



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Risco em Serviços de Saúde

Plano de Trabalho - SES/SVS/DIVISA/GRSS

**PROGRAMA DISTRITAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM SEGURANÇA DO PACIENTE E CONTROLE DE INFECÇÕES
RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

2023-2025

DADOS DO PROGRAMA
Nome: Programa Distrital de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.
Responsável: Gerência de Risco em Serviços de Saúde – GRSS/DIVISA/SVS
Unidade executora: GRSS/DIVISA/SVS
Validação: Diretoria de Vigilância Sanitária – SES/SVS/DIVISA
Aprovação: Subsecretaria de Vigilância à Saúde - SES/SVS
Coordenador: Fabiana de Mattos Rodrigues
Equipe GRSS/DIVISA: Keyla Caroline de Almeida Mariana Pereira Elias Priscilla Leal Moreira Rafaella Bizzo Pompeu Viotti Sandra Soares Lins (voluntária) Tiago Pereira Alves
Vigência: 2023-2025, revisão anual.
Data elaboração: novembro/2022

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, as primeiras Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) surgiram na década de 1960. As ações desenvolvidas por esses serviços e o movimento contínuo de profissionais envolvidos na área evoluíram gradativamente para que as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) fossem observadas como um problema de saúde pública (Anvisa, 2004).

No ano de 1988, foi instituído o Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar, por meio da Portaria N° 232/88, no âmbito do Ministério da Saúde. Neste mesmo ano, foi instituída uma Comissão de Controle de Infecção Hospitalar na Secretaria de Saúde do Distrito Federal, com sua estrutura organizada pela Portaria n°05, de 1988 – SES, de 15 de junho. No ano de 1993, essa comissão foi substituída pela criação da Equipe Distrital de Controle de Infecção Hospitalar (EDCIH), fazendo parte do Departamento de Saúde Pública.

Após aprovação da Lei Federal nº 9.431, de 06 de janeiro 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares e da sua regulamentação por meio da Portaria nº 2.616

de 12 de maio de 1998, o DF iniciou a implementação de um Sistema de Vigilância Epidemiológica de infecção hospitalar na rede pública.

Em 1999, no Distrito Federal, a coordenação de controle de infecção hospitalar passou para a Subsecretaria de Atenção à Saúde, dentro da Diretoria de Promoção e Assistência à Saúde, ligada à Gerência de Recursos Médicos Assistenciais com o nome de Núcleo de Controle de infecção Hospitalar (NCIH).

A partir de 2003, houve mudança do nome para Núcleo de Prevenção e Controle de Infecção Hospitalar (NPIH), e os serviços de controle de infecção dos hospitais da rede SES passaram a ser designados como Núcleos de Controle de Infecção Hospitalar (NCIH).

Já em 2007, em virtude de mais uma reestruturação da SES/DF, o NPIH passou a fazer parte da Subsecretaria de Vigilância à Saúde (SVS), agora como uma gerência, passando a ser denominado Gerência de Investigação e Prevenção das Infecções e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (GEPEAS).

Na publicação do decreto Nº 33.384 de 05 de dezembro de 2011, que dispõe sobre a nova reestruturação da SVS, a GEPEAS passou a integrar a Diretoria de Vigilância Epidemiológica (DIVEP). A partir de então, a gerência iniciou o acompanhamento dos hospitais privados e militares do Distrito Federal (DF).

Conforme o novo Regimento Interno da Secretaria de Saúde do DF, a Diretoria de Vigilância Sanitária (DIVISA) atualizou sua estrutura organizacional e, em novembro de 2014, foi criada a Gerência de Risco em Serviços de Saúde (GRSS), em substituição à antiga GEPEAS, por meio do Decreto nº 36.040 de 21 de novembro de 2014. A nova estrutura abrange suas ações para além da Coordenação de Controle de Infecção, sendo responsável também pela Coordenação Distrital de Vigilância Sanitária em Segurança do Paciente. Sendo assim, têm como objetivo principal a fiscalização e o monitoramento dos serviços de saúde quanto ao cumprimento legal dos requisitos necessários para a segurança do paciente e o controle de infecção relacionada com a assistência à saúde.

