



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Gerência de Tecnologia em Serviço de Saúde - GGTES

Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde

**Resolução ANVISA RDC nº. 63 de 25 de novembro de
2011**

**IV SEMINÁRIO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÃO EM
SERVIÇOS DE SAÚDE DE SANTA CATARINA**

Junho 2012



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



www.anvisa.gov.br



História

- Seminário de Boas Práticas em Serviços de Saúde – abril 2005
- RDC nº 136, de 20/05/05 – instituiu Grupo Técnico
- Reuniões do GT:
 - 23 e 24 de agosto de 2005
 - 03 e 04 de novembro de 2005
 - 26 e 26 de janeiro de 2006





Composição do grupo

- ANVISA: GGTES, GGTPS, GGIMP, GGSAN
- Vigilâncias Sanitárias Estaduais
- Conasems
- Secretaria de Atenção à Saúde
- Sociedades Científicas: AMB, ABIH





Boas Práticas de Funcionamento (BPF)

- Componente da Garantia da Qualidade que assegura que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.
- As BPF são orientadas primeiramente à diminuição dos riscos inerentes a prestação de serviços de saúde.





Objetivo

Estabelecer requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde, fundamentados na **qualificação**, na **humanização da atenção e gestão**, e na **redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente**.





Abrangência

Todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.





Das Boas Práticas de Funcionamento

*Art. 5º O serviço de saúde deve desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo **estrutura, processo e resultado** na sua gestão dos serviços.*

- Pensamento voltado para a avaliação da qualidade em serviços de saúde, de acordo com os preceitos de Donabedian => foco no serviço e em toda a sua complexidade.





Segurança do Paciente

Art. 8º - O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como:

- I. Mecanismos de identificação do paciente;*
- II. Orientações para a higienização das mãos;*
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionadas à assistência à saúde;*
- IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;*
- V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;*
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;*
- VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;*
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.*





Boas Práticas e Segurança do Paciente



QUALIDADE



Envolvimento



SEGURANÇA



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

Boas Práticas e Segurança do Paciente

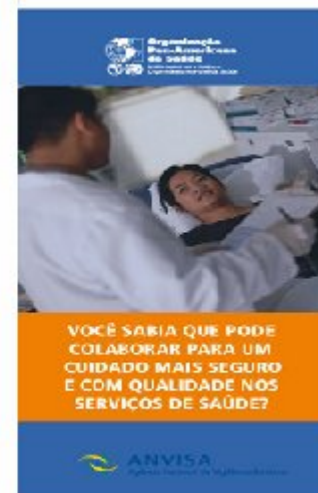
- Segurança do paciente => alinhamento com políticas internacionais



Sobre o controle de Infecções Hospitalares

- Verifique se seu hospital possui o Comitê de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);
- Verifique se os profissionais de saúde:
- Higienizam as mãos antes de tocar no paciente, após tocar, antes da realização de procedimentos invasivos (ex: administração de medicamentos por via intravenosa ou intratecal, punção de veias, cateterização de condutos, cateterização de drenos, etc.), após contato com sangue e líquidos corporais e após tocar superfícies e objetos próximos ao paciente.

Os 5 momentos para a HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS



10 PERGUNTAS-CHAVE PARA MELHORAR A SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE



TIRE SUAS DÚVIDAS COM SEU MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE!

Faça as perguntas-chave:

- 1 Qual o nome do problema que eu tenho? Qual é o meu diagnóstico?
- 2 Qual são as minhas opções de tratamento?
- 3 Qual são as minhas chances de cura?
- 4 Como é realizada a cirurgia ou procedimento indicado?
- 5 Quando e como receberei os resultados de exames?
- 6 Como se chama o nome do medicamento prescrito?
- 7 Quantas vezes ao dia e por quanto tempo devo usar esse medicamento?
- 8 É possível que haja efeitos colaterais ou complicações com os que eu já tenho, espasmo ou com algum alimento?
- 9 Qual são as principais complicações que o medicamento prescrito pode causar?
- 10 O medicamento poderá a minha rotina diária?



