

Qualidade e segurança no setor de parto

Guia Metodológico — março de 2014

HAS – *Service développement de la certification*

Introdução

1. Objetivo do guia

Na certificação dos estabelecimentos de saúde V2014 (1), o setor de parto é integrado aos setores de atividade de risco com base no critério 26b, com status de prática exigível prioritária (PEP), o que implica um maior peso no processo de decisão.

Critério 26.b – Organização dos setores de atividade de risco

E1 Prever	E2 Implementar	E3 Avaliar e melhorar
O setor de atividade identificou, analisou e priorizou seus processos de risco a fim de estabelecer o programa de ações preventivas e de vigilância com objetivos operacionais específicos.	Um responsável regulamenta as atividades para garantir o respeito à programação e a segurança do paciente.	A compilação e análise dos eventos adversos, seguidas do <i>feedback</i> aos profissionais, permitem definir e implementar ações de melhoria.
Existe uma iniciativa de qualidade documentada e atualizada que garante a segurança do paciente.	As práticas profissionais baseiam-se em procedimentos descritos em documentos de referência atualizados e validados.	A realização de auditorias e o acompanhamento de indicadores quantitativos e qualitativos permitem implementar ações de melhoria.
É organizada a troca de informações necessárias para o cuidado do paciente junto a outros setores de atividade clínica, médico-técnica e logística.	É garantida a rastreabilidade dos dispositivos médicos implantáveis, dos procedimentos e das verificações. <u>A rastreabilidade dos dispositivos implantáveis não se aplica ao setor obstétrico.</u>	
O sistema de informação está integrado ao sistema de informação hospitalar.		

A qualificação do setor de parto como um "setor de risco" para fins de certificação é coerente com a inclusão da ginecologia-obstetrícia, da ultrassonografia obstétrica e da anestesia-reanimação (além da cirurgia geral) entre as especialidades de risco do sistema voluntário de acreditação de médicos ou equipes médicas que trabalham em unidades de saúde (artigo D.4135-2 do Código de Saúde Pública [CSP] francês).

O critério 26b visa estabelecer uma iniciativa de qualidade e segurança do cuidado no setor de parto para melhorar continuamente as organizações e as práticas a serviço das famílias: trata-se de criar as condições para um cuidado de saúde ideal, com foco na redução da morbidade e mortalidade evitáveis da mãe e do nascituro.

São abordadas somente as especificidades do setor de parto. Muitos elementos da iniciativa fazem parte dos critérios genéricos do manual de certificação (Anexo 2).

Este guia é destinado:

- a especialistas-inspetores do HAS, durante suas visitas às unidades, segundo o processo de auditoria ou o método de rastreamento do paciente;
- à equipe* multidisciplinar do setor de parto ao definir sua iniciativa de melhoria da qualidade e da segurança do paciente.

O guia especifica os elementos utilizados para examinar a iniciativa de qualidade e segurança, visando uma avaliação mais consistente por parte dos profissionais e dos inspetores.

2. Enquadramento legal (não exaustivo)

As atividades de saúde relacionadas à obstetrícia, à neonatologia e à reanimação neonatal estão sujeitas à autorização pela *Agence Régionale de Santé* (ARS).

A certificação de unidades de saúde depende, antes da visita, da ficha de interface HAS-ARS (2), que traz uma declaração de conformidade da instituição com o regime jurídico das autorizações e controles de segurança sanitária, com base nas informações fornecidas pela instituição e validadas pela ARS. Assim, é verificada a adesão da unidade às ações prescritas pelos organismos de vigilância.

As condições de implementação da obstetrícia, da neonatologia e da reanimação neonatal são definidas pelos artigos R.6123-39 a R.6123-53 do CSP. **As condições técnicas de funcionamento da obstetrícia, da neonatologia e da reanimação neonatal** são definidas pelos artigos R.6124-35 a R.6124-63 do CSP.

Toda unidade obstétrica possui locais reservados para receber pacientes todos os dias do ano, 24 horas por dia, e para consultas, além de **um setor de parto**, um setor de internação para os cuidados necessários antes e após o nascimento e um setor destinado à alimentação dos recém-nascidos (artigo D.6124-37 do CSP). O setor de parto possui, em particular:

- uma sala de pré-parto;
- uma sala de parto;
- uma sala destinada à observação e ao cuidado imediato dos recém-nascidos;
- ao menos uma sala de intervenção para cirurgia obstétrica.