Quanto a formulação de políticas voltadas para a segurança do paciente, uma das primeiras iniciativas nacionais foi a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 63 que dispõe sobre as boas práticas de funcionamento em serviços de saúde, abordando aspectos do gerenciamento da qualidade e de segurança do paciente.

Em abril de 2013, mediante a publicação da portaria MS/GM nº 529, o Ministério da Saúde instituiu o *Programa Nacional de Segurança do Paciente* com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional. Neste mesmo ano, no mês de julho, a ANVISA publicou a RDC nº 36 instituindo ações para a segurança do paciente nos serviços de saúde. De acordo com esta resolução, os serviços de saúde devem elaborar um Plano de Segurança do Paciente que contemple, dentre outras ações, os protocolos básicos estabelecidos pelo Ministério da Saúde, e devem constituir um Núcleo de Segurança do Paciente que seja responsável pela gestão dos riscos relacionados com a prestação da assistência em saúde, incluindo o monitoramento sistemático dos incidentes e eventos adversos identificados.

Em 2015, diante da necessidade de integrar os diversos atores envolvidos e também fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a ANVISA publicou o *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde* com a finalidade orientar as instâncias municipais e estaduais/distrital sobre as ações de monitoramento e investigação de eventos adversos e também avaliação das práticas de segurança do paciente.

Este documento apresenta ações de vigilância sanitária para a melhoria da qualidade nos serviços de saúde no âmbito do Distrito Federal. Para sua elaboração foram utilizadas as legislações pertinentes ao controle de infecção e segurança do paciente; o preconizado pela literatura científica; o *Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde* (PNPCIRAS-ANVISA) e o *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*, com vistas à implementação das medidas em âmbito do Distrito Federal para os anos de 2023 a 2025.

2. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

- Lei nº. 6.437/1977 – Configura infrações à legislação sanitária, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;
- Lei nº. 9.431/1997 – Dispõe sobre a obrigatoriedade de manter programa de controle de infecções hospitalares nos estabelecimentos de saúde;
- Portaria MS nº 2616/1998 – Regulamenta as ações de controle de infecção hospitalar;
- RDC nº 48/2000 – Estabelece roteiro de inspeção do programa de controle de infecção hospitalar;
- RDC nº 50/2002 – Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

- Portaria MTE nº 485/2005 – Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde);
- RDC nº 67/2007 – Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias;
- RDC 509/2021 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- RDC nº 07/2010 – Estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento de unidade de terapia intensiva;
- RDC nº 42/2010 – Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de solução alcoólica para fricção antisséptica das mãos em estabelecimentos de saúde;
- RDC nº 63/2011 - Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os Serviços de Saúde;
- RDC nº 15/2012 – Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;
- RDC nº 36/2013 – Estabelece as ações de segurança do paciente em serviços de saúde;
- Portaria MS nº 344/1998 – Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- Portaria MS nº 1377/2013 – Aprova os Protocolos de segurança do paciente;
- Portaria MS nº 2095/2013 – Aprova os Protocolos de segurança do paciente;
- Lei Distrital 5.321/2014 – Código de Saúde do Distrito Federal.
- Instrução Normativa DIVISA - IN nº 17/2017 – Aprova o Regulamento Técnico que define as diretrizes gerais para o funcionamento de estabelecimentos de saúde que realizam cirurgia em ambiente não hospitalar.
- Instrução Normativa DIVISA - IN nº 33/2022 - Aprova o Regulamento Técnico sobre o licenciamento sanitário no âmbito do Distrito Federal;
- Instrução Normativa DIVISA - IN nº 27/2021 - Estabelece critérios para normatização e padronização do funcionamento dos estabelecimentos de assistência e radiodiagnóstico odontológico no âmbito do Distrito Federal.

3. OBJETIVOS DO PROGRAMA

O Programa foi elaborado considerando as metas e objetivos propostos no Programa Nacional de Prevenção de Controle de IRAS (PNCIRAS/ANVISA) e no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (ANVISA), com vistas à implementação das medidas em âmbito do Distrito Federal para os anos de 2023-2025.

3.1. Objetivo Geral

Promover, em âmbito distrital, ações de vigilância sanitária em segurança do paciente e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde com vistas a redução da incidência de eventos adversos e à melhoria da qualidade da assistência nos serviços de saúde do Distrito Federal.