Condições Organizacionais

- Regimento interno
- Licença atualizada
 - Os SS públicos devem seguir as disposições descritas na RDC nº. 63/2011.
- Terceirizados: contrato de prestação de serviços. Regularizados e informação sobre a habilitação.
- CNES
- Responsabilidade compartilhada entre direção e responsável técnico com relação a processos.
- Responsável técnico (RT) e um substituto
 - **Art. 16 O serviço de saúde deve possuir profissional legalmente habilitado que responda pelas questões operacionais durante o seu período de funcionamento. Parágrafo único. Este profissional pode ser o próprio RT ou técnico designado para tal fim.**





Condições Organizacionais



- Infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais $\Leftrightarrow$ demanda, modalidade de assistência prestada e a legislação vigente
- Mecanismos de identificação de áreas, trabalhadores, acompanhantes, visitantes e pacientes.





Condições Organizacionais

Art. 23 O serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:

- I - Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária competente.*
- II - controle de saúde ocupacional;*
- III - educação permanente;*
- IV - comissões, comitês e programas;*
- V - contratos de serviços terceirizados;*
- VI - controle de qualidade da água;*
- VII - manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações;*
- VIII - controle de vetores e pragas urbanas;*
- IX - manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos;*





Condições Organizacionais

X - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (RDC nº. 306/2004);

XI - nascimentos;

XII - óbitos;

XIII - admissão e alta;

XIV - eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços;

XV - monitoramento e relatórios específicos de controle de infecção;

XVI - doenças de Notificação Compulsória;

XVII - indicadores previstos nas legislações vigentes;

XVIII - normas, rotinas e procedimentos;

XIX - demais documentos exigidos por legislações específicas dos estados, Distrito Federal e municípios.





Prontuário

Art. 19 O serviço de saúde deve possuir mecanismos que garantam a continuidade da atenção ao paciente quando houver necessidade de remoção ou para realização de exames que não existam no próprio serviço. Parágrafo único. *Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório completo, legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no destino, permanecendo cópia no prontuário de origem.*

- De acordo com as determinações do Conselho Federal de Medicina
 - **Código de ética médica; RESOLUÇÃO CFM n.º 1.605/2000**, que aponta para o sigilo; **RESOLUÇÃO CFM n.º 1.638/2002**, que define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde; **RESOLUÇÃO CFM n.º 1.639/2002**, que aprova as “Normas Técnicas para o Uso de Sistemas Informatizados para a Guarda e Manuseio do Prontuário Médico”, dispõe sobre tempo de guarda dos prontuários, estabelece critérios para certificação dos sistemas de informação e dá outras providências.
 - Prontuário físico: tempo não inferior a 20 anos, a partir da data do último atendimento.
 - Prontuário eletrônico: permanente.





Prontuário

- Responsabilidade pelo registro é dos profissionais que integram a equipe;
- A guarda é de responsabilidade do serviço de saúde, que deve garantir confidencialidade, integridade, boas condições de conservação e organização.
- O SS deve garantir a legibilidade de todas as informações (desde a identificação do paciente até a descrição de sua situação).
- Os dados que compõem o prontuário são do paciente!!!
 - Representante legal;
 - Autoridade sanitária.





Da Gestão de Pessoal

- Gestão de pessoal ⇔ NR 32
- Quantidade de pessoas de acordo com a demanda;
- Capacitações antes de começar a atividade:
 - Registro das atividades de treinamento!!!!
 - Equipamentos de proteção coletiva, individual e vestimentas de trabalho; treinamento sobre possíveis riscos.
 - Educação continuada.





Da Gestão de Infraestrutura

- Projeto de arquitetura atualizado e legalizado junto aos serviços de vigilância sanitária;
- Instalações prediais devem seguir códigos de posturas e normas vigentes;
- Ações de gerenciamento de riscos inerentes às atividades desempenhadas;





Da Gestão de Infraestrutura

Art. 39 O serviço de saúde deve garantir a qualidade da água necessária ao funcionamento de suas unidades.

§ 1º - O serviço de saúde deve garantir a limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses.

§ 2º - O serviço de saúde deve manter registro da capacidade e da limpeza periódica dos reservatórios de água.

- Recomenda-se que os serviços tenham controle nos pontos de fornecimento da água;
- Este controle poderá ser feito por empresa terceirizada (em conformidade com o disposto nesta resolução).
- Laboratórios de análises clínicas do próprio estabelecimento não devem realizar os testes...
- Os laudos técnicos devem ser arquivados no SS.

Art. 40 O serviço de saúde deve garantir a continuidade do fornecimento de água, mesmo em caso de interrupção do fornecimento pela concessionária, nos locais em que a água é considerada insumo crítico.

- Potabilidade: Portaria MS nº. 2914 de 12 de dezembro de 2011;
- Serviços de diálise: Resolução ANVISA RDC nº. 33 de 3 de junho de 2008.

Art. 41 O serviço de saúde deve garantir a continuidade do fornecimento de energia elétrica, em situações de interrupção do fornecimento pela concessionária, por meio de sistemas de energia elétrica de emergência, nos locais em que a energia elétrica é considerada insumo crítico.





Proteção à Saúde do Trabalhador

- Art. 43 O serviço de saúde deve garantir **mecanismos de orientação sobre imunização** contra tétano, difteria, hepatite B e contra outros agentes biológicos a que os trabalhadores possam estar expostos.
- Art. 44 O serviço de saúde deve garantir que os trabalhadores sejam avaliados periodicamente em relação à **saúde ocupacional** mantendo registros desta avaliação.
- Art. 45 O serviço de saúde deve garantir que os trabalhadores com **agravos agudos à saúde ou com lesões nos membros superiores** só iniciem suas atividades após avaliação médica.
- Art. 46 O serviço de saúde deve garantir que seus trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos, físicos ou químicos utilizem vestimentas para o trabalho, incluindo calçados, compatíveis com o risco e em condições de conforto.
- § 1º - Estas vestimentas podem ser próprias do trabalhador ou fornecidas pelo serviço de saúde.
- § 2º - O serviço de saúde é responsável pelo fornecimento e pelo processamento das vestimentas utilizadas nos centros cirúrgicos e obstétricos, nas unidades de tratamento intensivo, nas unidades de isolamento e centrais de material esterilizado.
- Art. 47 O serviço de saúde deve garantir mecanismos de prevenção dos riscos de acidentes de trabalho, incluindo o fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual - EPI, em número suficiente e compatível com as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores.





Proteção à Saúde do Trabalhador

Parágrafo único. Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual.

Art. 48 O serviço de saúde deve manter registro das comunicações de acidentes de trabalho.

Art. 49 Em serviços de saúde com mais de vinte trabalhadores é obrigatória a instituição de Comissão Interna de Prevenção de Acidentes - CIPA.

Art. 50 O Serviço de Saúde deve manter disponível a todos os trabalhadores:

- I - Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;***
- II - Instruções para uso dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI;***
- III - Procedimentos em caso de incêndios e acidentes;***
- IV - Orientação para manuseio***





Gestão de Tecnologias e Processos

- Art. 51 O serviço de saúde deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe.*
- Art. 52 O serviço de saúde deve manter os ambientes limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas.*
- Art. 53 O serviço de saúde deve garantir a disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda.*
- Art. 54 O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender às necessidades do serviço mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade.*
- Art. 55 O serviço de saúde deve garantir que os materiais e equipamentos sejam utilizados exclusivamente para os fins a que se destinam.*
- Art. 56 O serviço de saúde deve garantir que os colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados sejam revestidos de material lavável e impermeável. não apresentando furos, rasgos, sulcos e reentrâncias.*





Gestão de Tecnologias e Processos

Art. 57 O serviço de saúde deve garantir a qualidade dos processos de desinfecção e esterilização de equipamentos e materiais.

*Art. 58 O serviço de saúde deve garantir que todos os usuários recebam **suporte imediato à vida** quando necessário.*

Art. 59 O serviço de saúde deve disponibilizar os insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização de mãos dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes.

Art. 60 O serviço de saúde que preste assistência nutricional ou forneça refeições deve garantir a qualidade nutricional e a segurança dos alimentos.

Art. 61 O serviço de saúde deve informar aos órgãos competentes sobre a suspeita de doença de notificação compulsória conforme o estabelecido em legislação e regulamentos vigentes.

Art. 62 O serviço de saúde deve calcular e manter o registro referente aos indicadores previstos nas legislações vigentes.





Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas

Art. 63 O serviço de saúde deve garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos.

Parágrafo único. O controle químico, quando for necessário, deve ser realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela Anvisa.

Art. 64 Não é permitido comer ou guardar alimentos nos postos de trabalho destinados à execução de procedimentos de saúde.





Conclusão

- As BPF em serviços de saúde visam promover serviços de qualidade.
- Nivelamento da qualidade garantindo maior acessibilidade.
- Vigilância sanitária como agente promotor da qualidade e da segurança do paciente.





OBRIGADA!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
www.anvisa.gov.br

**Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de
Saúde - GGTES**
ggtes@anvisa.gov.br
(61) 3462- 4014



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

created with
nitroPDF professional
download the free trial online at nitropdf.com/professional

www.anvisa.gov.br