No caso da criação de um setor de parto ou da reconstrução ou modernização de outro já existente, **todas as salas que compõem o setor, incluindo a sala de intervenção e a sala de vigilância pós-intervenção, deverão estar situadas num espaço contíguo e num mesmo andar** para permitir a rápida circulação de pacientes, recém-nascidos, pessoal e materiais necessários (artigo D. 6124-38 do CSP).

As salas de pré-parto e de parto, os dispositivos médicos e os exames realizados na neonatologia e na reanimação neonatal previstos no inciso IV, "Condições técnicas de funcionamento da obstetrícia, da neonatologia e da reanimação neonatal", do Código de Saúde Pública, são especificados no decreto de 25 de Abril de 2000.

O contingente de pessoal do setor de parto não pode ser menor, em nenhum momento, do que o previsto na regulamentação (artigo D.6124-44 do CSP).

Com relação à **prática da anestesia, as condições técnicas de seu funcionamento** são definidas no decreto nº 94-1050 de 05 de dezembro de 1994.

Ocorrem aproximadamente 800.000 partos a cada ano na França (INSEE).

Na França metropolitana existem 536 maternidades, distribuídas segundo o tipo de autorização e o nível do cuidado neonatal oferecido:

- tipo I (49%): unidade obstétrica;
- tipo II (39%): unidades de obstetrícia e neonatologia com (16%) ou sem (23%) uma unidade de terapia intensiva neonatal;
- tipo III (12%): unidades de obstetrícia, neonatologia e reanimação neonatal (*Agence technique de l'information sur l'hospitalisation, PMSI-MCO 2010*).

Nos departamentos e territórios ultramarinos franceses existem 23 maternidades: 8 do tipo I, 8 do tipo II e 7 do tipo III («Le Guide Santé»).

É importante observar que esta tipologia não considera a prestação de cuidados segundo o nível de risco materno, o acesso a um laboratório de imuno-hematologia e a hemoderivados, a existência de unidades de terapia intensiva ou de reanimação para adultos e serviços de radiologia intervencionista (centro de embolização).

3. Quadro geral

Na França metropolitana, um quarto das maternidades realiza mais de 2.000 partos por ano e 10% realizam menos de 500 partos por ano (3).

As maternidades são afiliadas a uma rede regional de saúde perinatal (3). Elas possuem um serviço de emergência próprio, uma recepção que faz parte do serviço de emergência geral e que encaminha as mulheres imediatamente ao serviço de obstetrícia ou uma entrada direta para a maternidade através de um sistema de chamadas específico.

Além da gravidez e do parto que transcorrem normalmente, é preciso considerar **vários fatores de risco** que podem comprometer a segurança da mãe e do bebê:

- **fatores de risco maternos ou fetais** cuja identificação antes do nascimento deve ser otimizada para prever quais serão os cuidados obstétricos e neonatais necessários e encaminhar as mulheres grávidas a uma instituição adequada. Os fatores maternos incluem a história obstétrica, o contexto da gestação atual (idade avançada na primeira gravidez, obesidade, gravidez múltipla etc.) e comorbidades (doenças cardiovasculares, dependência química etc.) (4, 5);
- **situações críticas imprevisíveis durante o trabalho de parto** que põem em risco a mãe ou o neonato e exigem cuidados de emergência;
- **falhas na organização do trabalho em equipe** (especialmente a comunicação dentro da equipe multidisciplinar) e **práticas profissionais** (desvios em relação às melhores práticas) que podem levar a um cuidado abaixo do ideal (atraso na prestação do cuidado, descumprimento de normas etc.) (6-10).

Um cuidado ideal no setor de parto implica a **redução da morbidade e da mortalidade evitáveis** da mãe e do nascituro/recém-nascido. Para isso, é preciso:

- o cumprimento dos requisitos regulamentares, particularmente no que diz respeito à arquitetura da unidade, garantindo a proximidade do centro cirúrgico, a continuidade das atividades obstétricas, anestésicas, cirúrgicas e pediátricas e um contingente de pessoal mínimo;
- um bom conhecimento dos fatores de risco fetais e dos elementos que afetam o prognóstico obstétrico, a fim de orientar a mulher, antes do parto, para que se dirija a um estabelecimento que ofereça o nível de cuidado necessário para a mãe e para o recém-nascido;
- o desenvolvimento de uma **cultura organizacional favorável** (11) baseada no compromisso, por parte dos responsáveis, em apoiar o processo de melhoria da qualidade e da segurança do cuidado, incluindo a promoção do trabalho em equipe (12, 13), através de exercícios de simulação para a comunicação e a colaboração interprofissional efetiva (particularmente em situações de emergência), uma melhor apropriação dos protocolos* e a redução dos riscos.

Glossário

Equipe: grupo encarregado de realizar tarefas organizadas e interdependentes, compartilhar um ou mais objetivos, interagir socialmente e manter e gerir as interfaces, estando integrado a um contexto organizacional que o restringe e afeta suas interações com as outras unidades de uma entidade maior (Kozlowski e Bel, 2003).

Protocolo: descrição de técnicas a aplicar ou de instruções a serem observadas.

Rastreabilidade: capacidade de conhecer a história, a utilização ou a localização de um produto ou atividade por meio de documentos eletrônicos ou em papel. Tais documentos são denominados registros. A rastreabilidade é um componente essencial do sistema de qualidade.

Bibliografia

1. Haute Autorité de santé. Manuel de certification des établissements de santé V2010 – Janvier 2014. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

2. Haute Autorité de santé. Fiche interface V2014 ARS HAS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2014.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1616198

3. Direction générale de la santé, Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Vilain A. Enquête nationale périnatale 2010. Les maternités en 2010 et leur évolution depuis 2003. Paris: ministère du Travail de l'Emploi et de la Santé; 2011.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_maternites2010.pdf

4. Direction générale de la santé, Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Institut national de la santé et de la recherche médicale, Blondel B, Kermarrec M. Enquête nationale périnatale 2010. Les naissances en 2010 et leur évolution depuis 2003. Paris: ministère du Travail de l'Emploi et de la Santé; INSERM; 2011.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Les_naissances_en_2010_et_leur_evolution_depuis_2003.pdf

5. Institut national de la santé et de la recherche médicale, Bouvier-Colle MH, Deneux-Tharoux C, Saucedo MC. Les morts maternelles en France. Mieux comprendre pour mieux prévenir. Rapport du Comité national d'experts sur la mortalité maternelle. Enquête nationale confidentielle sur les morts maternelles, France, 2007-2009. Paris: INSERM; 2013.

<http://presse-inserm.fr/wp-content/uploads/2013/11/Les-morts-maternelles-en-France-2007-2009-Rapport-du-CNEMM.pdf>

6. Mutuelle d'assurances du corps de santé français. Le risque des professionnels de santé en 2011. Responsabilité civile professionnelle et protection juridique. Rapport d'activité. La Défense: MACSF; Le Sou Médical; 2011.

http://www.risque-medical.fr/img/rapport_2011.pdf

7. Panorama du risque médical en établissements de santé. Bilan des risques médicaux de l'année 2011. Lyon: Sham; 2012.

8. Haute Autorité de santé. Tableau de bord du déploiement de l'accréditation des médecins au 1er avril 2013. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1149405/tableau-de-bord-de-laccreditation-des-medecins?xtmc=&xtcr=78

9. Gynerisq. Référentiel risques spécialité: gynécologie obstétrique. Accréditation des médecins et des équipes médicales. Toulouse: Gynerisq; 2011.

<http://gynerisq.fr/wp-content/uploads/2011/09/RRS2011.pdf>

10. Collège français des anesthésistes-réanimateurs, Steib A, Yavordios PG, Dureuil B. Retard transfusionnel. Analyse de 79 déclarations de EPR ciblés : Paris; 2010.

11. Haute Autorité de santé. Mesure de la culture de sécurité des soins : enquête auprès des médecins engagés dans l'accréditation [En ligne] 2011.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1192999/fr/mesure-de-la-culture-de-securite-des-soins-enquete-aupres-des-medecins-engages-dans-laccreditation-2011

12. Haute Autorité de santé. Travailler en équipe [En ligne] 2013.

http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1601003/fr/travailler-en-equipe

13. Institut canadien pour la sécurité des patients, Frank JR, Brien S. Les compétences liées à la sécurité des patients. L'amélioration de la sécurité des patients dans les professions de la santé. Ottawa: CPSI-ICSP; 2008. Disponible sur:

<http://www.patientsafetyinstitute.ca/French/toolsresources/safetyCompetencies/Documents/Les%20Comp%C3%A9tences%20li%C3%A9es%20%C3%A0%20la%20s%C3%A9curit%C3%A9%20des%20patients%20%C3%89dition%20originale.pdf>

© Proqualis/Instituto de Comunicação Científica e Tecnológica em Saúde/Fiocruz, 2015