3.2. Objetivos Específicos

Para o alcance do objetivo geral, foram estabelecidos os seguintes objetivos específicos para o período de 2023-2025, de acordo com os eixos de atuação da GRSS/DIVISA:

Eixo 1. Fiscalização Sanitária: Fiscalizar os serviços de saúde prioritários para verificação do funcionamento dos núcleos de segurança do paciente e dos serviços de controle de IRAS;

Eixo 2. Monitoramento: Realizar o monitoramento dos sistemas de notificação, a análise dos dados relativos à segurança do paciente e controle de IRAS, o gerenciamento das informações para tomada de decisão e a divulgação de resultados;

Eixo 3. Educação Sanitária: Promover ações de educação sanitária ao setor regulado e à população no tema de segurança do paciente e prevenção de IRAS;

Eixo 4. Normativas e diretrizes: Estabelecer normas e diretrizes complementares em segurança do paciente e prevenção de IRAS para serviços de saúde do Distrito Federal;

Eixo 5. Interfaces de vigilância em saúde: Fortalecer ações de interface da vigilância em saúde com a segurança do paciente e prevenção de IRAS;

Eixo 6. Organização interna: Consolidar e fortalecer os processos de trabalho da Gerência de Risco em Serviços de Saúde.

4. METAS

A definição de metas é apresentada a seguir, em referência a cada um dos objetivos específicos a serem atingidos. Para o alcance das metas são definidas ações estratégicas a serem desenvolvidas conforme o cronograma de ações anexos a este Programa.

Objetivo Específico 1. Eixo Fiscalização Sanitária:

Fiscalizar os serviços de saúde prioritários para verificação do funcionamento dos núcleos de segurança do paciente e dos serviços de controle de IRAS.

Meta 1.1 - 100% de hospitais e clínicas de cirurgia plástica tipo III com situação de risco detectada inspecionados quanto ao funcionamento do NSP e do SCIH

Meta 1.2 - 100% das UPAs inspecionadas quanto ao funcionamento do NSP

Objetivo Específico 2. Eixo Monitoramento:

Realizar o monitoramento dos sistemas de notificação, a análise dos dados relativos à segurança do paciente e controle de IRAS, o gerenciamento das informações para tomada de decisão e a divulgação de resultados

Meta 2.1 – Monitorar 100% dos serviços prioritários (hospitais, clínicas de diálise, cirurgia plástica tipo III e UPAs) quanto à regularidade mensal de notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde (NOTIVISA 2.0)

Meta 2.2 – Monitorar 100% dos serviços prioritários (hospitais, clínicas de diálise, cirurgia plástica tipo III e UPAs) quanto à regularidade mensal de notificação de eventos adversos de farmacovigilância no sistema VIGIMED

Meta 2.3 – Requisitar planos de ação de 100% das notificações de óbitos e *never events* no NOTIVISA

Meta 2.4 – 100% de Planos de ação de óbitos e *never events* avaliados pela GRSS

Meta 2.5 – Monitorar 100% dos hospitais com leito de UTI quanto à regularidade mensal de notificação de IRAS, por especialidade (adulto, pediátrica e neonatal)

Meta 2.6 – Monitorar 100% dos serviços de diálise quanto à regularidade mensal de notificação de IRAS

Meta 2.7 – Requisitar planos de ação de 100% dos hospitais com DI de IPCSL, PAV e ITU-AC acima do P90 do ano vigente

Meta 2.8 – Avaliar 100% dos hospitais que notificam taxa zero de IPCSL por mais de 9 meses

Meta 2.9 – Apurar, analisar e encerrar 100% de denúncias de eventos adversos e notificações de surto recebidas.

Meta 2.10 – Requisitar o preenchimento da *Autoavaliação das práticas de segurança do paciente* de 100% dos hospitais com leito de UTI e de 100% dos serviços de diálise.

Meta 2.11 – Elaborar anualmente pelo menos 5 Relatórios referentes ao monitoramento de notificações e resultados de inspeções.

