a eventos adversos
- Frequência dos óbitos por Status de Vigilância

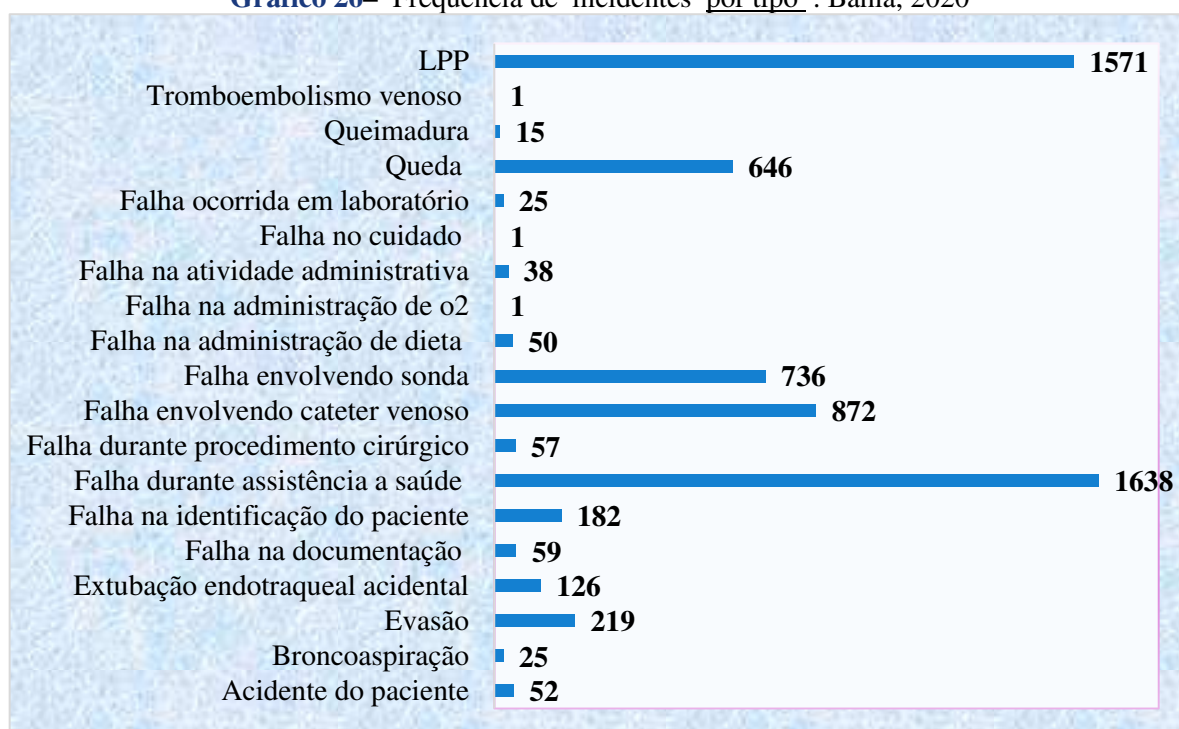
2.4.2.1 Tipo de Incidente

Dentre os 19 tipos de incidente notificados pelos serviços de saúde ao sistema Notivisa, os de maior frequência foram as Falhas Durante a Assistência à Saúde 1638 (27%), seguido de Lesão Por Pressão (LPP) com frequência de 1571(24%), Falha Envolvendo Cateter Venosos

872 (13%), Falha Envolvendo Sonda 736 (11%) e Queda do Paciente com 646 (10%) de ocorrência, apresentado no gráfico 26.

Os incidentes por Falhas Durante a Assistência à Saúde, LPP e Queda do Paciente serão detalhados quanto ao mecanismo da sua ocorrência respectivamente na tabela 8, no gráfico 27 e no quadro 1. As Falha Envolvendo Cateter Venosos não foram especificadas nas notificações quanto ao problema ocorrido (obstrução, pneumotórax durante a passagem do cateter, flebite, hematoma durante tentativa de passagem de cateter, extravasamento de soluções) não sendo possível o seu detalhamento.

Gráfico 26– Frequência de incidentes por tipo . Bahia, 2020



Fonte: Notivisa, módulo assistência à saúde, jan a dez 2020

A tabela 8 demonstra os incidentes por Falhas Durante a Assistência à Saúde segundo o Problema Ocorrido e o Processo Envolvido. Os problemas relacionados a procedimento, tratamento e intervenção errada ocorreram em 45% das falhas durante a assistência à saúde e em relação ao processo envolvido, 62% foram relacionados aos procedimentos, tratamento e intervenção. Segundo dados do Notivisa, desses incidentes 22 causaram danos grave ao paciente e 4 resultaram em óbito.

Tabela 8- Distribuição do incidente falha durante a assistência a saúde segundo o problema ocorrido e processo envolvido. Bahia, 2020

		Problema ocorrido						Total
		Procedi-mento Tra-tamento, interven-ção errada	Paci-ente errado	Incom-pleto, ina-dequado	Não efe-tuado quando indicado	Indis-ponível	Não es-pecifi-cado	
Processo envolvido	Procedimento Tratamento, intervenção	494	9	192	141	177	0	1013
	Assistência geral	232	4	119	128	17	0	500
	Triagem, check up	0	0	3	0	0	0	3
	Diagnóstico, meios comple-mentares de di-agnóstico	8	0	11	8	1	0	28
	Contenção física	2	0	0	1	0	0	3
	Não especifi-cado	0	0	0	0	0	91	91
Total		736	13	325	278	195	91	1638

Fonte: Notivisa, módulo assistência à saúde, jan a dez 2020

As Lesões por Pressão, consideradas altamente evitáveis, estão relacionadas a internações prolongadas, sepse e mortalidade. No Brasil elas estão entre os 3 principais tipos de incidentes notificados de acordo com dados divulgados no Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de saúde nº 20. No Estado da Bahia, representam a 2º maior causa de incidentes relacionados a assistência à saúde, demonstrado no gráfico anterior de nº 26.

As LPP são classificadas quanto ao estadiamento em:

Estágio I: pele intacta, com rubor não branqueável, numa área localizada, normalmente sobre uma proeminência óssea;

Estágio II: perda parcial da espessura da pele, que se apresenta como uma ferida superficial (rasa) com leito vermelho – rosa sem esfacelo. Pode também se apresentar como flictena fechada ou aberta, preenchida por líquido seroso ou sero-hemático;

Estágio III: perda total da espessura tecidual - tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, mas não estão expostos os ossos, tendões ou músculos;

Estágio IV: perda total da espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos.

As lesões por pressão estágio III e IV são consideradas “*never events*” (eventos que nunca deveriam ocorrer nos serviços de saúde) e, portanto, passíveis de investigadas e elaboração de plano de ação.

Os serviços de saúde têm sido orientados a padronizar e monitorar medidas descritas no Protocolo de Prevenção de Lesões por Pressão e na Nota Técnica nº 03/2017 da Anvisa, intitulada “Práticas seguras para prevenção de Lesão por Pressão em serviços de saúde” como mecanismo para prevenir, reduzir e mitigar estes incidentes.

Quanto ao estadiamento, as 1.571 lesões por pressão notificadas foram distribuídas entre estágio II 69% (1087); estágio I (19%), estágio III (6%) e estágio IV (1%), conforme apresentado no gráfico 27.

Gráfico 27 - Distribuição do número de incidente LPP de acordo com o estágio da lesão. Bahia, 2020



Fonte: Notivisa, módulo assistência à saúde

As quedas do paciente podem contribuir para aumentar o tempo de permanência hospitalar e os custos assistenciais. No Estado da Bahia, representam a 5ª maior causa de incidentes relacionados a assistência à saúde, demonstrado no gráfico anterior de nº 26. São definidas como deslocamento não intencional do corpo para um nível inferior à posição inicial, sem que necessariamente o paciente chegue ao chão, mas que necessite ser amparado, ainda que não chegue ao chão. (ANVISA, 2013)

No quadro 1, observa-se que dos 646 incidentes por queda do paciente, quanto ao local de ocorrência, 182 (28%) foram relacionadas a queda da cama, seguidos de 155 (24%) quedas no banheiro e 145 (22%) quedas no quarto. Em relação ao mecanismo de ocorrência dessas

quedas, 265 foram relacionadas a queda da própria altura, seguidas de 222 por perda de equilíbrio e em 103 o paciente escorregou.

Quadro 1 – Distribuição do incidente queda do paciente segundo o local e o mecanismo envolvido. Bahia, 2020

		Mecanismo						Total
		Escorregou	Perda de equilíbrio	Própria altura	Desmaio	Tropeçou	N especificado	
Local	Banheiro	39	39	62	10	5	0	155
	Berço	2	2	0	0	0	0	4
	Cadeira	8	25	17	2	0	0	52
	Cama	27	63	84	3	4	1	182
	Enquanto transportado / apoiado por outro indivíduo	4	17	14	1	0	0	36
	Equipamento terapêutico / diagnóstico	1	2	7	0	3	0	13
	Escadas / degraus	3	2	1	0	4	0	10
	Maca	12	15	12	1	0	0	40
	Quarto	7	57	68	6	7	0	145
	Não especificado	0	0	0	0	0	9	9
	Total	103	222	265	23	23	10	646

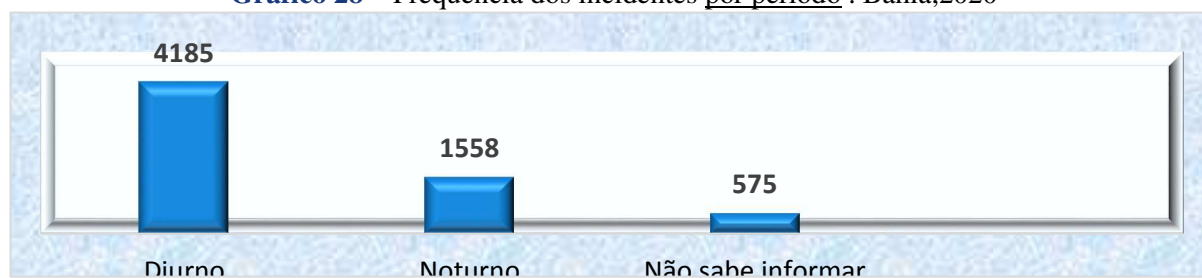
Fonte: Notivisa, módulo assistência à saúde, jan a dez 2020

2.4.2.2 Características do Incidente

Período

Quanto à distribuição das notificações dos incidentes por período/turno, verificou-se que a maioria (67,0%) ocorreu durante o período diurno, horário compreendido entre sete e dezenove horas, percentual menor (24,8%) ocorreu no período noturno entre dezenove e sete horas, e 8% não foi especificado conforme apresentado no gráfico 28. Isso decorre, possivelmente de uma cultura de segurança mais fortalecida no período diurno com maior empenho em comunicar as falhas e pela realização de maior número de procedimentos neste horário.

Gráfico 28 – Frequência dos incidentes por período. Bahia, 2020

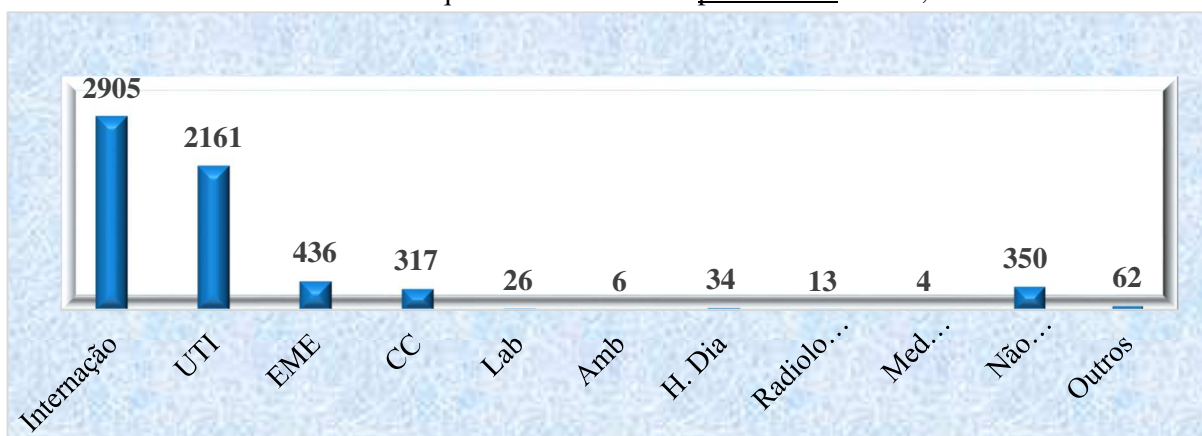


Fonte: Notivisa, módulo assistência à saúde

Local

Em relação a distribuição das notificações dos incidentes por local do serviço de saúde, a unidade de internação foi a de maior ocorrência, seguido da UTI correspondendo a 46% e 33% respectivamente, apresentados no gráfico 29.

Gráfico 29 – Frequência dos incidente por unidade .Bahia,2020



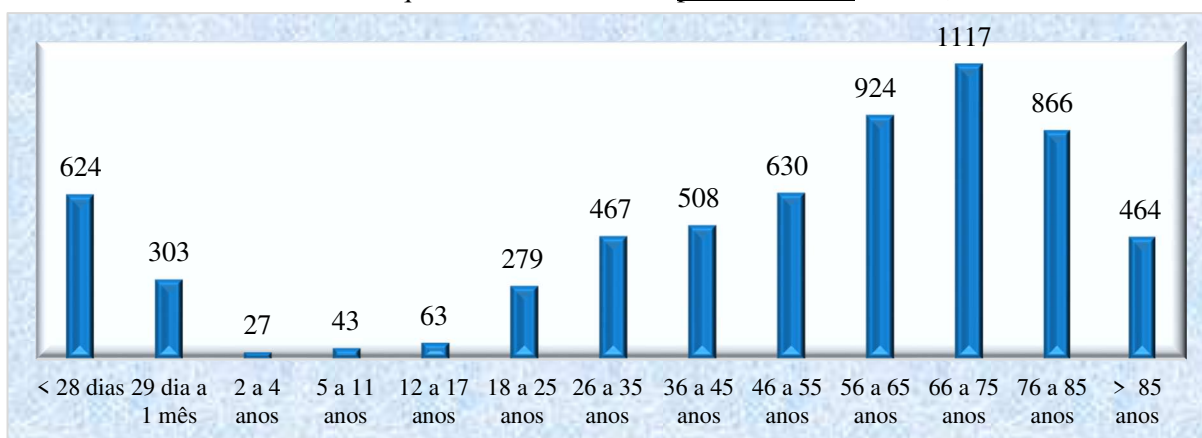
Fonte: Notivisa, módulo assistência à saúde.

2.4.2.3 Características do Paciente

Faixa Etária

A distribuição das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por faixa etária, é demonstrada no gráfico 30. As três faixas de adultos que apresentam maior frequência de notificações são as que variam entre 56 e 85 anos de idade, representando 46,0% do total das notificações. No que se refere à pediatria, a faixa etária de recém-nascido (menor que 28 dias, foi a que obteve o maior número de notificações.

Gráfico 30 – Frequência dos incidentes por faixa etaria . Bahia, 2020.



Fonte: Notivisa, módulo assistência à saúde.

Gênero

Quanto a variável por gênero não foi observada diferença expressiva, no feminino a ocorrência foi de 48% e no masculino 52%, conforme demonstrado no gráfico 31.

Gráfico 31 – Frequência dos incidentes por gênero .Bahia, 2020



Fonte: Notivisa, módulo assistência à saúde.

2.4.2.4 Consequências para o Paciente

O grau de severidade do dano deve determinar o tipo de ação dentro do serviço de saúde. Quanto maior o dano, mais ações devem ser dispensadas para evitar que eventos semelhantes ocorram novamente. Nessa perspectiva, as ações do NSP VISA- Ba priorizam o apoio na investigação e na implementações de medidas tratativas para os eventos adversos com grau de dano grave, os “*never events*”(NE) e os que resultaram em óbitos. No sistema Notivisa, módulo assistência à saúde, o grau de dano foi categorizado de acordo com a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente da OMS, descritos no quadro 2.

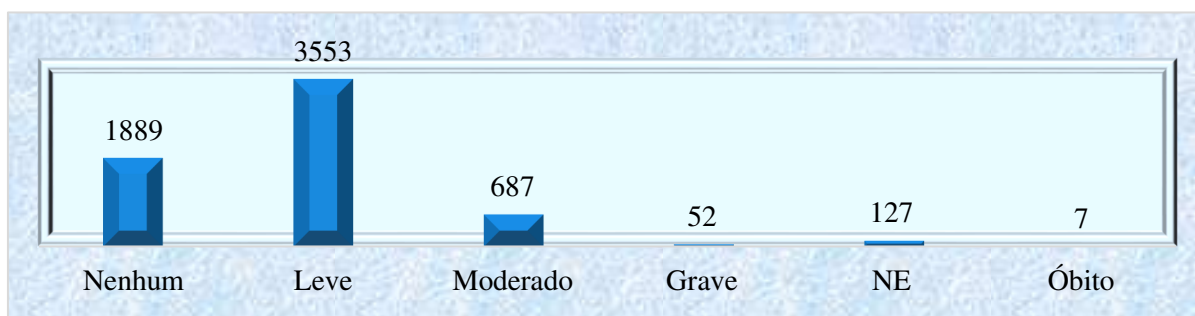
Quadro 2- Grau de Dano

Leve	Paciente apresentou sintomas leves, danos mínimos ou intermediários de curta duração sem intervenção ou com intervenção mínima (pequeno tratamento ou observação)
Moderado	Necessitou de intervenção (por ex. procedimento suplementar ou terapêutica adicional), prolongamento da internação, perda de função, danos permanentes ou em longo prazo.
Grave	Necessária intervenção para salvar a vida, grande intervenção médico/cirúrgica ou causou grandes danos permanentes ou em longo prazo, perturbação/risco fetal ou anomalia congênita.
Óbito	Causado pelo evento adverso
Never Events	Eventos que nunca deveriam acontecer nos serviços de saúde

Fonte: nota técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019 modificada

Quanto ao grau de dano, de acordo com informações inseridas no Notivisa pelos serviços notificantes, 30% dos incidentes não causaram nenhum dano ao paciente. Dentre os que causaram danos (evento adverso), 56% causaram dano leve, 11% dano moderado, 0,8% dano grave, 0,1% resultaram em óbito e 2% foram eventos do tipo “*never event*”(NE). (gráfico 32)

Gráfico 32 – Frequência dos incidentes por grau do dano. Bahia, 2020



Fonte: adaptado Notivisa, módulo assistência à saúde

Dentre os 134 os incidentes que resultaram em never event e óbitos, as lesões por pressão foram as de maior frequência, demonstrado no gráfico 33.

Dos 6 óbitos notificados, 3 foram excluídos por não decorrerem dos eventos adversos relacionados a saúde

Tabela 9- Distribuição dos incidentes por grau dano grave, “*never event*” e óbito. Bahia, 2020

Tipo de Incidente	Dano grave	Never Event	Óbito
Falhas durante a assist. a saúde	22	0	3
Broncoaspiração	10	0	1
Extubação endotraqueal acidental	13	0	0
LPP	8	122	0
Queda	5	0	0
Falhas envolvendo Sondas	3	0	0
Falha envolvendo cateter venoso	2	0	0
Falha na identificação do paciente	1	0	0
Falha durante procedimento cirúrgico	0	4	0
Falha na atividade administrativa	0	0	1
Falha na documentação	0	0	1
Falha no cuidado ao paciente	0	1	0

Fonte: adaptado Notivisa, módulo assistência à saúde.

2.4.1.5 Investigação e Plano de Ação

A investigação de um incidente é fundamental para o conhecimento da dinâmica do evento, identificando fatores contribuintes e possibilitando a implementação de barreiras para que novos incidentes semelhantes não sejam recorrentes. De acordo com o Plano Integrado Anvisa/2015, a investigação e elaboração do Plano de ação devem ser priorizados para os “*never events*” e óbitos relacionados a EA.

A RDC nº36/2013, em seu Art.7º, determina que “Compete ao NSP: analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde”.

O Sistema Notivisa se apresenta como um módulo de investigação, com uma abordagem sistêmica apoiado nos fundamentos de análise da causa raiz (ACR), seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS. O preenchimento de todas as etapas deste sistema contemplada a investigação qualitativa analisada pelo NSP VISA- Ba, quando necessário são solicitadas informações adicionais. Quanto ao plano de ação, este deve ser elaborado pelo serviço de saúde e anexado ao sistema Notivisa para análise e monitoramento pelo NSP VISA -Ba.

Com base na avaliação e análise das informações recebidas, verificou-se dificuldade pela maioria dos serviços de saúde em realizar a investigação / análise da causa raiz e em elaborar o plano de ação, o que pode ser atribuído a experiência insuficiente em gerenciamento de riscos da equipe investigadora. Outro aspecto considerado, é o preenchimento mecânico no sistema Notivisa, sem ampliação da investigação com reflexão e troca de ideias entre pessoas, incluindo aquelas com expertise no assunto, o que pode comprometer a identificação, análise e avaliação dos fatores contribuintes e o reconhecimento da magnitude do problema de segurança, dificultando a elaboração do plano com as ações tratativas e/ou preventiva assertivas para evitar a recorrência desses eventos.

Nas situações de “*never event*” e óbito, cujas ações contempladas no plano ainda não tenham sido concluídas pelos serviços de saúde, o NSP VISA mantém monitoramento até que sejam concluídas.

O NSP VISA- Ba tem apoiado estas instâncias com orientações a fim de que possam ampliar a investigação e elaborar o plano de ação com base em publicações científica, para que a assistência à saúde seja mais segura e de melhor qualidade.

Melhoria no processo de investigação e de elaboração do plano de ação pelos serviços de saúde. O desenvolvimento de uma cultura de segurança positiva, com comunicação aberta, verdadeira e justa acerca dos incidentes, com discussão sobre as circunstâncias em que ocorrem

precisam ser incrementados com uso de ferramentas validadas cientificamente que atendam ao perfil do serviço, para que os resultados sejam consistente e possibilitem a melhoria dos processos assistenciais promovendo um ambiente seguro, transformando a realidade das instituições de saúde.

“Never Events” (NE)

Em relação aos “never events”, observou-se ao longo dos anos um crescimento no quantitativo de notificações e de investigações realizadas, sobretudo nos 2 últimos anos, quando foi incluído no formulário de notificação do Notivisa as etapas de investigação, facilitando o preenchimento de informações que até então eram realizadas pelo serviço de saúde e anexadas na Plataforma FormSus. Outro fator relevante que contribuiu para este resultados foi a identificação automática no Notivisa dos incidentes do tipo “never event”, que até então não eram classificados de forma precisa pelos serviços de saúde.

Em relação ao Plano de Segurança apenas 29 % foram elaborados. Quanto aos 71% pendentes de elaboração, vale ressaltar que se refere a 89 eventos do tipo lesão por pressão grau III e IV de um mesmo hospital, o qual foi contactado de forma remota por várias vezes para adequação, inclusive com orientação para elaboração de um plano de ação único já que os eventos foram relacionados aos mesmos fatores contribuintes fadiga, descuido, (gráfico 34).

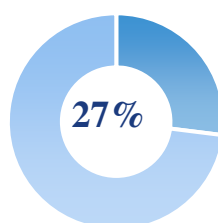
Gráfico 33- Série histórica dos “never event”, segundo investigação realizada e plano de ação elaborado. Bahia, 2014 a 2020



Fonte: FormSus e Notivisa, módulo assistência à saúde, 2014 -2020

Num comparativo nacional pode ser observado que a baixa adesão a elaboração do plano de ação acompanha a realidade nacional. Conforme dados extraídos do informe técnico da Anvisa de todos os “*never events*” e óbitos decorrentes de eventos adversos notificados no Notivisa, 27% tiveram o plano de ação anexado, possivelmente pelo entendimento insuficiente da importância da investigação ampliada, por uma equipe com expertise em segurança do paciente, para a efetiva identificação de fatores contribuintes com estabelecimento de medidas assertivas direcionada a correção de riscos identificados prevenindo a ocorrência de novos incidentes similares (gráfico 35)

Gráfico 34- Percentual de Plano de Ação elaborado nas situações de “*never events*” notificados. Brasil, jan. a nov. 2020



Fonte: Informe Técnico GVIMS/GGTES/Anvisa nº 03/2020 Monitoramento das notificações de óbitos e “*never events*” relacionados à assistência à saúde (2019 e parcial de 2020)

No quadro 3 foi demonstrado a distribuição dos “*never events*” (NE) analisados segundo o tipo de incidente, faixa etária, gênero, período, unidade do serviço de saúde onde ocorreram e principais fatores contribuintes identificados.

Observa-se que as lesões por pressão foram responsáveis pela maioria das ocorrências de NE, correspondendo a 96%, sobretudo as de estágio III. A unidade de internação (64%) foi o local de maior ocorrência seguida da UTI (31%). A faixa etária mais acometida foi acima dos 56 anos representando 83%. Quanto aos principais fatores contribuintes foram identificados, pelos serviços de saúde, a sobrecarga, o descuido e o não cumprimento de protocolos.

Quanto a Falha durante procedimento cirúrgico foram notificados 4 (3%) eventos, relacionados principalmente a comunicação ineficaz, não cumprimento de protocolo, distração, descuido e imprudência. O NE por tentativa de suicídio foi atribuído a insegurança no ambiente físico por ausência de grades ou telas nas janelas.

Vale a pena ressaltar que o não cumprimento de protocolo foi identificado em todos os NE notificados, o que reforça a necessidade de maior rigor no uso dos protocolos pela equipe assistencial.

Quadro 3 -Distribuição dos “never events” notificados por tipo, faixa etária, gênero, unidade, período, fatores contribuintes. Bahia,2020

“Never Event” (NE)	Faixa etária	Gênero	Unidade	Período	*Fatores contribuintes
UPP grau III = 102	< 28d a 1a = 9 18 a 24 = 5 26 a 35 = 9 36 a 45 = 3 46 a 55 = 13 56 a 65 = 22 66 a 75 = 26 76 a 85 = 15 > 85 = 15	F=41 M=61	Int= 61 UTI= 38 EME- 1 Outros=1 UPA= 1	Dia = 102 Noite = 5 Não sabe=5	Sobrecarga Descuido Não cumprimento de protocolos
UPP grau IV = 20	18 a 35 = 2 46 a 55 = 3 56 a 65 = 3 66 a 75 = 8 76 a 85 = 14	F=8 M=12	Int. = 18 UTI = 2	Dia = 19 Não sabe=1	Sobrecarga Descuido
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia	5 a 11=1 46 a 55=1 56 a 65=1	M=2 F=1	CC = 2 Int. = 1	Dia = 3	Comunicação ineficaz, distração, não cumprimento de protocolo
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo	66 a 75 =1	F	CC = 1	Noite = 1	Descuido, imprudência, distração, ausência de anotação, não cumprimento de protocolo
Tentativa de suicídio ou dano auto infligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde	36 a 45 =1 (Pac. portador de Transtorno mental)	M	Int.	Dia	Ambiente físico

Fonte: Notivisa, módulo “Assistência à saúde”, data de extração 31 de dez 2020

*Fatores contribuintes, foram descritos os principais identificados pelos notificantes

Óbito atribuído a evento adverso

Com relação aos óbitos notificados, após análise pelo NSP VISA -Ba, 3 eventos foram excluídos do módulo assistência à saúde por decorrerem de problemas infecciosos, medicamentoso e inerente a circunstância clínica do paciente que, os quais não estão contemplados nesta plataforma. Os notificadores foram orientados a realizarem as notificações nos sistemas FormSus e Vigimed, além da comunicação aos núcleos competentes (NECIH e farmacovigilância).

Considerando os 6 óbitos atribuídos a eventos adversos não infecciosos e relacionados a assistência à saúde, 1 evento está em processo de análise aguardando dados da investigação e plano de ação do serviço notificante, os demais foram concluídos, demonstrado no gráfico 36.

Gráfico 35 - Distribuição dos óbitos atribuídos a evento adverso com investigação realizada e plano de ação elaborado. Bahia, 2014 – 2020



Fonte: FormSus, Notivisa, módulo “Assistência à saúde”

Os dados referentes a distribuição dos óbitos segundo o tipo de incidente, faixa etária, sexo, período e unidade do serviço de saúde onde ocorreram, estão demonstrados no quadro 4.

Os 3 óbitos por falhas **durante a assistência à saúde** foram atribuídos, pelo serviço de saúde, a fatores humanos decorrentes de assistência geral inadequada, ausência de identificação precoce da deterioração clínica do paciente e por descumprimento de rotina e comportamento de risco na falha em solicitar exames complementares condizentes com a doença de base e a sintomatologia do paciente. Foram atribuídos a fatores profissionais (comportamento imprudente), de comunicação (ausência de anotação) e organizacionais (ausência de protocolos).

Em relação a **falha na atividade administrativa**, foi reconhecido pelo serviço notificante, como processo de regulação não efetuada pela ausência de reconhecimento médico da gravidade quando foi solicitado vaga na uti pela regulação.

Para o EA **falha na documentação**, o serviço de saúde apontou como fator contribuinte para a ocorrência do evento, a violação de rotinas, por atraso na solicitação de interconsulta no prontuário e por contato médico informal com o especialista, havendo atraso no contato formal feito pela recepção, além da indisponibilidade do médico de sobreaviso.

O Óbito por broncoaspiração, segue em análise pelo NSP VISA- Ba, até que sejam enviados informações complementares e o plano de ação.

Quadro 4- Distribuição dos óbitos atribuídos a eventos adversos por tipo de incidente, faixa etária, gênero, unidade, período, e fatores contribuintes. Bahia, 2020

Tipo de incidente	Faixa etária	Gênero	Unidade	Período	*Fatores contribuintes	Processo	Problema
Falhas durante a assistência à saúde	26 a 35=1 46 a 55=1 56 a 65=1	F=1 M=2	UTI =2 EME =1	Dia=1 Noite=2	Descumprimento de normas, imprudência, comunicação.	-Assistência geral= 2 -Procedimento/tratamento/intervenção =1	-Inadequado =2 -Procedimento/tratamento/intervenção =1
Falhas nas atividades administrativas	56 a 65	M	UTI	Noite	Imprudência	Regulação	Não efetuado quando indicado
Falha na documentação	36 a 45	M	EME	Noite	Violação de rotinas	Registro médico	Atraso no acesso ao documento
Broncoaspiração	56 a 65	M	Int	Dia	Má aplicação de boas práticas Não cumprimento de normas / protocolos	Aguardando dados complementares	

Fonte: Notivisa, módulo assistência à saúde, data da extração 31 de dez 2020

2.4.3 Notificação de incidentes pelo cidadão

O sistema Notivisa, também disponibiliza formulário específico para que pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores possam notificar eventos adversos decorrentes da assistência à saúde. A notificação é voluntária e confidencial, obedecidos os dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O quadro 5 apresenta os incidentes notificados pelo cidadão ao longo dos anos, segundo o tipo, grau de dano, município e status de monitoramento

Quadro 5 – Distribuição dos incidentes notificados pelo cidadão, segundo tipo de incidente, grau de dano, município, status. Bahia, 2015 a 2020

Ano	Tipo de incidente	Grau de dano	Município	Status
2015	UPP	Moderado	Sta Rita de Cassia	Concluído
	Queda	Moderado		
	IRAS	leve		
2017	Não higienização das mãos	nenhum	SSA	Enviado ao Núcleo de Controle de Infecção Hospitalar (NECIH)
	Não utilização de EPI por médico ao examinar paciente portador de <i>Pseudomonas Aeruginosas</i>			
2018	Medicamento	Moderado	F Santana	

2019	Medicamentos / reação adversos	Moderado	SSA	Enviado ao Núcleo de Farmacovigilância (NUVIP)
2020	Medicamento/paciente errado/medicamento errado	Leve	SSA	Concluído Enviado ao NUVIP

Fonte: Notivisa, módulo assistência à saúde / cidadão.

3 CONCLUSÃO

De acordo com os dados analisados ficou evidente a fragilidade da segurança do paciente nos serviços de saúde do estado da Bahia respaldado na baixa adesão a implementação de práticas seguras previstas na Portaria 529/2013 e RDC 36/2013.

No seu âmbito de atuação, o NSP VISA – Ba tem adotado medidas inicialmente educativas para promover mudanças nas práticas assistenciais desenvolvidas nos serviços de saúde, com vistas na prevenção de incidentes e consequentemente melhoria da qualidade assistencial e segurança do paciente. Os serviços que não adequam as pendências em prazo estabelecido estão sujeitos a aplicação de infrações cabíveis.

O fortalecimento da Cultura de segurança em todo o sistema de saúde é fundamental para que a segurança do paciente seja prioridade por todos os atores do cuidado incluindo alta gestão, paciente, acompanhantes e órgãos governamentais. A segurança do paciente precisa ser entendida como um investimento, que reduz gastos e otimiza os resultados da assistência, agregando valor ao cuidado, efetividade e eficiência. Todos precisam estar engajados e comprometidos com a mudança da cultura organizacional, com investimentos na estrutura interna dos hospitais e na qualificação dos profissionais.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Relatório da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2018** GVIMS/GGTES/ANVISA (Revisado).Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>>.Acesso em: 15 set 2019.

ANVISA. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 08/2020 orientações gerais para implantação das práticas de segurança do paciente em hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia de covid-19

ANVISA. Instrutivo para a Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - 2020

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013.** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2013.

ANVISA, **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde:** Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação da Prática de Segurança do Paciente. Brasília, DF: ANVISA, 2015. Disponível em <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>>. Acesso em: 10 dez. 2018.

ANVISA, **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de saúde /Agência Nacional de Vigilância Sanitária).** Brasília, DF: ANVISA, 2016.

ANVISA, **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada a Prática – (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de saúde /Agência Nacional de Vigilância Sanitária).** Brasília, DF: ANVISA, 2017.

ANVISA, **Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados a Assistência à Saúde – (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de saúde /Agência Nacional de Vigilância Sanitária).** Brasília, DF: ANVISA, 2017.

ANVISA, **Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde – (Série Segurança do Paciente Qualidade em Serviços de saúde /Agência Nacional de Vigilância Sanitária).** Brasília, DF: ANVISA, 2016.

ANVISA, **Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).** Versão 2.0. Disponível em:< <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>>. Acesso em: 1 abr. 2019.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA. **Nota Técnica nº 05 de 2019** GVIMS/GGTES/ANVISA. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

BAHIA. **Plano Diretor de Regionalização (PDR).** Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/municipios-e-regionalizacao/>>. Acesso em: 20 out.2019

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº. 529, de 1º de abril de 2013.** Institui o Programa Nacional e Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 24 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 1.377, de 9 de julho de 2013.** Aprova os Protocolos básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, Brasília, 10 jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº2095 de 24 de setembro de 2013.** Aprova os Protocolos básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, Brasília, 23 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 312 de 2 de maio de 2002.** Secretaria de Atenção à Saúde. Diário Oficial da União, Brasília.

GAMA, Z. A. S.; SATURNO, H. J. Inspeção de Boas Práticas de Gestão de Riscos de saúde. Natal: SEDIS -UFRN, 2017

Glossário

Barreiras: medidas específicas para proteção contra riscos e atenuação das consequências decorrentes de falhas humanas e de problemas com equipamentos. As barreiras podem ser físicas (cerca), natural (distância), humanas (dupla verificação) e controles administrativos (treinamento).

Boas práticas de funcionamento do serviço de saúde: componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados (RDC 36/2013.)

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; (Portaria 529/ 2013) Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS.

Erro: Falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto. Pode ocorrer por fazer a coisa errada (erro de ação ou comissão) ou por falhar em fazer a coisa certa (erro de omissão) na fase de planejamento ou na fase de execução. Os erros são, por definição, não intencionais. (Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS).

FormSus: serviço de uso público do DATASUS para a criação de formulários na WEB.

Garantia da Qualidade: totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem (RDC 36/2013).

Gestão do Risco— aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle dos riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (PNSP E RDC).

Gestão da Segurança: prestação de cuidados de saúde livre de qualquer tipo de dano.

Gestão da Qualidade: filosofia gerencial que exige mudança de atitude e de comportamento da organização visando aprimoramento dos processos.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente; (Portaria 529/ 2013) Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS.

Mecanismos regulatórios direcional, fiscalizar o serviço e determinar a adequação com prazo estabelecido.

Mecanismos regulatórios relacional sensibilizar e educar quanto ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) e práticas de segurança do paciente específicas.

Mecanismos regulatórios organizacional: solicitar/determinar melhorias organizacionais no serviço de saúde para o controle interno das práticas de segurança.

Mecanismos regulatórios informacional: publicar informações sobre o desempenho do hospital (ex. lista de alta adesão, relatórios) em domínio público ou compartilhar com outras partes interessadas para a tomada de decisões.

Mecanismos regulatórios lateral: estimular interação entre hospitais para aprender com as experiências (*benchmarking*).

NSP: órgão regulador e no exercício do controle sanitário dos estabelecimentos de saúde, a organização de ações de monitoramento de práticas de segurança e medidas preventivas, com vistas ao enfrentamento da ocorrência de danos, da exposição a riscos e da implementação de melhorias nos processos de prestação de serviços assistenciais de saúde.

Never Event: evento adversos que nunca devem acontecer nos serviços de saúde.

Notivisa: instrumento do sistema de informação da ANVISA, para sistematizar dados necessários para possibilitar o reconhecimento de cenários, o resultado de medidas implementadas ao longo de um determinado período e outras análises que geram informação e conhecimento.

Prática de segurança é um tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos (Anvisa 2015).

Risco: é a condição insegura que possibilita a ocorrência de um dano indesejado acontecer provocados pelo perigo ou ameaça.

Serviço de Saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis (RDC 36/2013).

Vigilância sanitária a vigilância sanitária como “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).

Estrutura corresponde às características relativamente estáveis e necessárias ao processo assistencial, abrangendo a área física, recursos humanos (número, tipo, distribuição e qualificação), recursos materiais e financeiros, sistemas de informação e instrumentos normativos técnico-administrativos, apoio político e condições organizacionais.