Objetivo Específico 3. Eixo Educação Sanitária:

Promover ações de educação sanitária ao setor regulado e à população no tema de segurança do paciente e prevenção de IRAS

Meta 3.1 – Realizar anualmente 1 encontro Distritais de Segurança do Paciente e Prevenção de IRAS

Meta 3.2 – Realizar anualmente pelo menos 8 reuniões com núcleos de segurança do paciente e serviços de controle de IRAS dos estabelecimentos de saúde prioritários
Meta 3.3 – Manter atualização anual da página da GRSS no site da SES-DF

Objetivo Específico 4. Eixo Normativas e diretrizes: Estabelecer normas e diretrizes complementares em segurança do paciente e prevenção de IRAS para serviços de saúde do Distrito Federal
Meta – Não se aplica

Objetivo Específico 5. Eixo Interfaces de vigilância em saúde: Fortalecer ações de interface da vigilância em saúde com a segurança do paciente e prevenção de IRAS
Meta – Não se aplica

Objetivo Específico 6. Eixo Organização interna: Consolidar e fortalecer os processos de trabalho da Gerência de Risco em Serviços de Saúde
Meta 6.1 – Elaborar os POPs da unidade até 2024, em conformidade com o projeto de modernização da Diretoria de Vigilância Sanitária, coordenado pela OPAS. 2023 – 04 POPs 2024 – 03 POPs

5. AÇÕES ESTRATÉGICAS

As ações estratégicas considerando cada um dos objetivos específicos e suas respectivas metas estão elencadas no Anexo I 101200833 deste Programa, sendo anualmente revisadas até o final da vigência do Programa.

6. SERVIÇOS DE SAÚDE PRIORITÁRIOS

Considerando a natureza da prestação de serviços de saúde e o grau de risco de eventos adversos ao qual os pacientes estão expostos, esta Gerência define os seguintes serviços de saúde que são prioritários para ações de inspeção programada e para ações de monitoramento de notificações de IRAS e eventos adversos, podendo ser atualizado anualmente:

Tabela 1. Serviços de Saúde Prioritários: Inspeção Sanitária Programada em Segurança do Paciente e Controle de IRAS		
2023	2024	2025
- Hospitais - UPAs	- Hospitais - Clínicas de Cirurgia Plástica (tipo III)	- Hospitais - UPAs

Tabela 2. Serviços de Saúde Prioritários: Monitoramento da Notificação de Eventos Adversos no Sistema NOTIVISA e VIGIMED		
2023	2024	2025
- Hospitais - UPAs - Serviços de Diálise - Clínicas de Cirurgia Plástica tipo III	- Hospitais - UPAs - Serviços de Diálise - Clínicas de Cirurgia Plástica tipo III	- Hospitais - UPAs - Serviços de Diálise - Clínicas de Cirurgia Plástica tipo III

Tabela 3. Serviços de Saúde Prioritários: Monitoramento da Notificação de IRAS no Sistema Limesurvey		
2023	2024	2025
- Hospitais - Serviços de Diálise	- Hospitais - Serviços de Diálise	- Hospitais - Serviços de Diálise

Tabela 4. Serviços de Saúde Prioritários: Apuração de Surtos de IRAS e denúncias de Eventos Adversos		
2023	2024	2025
- Qualquer serviço de saúde	- Qualquer serviço de saúde	- Qualquer serviço de saúde

ANEXO I 101200833

Brasília, 06 de dezembro de 2022.

Coordenação

Fabiana de Mattos Rodrigues
Gerente de Risco em Serviços de Saúde

Aprovação

André Godoy Ramos
Diretor de Vigilância Sanitária

Divino Valero Martins
Subsecretário de Vigilância à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **FABIANA DE MATTOS RODRIGUES - Matr.0141066-0, Gerente de Risco em Serviços de Saúde**, em 06/12/2022, às 08:16, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANDRE GODOY RAMOS - Matr.1401368-1, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 06/12/2022, às 10:08, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FABIANO DOS ANJOS PEREIRA MARTINS - Matr.1685736-4, Subsecretário(a) de Vigilância à Saúde substituto(a)**, em 07/12/2022, às 14:05, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **101199529** código CRC= **482C4EA5**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SEPS Q 712/912 Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF