

Serviços de Atenção Materna e Neonatal: Segurança e Qualidade

Tecnologia em Serviços de Saúde



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

SERVIÇOS DE ATENÇÃO MATERNA E NEONATAL: SEGURANÇA E QUALIDADE

Série – Tecnologia em Serviços de Saúde

Brasília – 2014

1ª edição

Copyright © 2014 ANVISA

Copyright © 2014 Opas

É permitida a reprodução total ou parcial dessa obra, desde que citada a fonte.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens dessa obra é do autor.

Tiragem: 1ª edição – 3.000 exemplares

Diretor-Presidente

Jaime César de Moura Oliveira

Diretores:

Jaime César de Moura Oliveira

José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Renato Alencar Porto

Ivo Bucaresky

Superintendente de Serviços de Saúde e Gestão do SNVS

Doriane Patricia Ferraz de Souza

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde

Maria Angela da Paz

Organização – ANVISA

Chiara Chaves Cruz da Silva

Eduardo André Viana Alves

Revisão Técnica - Anvisa

Chiara Chaves Cruz da Silva

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

Eduardo André Viana Alves

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Maria Angela da Paz

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Nice Gabriela Alves Bauchspiess

Suzie Marie Gomes

Redação

João Batista Marinho de Castro Lima

Essa obra foi elaborada por meio do Contrato de Cooperação ANVISA-OPAS – TC OPAS 64

Capa e Projeto gráfico:

ANVISA

Diagramação e revisão:

All Type Assessoria Editorial Ltda

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil).

Serviços de atenção materna e neonatal : segurança e qualidade / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : ANVISA, 2014.

103 p. : il. – (Tecnologia em serviços de saúde)

ISBN: 978-85-88233-45-4

1. Serviços de Saúde. 2. Segurança. I. Título

SUMÁRIO

1. Introdução	5
Referências	9
2. A Mortalidade Materna e Neonatal no Brasil e no Mundo	11
Referências	14
3. Promoção da Qualidade em Serviços de Saúde de Atenção Materna e Neonatal	17
3.1 Qualidade e Segurança – O que significa?	19
3.2 Estratégias para a Promoção da Qualidade na Atenção Materna e Neonatal	22
3.2.1 Implementação de um Programa para a Promoção da Qualidade e Segurança na Atenção Materna e Neonatal	23
3.2.1.1 Organização	24
3.2.1.2 Identificação de prioridades	26
3.2.1.3 Avaliação de Desempenho	28
3.2.1.3.1 Coleta de dados e compartilhamento de informações	31
3.2.1.3.2 Estabelecimento de padrões	31
3.2.1.4 Identificação de oportunidades para melhorias	31
3.2.1.5 Investigação de falhas no padrão de cuidado	32
3.2.1.5.1 Análise de causa-raiz (ACR)	32
3.2.1.6 Ações e mudanças destinadas à melhoria	37
3.2.1.6.1 Planejamento das ações	38
3.2.1.6.2 Ações que podem ser implementadas para melhoria da qualidade assistencial	40
Referências	49
4. Organização e Estruturação de um Serviço de Atenção Materna e Neonatal	53
4.1 Organização, Infraestrutura, Recursos e Processos Assistenciais	54
4.1.1 Gerenciamento da Qualidade	54
4.1.2 Segurança do Paciente	55
4.1.3 Condições organizacionais	55
4.1.3.1 Prontuário do Paciente	57
4.1.4 Gestão de pessoal e Política de recursos humanos	57
4.1.4.1 Educação permanente	58
4.1.4.2 Proteção à saúde do trabalhador e biossegurança	59
4.1.5 Transporte de pacientes	60
4.1.6 Gestão de Tecnologias e Processos	60
4.1.7 Prevenção e controle de infecção	61
4.1.8 Notificação de eventos adversos graves	62
4.1.9 Recomendações e cuidados com os acompanhantes e familiares	63
4.1.10 Processamento	64
4.1.11 Descarte de resíduos	64
4.1.12 Estrutura física	64
4.1.12.1 Casa de gestantes bebês e puérperas	65
4.1.12.2 Unidade de centro de parto normal	67
4.1.12.2.1 Ambientes-fins	68

4.1.12.2.2	Ambientes de apoio	69
4.1.12.3	Unidade de Centro Obstétrico (partos cirúrgicos e normais)	70
4.1.12.3.1	Ambientes-Fins	70
4.1.12.3.2	Ambientes de apoio	72
4.1.12.4	Internação Obstétrica (puérperas ou gestantes com intercorrências)	73
4.1.12.4.1	Ambientes-Fins	73
4.1.12.4.2	Ambientes de apoio	73
4.1.13	Materiais e Equipamentos	74
4.1.14	Serviços e recursos assistenciais de apoio	77
4.1.15	Processos operacionais assistenciais	78
4.1.15.1	Assistência na recepção da mulher	79
4.1.15.2	Assistência ao trabalho de parto	79
4.1.15.3	Assistência ao período expulsivo do parto e pós-parto imediato	80
4.1.15.4	Assistência ao puerpério	80
4.1.15.5	Assistência à gestante com intercorrências clínicas ou obstétricas	81
4.1.15.6	Avaliação	82
	Referências	82
5.	Avaliação dos Serviços de Atenção Materna e Neonatal	85
	Referências	91
6.	Anexos	93
	Anexo I – Classificação de fatores contribuintes	93
	Anexo II – Diagrama em espinha de peixe	100
	Anexo III – Ferramenta para determinar a relevância dos eventos	101
	Anexo IV – Cinco Porquês	102
	Anexo V – Planilha PFEA para testar as mudanças	103

1. INTRODUÇÃO

Em todo o mundo, a questão da segurança do paciente vem se tornando parte fundamental dos processos relacionados à melhoria da qualidade assistencial. Pode-se dizer que tal movimento teve início há mais de duas décadas após a publicação dos resultados de um estudo realizado nos Estados Unidos, mais precisamente no Estado de Nova Iorque. O Harvard Medical Practice Study, como denominado na época, examinou uma amostra aleatória de 30.000 prontuários de pacientes internados em hospitais naquele Estado no ano de 1984. Os resultados demonstraram que 3,7% dos pacientes hospitalizados sofreram algum evento adverso, definido como lesões causadas por tratamento médico, e não como consequência do processo patológico. Destas lesões, 14% foram fatais e 27,6% dos eventos foram classificados como decorrentes de negligência. Baseado nos resultados do estudo, os autores estimaram que, no ano de 1984, cerca de 99.000 pacientes sofreram algum tipo de evento adverso em todo o Estado de Nova Iorque (BRENNAN, 1991; LEAPE, 1991).

Após os achados de que uma parte substancial desses eventos foram provocados por erros no processo assistencial, iniciou-se uma busca por métodos e processos que pudessem reduzir tais erros. O conhecimento de que na indústria de aviação e de energia nuclear o redesenho de sistemas operacionais havia resultado em uma redução significativa dos erros serviu de inspiração para os sistemas de saúde (LEAPE, 1994). Posteriormente, vários outros estudos foram publicados na literatura internacional demonstrando a eficácia da implantação de sistemas de segurança do paciente em instituições de saúde. O envolvimento oficial, entretanto, só se tornou uma realidade após a publicação do relatório *Errar é Humano* do IOM (Institute Of Medicine) proclamando que erros no processo assistencial causavam a morte evitável de 44.000 a 98.000 pessoas por ano nos Estados Unidos. O relatório também apontou que os erros não foram provocados por médicos ou enfermeiras descuidados mas por deficiência dos sistemas, estabelecendo que as lesões preveníveis poderiam ser reduzidas em 90% através da correção desses sistemas (KOHN, 2000).

Com a repercussão que a divulgação do relatório provocou, principalmente na mídia, outros governos e organizações internacionais se mobilizaram no sentido de apoiar estratégias destinadas a prevenir e evitar falhas nos sistemas de assistência à saúde (BRASIL, 2013a)

No Brasil, o tema está na agenda, sendo um dos países que compõem a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, estabelecida pela Organização

Mundial da Saúde em 2004. O principal propósito dessa aliança é instituir medidas que aumentem a segurança do paciente e a qualidade dos serviços de saúde, fomentado pelo comprometimento político dos Estados signatários. A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em parceria com a OPAS (Organização Pan-Americana da Saúde) e também a SAS (Secretaria de Assistência à Saúde) do Ministério da Saúde vêm trabalhando no Brasil com os Desafios Globais para a Segurança do Paciente previstos na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (BRASIL, 2013a) e, mais recentemente, o Ministério da Saúde, através da Portaria 529, de 1º de abril de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Entre as determinações da portaria está a criação do Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP) com a participação de órgãos e entidades da área de saúde, além de instituições de ensino e pesquisa da área de segurança do paciente. A coordenação do Comitê está a cargo da ANVISA (BRASIL, 2013b). Na esteira da portaria, a ANVISA publicou a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) 36, de 25 de julho de 2013, instituindo ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. Entre as ações instituídas pela resolução está a criação de núcleos de segurança do paciente (NSP) nos serviços de saúde com o intuito de promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente (BRASIL, 2013c).

A Segurança Sanitária na Assistência Materna e Neonatal se reveste de fundamental importância tendo em vista o número de pacientes envolvidos e o potencial de eventos adversos que podem surgir no processo assistencial. Afinal, são aproximadamente 3 milhões de nascimentos que acontecem no Brasil a cada ano, significando quase 6 milhões de pacientes, ou seja as parturientes e os seus filhos ou filhas (BRASIL, 2011). Importante também é o fato de que cerca de 98% dos partos acontecem em estabelecimentos hospitalares, sejam públicos ou privados (BRASIL, 2008). Também, os procedimentos relacionados à assistência obstétrica representam a terceira causa de internação hospitalar no SUS (BRASIL, 2012a) e as internações por afecções originárias no período perinatal totalizaram 218.418 no ano de 2012 (BRASIL, 2012b). Segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES do DATASUS¹, existem no Brasil 30.110 leitos de atenção obstétrica cirúrgica e 27.220 de atenção obstétrica clínica, totalizando 57.330 leitos. Em termos de internação neonatal, existem 15.600 leitos.

Além da assistência hospitalar, a assistência materna e neonatal se dá também na comunidade, com ações educativas para gestantes, puérperas e suas famílias, apoio ao aleitamento materno, apoio nutricional, imunização, serviço de apoio social etc. Outros serviços assistenciais tais como pré-natal, assistência à puérpera e ao recém-nascido são realizados no nível primário de assistência,

1 Disponível em: [HTTP://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Tipo_Leito.asp?VEstado=00](http://cnes.datasus.gov.br/Mod_Ind_Tipo_Leito.asp?VEstado=00) acessado em 15/10/2013.

seja em unidades básicas de saúde, assim como em ambulatórios localizados em unidades mistas, hospitais ou maternidades. Com a criação da Rede Cegonha, outros espaços assistenciais passam a se somar aos já existentes tais como as casas de gestantes, bebês e puérperas (CGBP) e os centros de parto normal peri e intra-hospitalares (BRASIL, 2013d, e).

Além dos números, o processo e a natureza do trabalho na assistência materna e neonatal apresenta outras peculiaridades tais como o grande uso de força de trabalho humano, com várias configurações de equipes, envolvendo médicos, enfermeiros e outros profissionais, que exige intensiva vigilância para a não ocorrência de erros, além de efetiva comunicação entre diversas disciplinas. Com esses números, a diversidade de locais de assistência e profissionais envolvidos faz da atenção materna e neonatal uma das áreas prioritárias para ações voltadas à segurança do paciente (SCARROW, 2009).

Embora a gravidez e o nascimento, na maioria das vezes, ocorram sem intercorrências para a mãe e/ou seu filho ou filha, sabe-se que em muitos casos podem surgir complicações, desde as mais simples até as mais graves que podem ameaçar as suas vidas. Tais complicações, em sua maioria, têm a sua origem tanto no próprio processo de gravidez e parto como por condições clínicas preexistentes. Em outras situações entretanto, elas podem surgir em decorrência da própria assistência oferecida, seja em relação à estrutura dos locais de nascimento, assim como em consequência de erros no processo de trabalho. Adicionalmente, o modelo obstétrico contemporâneo, principalmente no Brasil, expõe as mulheres e recém-nascidos a altas taxas de intervenções com grande potencial de provocar danos. Tais intervenções, como a episiotomia, o uso de ocitocina e a cesariana, além de outras, que deveriam ser utilizadas de forma parcimoniosa apenas em situações de necessidade, hoje são rotineiras e atingem quase a totalidade das mulheres que dão à luz em hospitais no país (GOMES, 2011; FOGAÇA, 2007). Mesmo nas situações onde as complicações já existam, uma assistência inadequada não é capaz de reduzir os agravos delas resultantes, além de potencializá-los resultando, muitas vezes, na morte evitável de mulheres e crianças ou em lesões e sequelas permanentes (ROBERTS, 2009; RONSMANS, 2006; DRAYCOTT, 2011).

Ademais, a assistência materna e neonatal se reveste de um caráter particular que vai além do processo de adoecer e morrer. Quando as mulheres engravidam e buscam assistência, além da preocupação sobre a sua saúde e a do seu filho ou filha, estão também à procura de uma compreensão mais ampla e abrangente da sua situação pois, para elas e suas famílias, o momento da gravidez, e do parto em especial, é único na vida e carregado de fortes emoções. A experiência vivida por eles nesse momento pode deixar marcas indeléveis, positivas ou negativas, para o resto das suas vidas. Portanto, a preocupação com a segurança deve incluir também os aspectos emocionais, humanos, culturais e sociais envolvidos nesse momento tão ímpar para as

mulheres e suas famílias. Uma visão dicotômica desse processo, onde a busca por uma experiência positiva no parto significaria negligenciar a segurança, é inadequada. Na atenção materna e neonatal deve prevalecer uma concepção multidimensional onde, tanto os eventos adversos que comprometem a estrutura ou função do corpo, como lesões, incapacidade ou disfunção ou mesmo a morte, assim como o sofrimento social, psicológico, moral e cultural devem ser enquadrados na categoria de danos ao paciente.

Nesse contexto, as estratégias destinadas à melhoria da qualidade e segurança na assistência materna e neonatal devem incluir todas aquelas voltadas à assistência aos pacientes em geral assim como estratégias específicas para esse grupo. Dentre essas estratégias se destacam: treinamento individual e em equipe dos provedores de cuidado; simulações; desenvolvimento de protocolos, diretrizes e listas de checagem; uso da tecnologia da informação; educação e rondas de segurança. Essas atividades e ferramentas podem ser utilizadas tanto em nível hospitalar quanto ambulatorial (ENNEN, 2013; SCARROW, 2009).

Com o intuito de promover uma atenção obstétrica e neonatal de qualidade que reduza os agravos resultantes do próprio processo reprodutivo e minimize os danos relacionados ao processo assistencial, além de contribuir para uma assistência que tenha como focos principais a segurança e a humanização, a vigilância sanitária brasileira traz para si um grande desafio. Através do processo normativo e das ações de fiscalização e orientação dos serviços, pode contribuir sobremaneira para os esforços governamentais de redução da mortalidade e morbidade materna e neonatal no país, além da redução dos danos físicos ou psicológicos resultantes dos erros e práticas inadequadas dos serviços assistenciais.

Com tais objetivos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como coordenadora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) vem elaborar esse documento sobre Segurança Sanitária em Atenção Materna e Neonatal voltado para o fortalecimento dos serviços de saúde onde essa assistência se realiza. O mesmo vem ao encontro das necessidades dos gestores, fiscais de vigilância sanitária e profissionais envolvidos na assistência, contribuindo para o aperfeiçoamento do cuidado, aumentando a segurança dos pacientes e a qualidade dos serviços. As orientações nele contidas devem servir de base e orientação para a construção e reforma de unidades de atenção materna e neonatal além de guia para a organização e estruturação dos serviços. Também servirá de apoio e referência para a construção de sistemas de segurança do paciente nessas unidades com vistas à redução de erros e danos inerentes ao processo assistencial.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2013a, 172 p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013c. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria 1.020, de 29 de maio de 2013e. Institui as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde na Gestação de Alto Risco e define os critérios para a implanta o e habilita o dos serviços de referência   Aten o   Saúde na Gesta o de Alto Risco, incluída a Casa de Gestante, Beb  e Puerp ra (CGBP), em conformidade com a Rede Cegonha. Diário Oficial da União n. 103, se o 1, p.43, 02/04/13.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria 904, de 29 de maio de 2013d. Estabelece diretrizes para implanta o e habilita o de Centro de Parto Normal (CPN), no âmbito do Sistema  nico de Saúde (SUS), para o atendimento   mulher e ao recém-nascido no momento do parto e do nascimento, em conformidade com o Componente PARTO E NASCIMENTO da Rede Cegonha, e dispõe sobre os respectivos incentivos financeiros de investimento, custeio e custeio mensal. Diário Oficial da União n. 103, se o 1, p.68, 31/05/13

BRASIL. Ministério da Saúde. **Interna oes Hospitalares do SUS – por local de interna o – Brasil**. Sistema de Informa oes Hospitalares do SUS (SIH/SUS), 2012a. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/sxuf.def>>. Acesso em: 09 out. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Morbidade Hospitalar do SUS – por local de interna o – Brasil**. Sistema de Informa oes Hospitalares do SUS (SIH/SUS), 2012b. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/niuf.def>>. Acesso em: 14 out. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 529, de 10 de abril de 2013b. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União n. 62, se o 1, p.72, 31/05/13.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **PNDS 2006 – Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher**. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008, 583 p.

BRASIL. MS/SVS/DASIS. **Nascidos vivos – Brasil. Nascim p/resid.mãe segundo Região**, Sistema de Informa oes sobre Nascidos Vivos – SINASC, 2011. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>>. Acesso em: 15 out. 2013.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N. Engl. J. Med.* v. 324, p. 370-6, 1991.

DRAYCOTT, T; LEWIS, G; STEPHENS, I. Executive Summary. Centre for Maternal and Child Enquiries (CMACE). *BJOG* v. 118 (Suppl. 1), p. e12–e21, 2011.

ENNEN, C. S., SATIN, A. J. Reducing adverse obstetrical outcomes through safety sciences. Official reprint from UpToDate®. www.uptodate.com ©2013 UpToDate®. Acesso em: 20 ago. 2013.

FOGAÇA, V. D.; SCHNECK, C. A.; RIESCO, M. L. G. Intervenções obstétricas no trabalho de parto em mulheres submetidas à cesariana. *Cogitare Enferm*, v.12, n. 3, p.296-305, Jul/Set 2007.

GOMES, K. **Intervenções obstétricas realizadas durante o trabalho de parto e parto em uma maternidade de baixo risco obstétrico, na cidade de Ribeirão Preto, São Paulo.** 2011. Dissertação (Mestrado em Enfermagem em Saúde Pública) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2011. Disponível em: <[HTTP://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22133/tde-28112011-163517/](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/22/22133/tde-28112011-163517/)>. Acesso em: 22 out. 2013.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Eds.). Committee on Quality of Health Care in America. **To Err is Human. Building a Safer Health System.** Washington: Institute of Medicine National Academy Press, 2000. e-book Kindle.

LEAPE, L. L. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med.* v.324, p.377-84, 1991.

LEAPE, L. L. Error in medicine. *JAMA* ;v.272, p.1851–7, 1994.

ROBERTS, C. L . *et al.* Trends in adverse maternal outcomes during childbirth: a population-based study of severe maternal morbidity. *BMC Pregnancy and Childbirth* v.9, n.7, 2009.

RONSMANS, C.; GRAHAM, W. J. Maternal mortality: who, when, where, and why. *Lancet* v. 368, p.1189–200, 2006.

SCARROW, P. K. Patient Safety in Obstetrics and Beyond. *J. Healthcare Qual.* v.31, n.5, p.3, September/October 2009.

2. A MORTALIDADE MATERNA E NEONATAL NO BRASIL E NO MUNDO

A *razão de mortalidade materna* (RMM) estima o risco de morte de mulheres ocorrida durante a gravidez ou até 42 dias após o seu término, independentemente da sua duração, por qualquer causa relacionada ou agravada pela gravidez ou seu manejo, mas não por causas acidentais ou incidentais (WHO, 2010).

A meta de redução da mortalidade materna no Brasil, definida pelos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) para 2015, deveria ser um valor igual ou inferior a 35 óbitos maternos por grupo de 100 mil nascidos vivos (ONU, 2013a). Para se atingir tal objetivo, a redução anual da RMM no Brasil deveria ser de 5,5%. Para o ano de 2010, a razão de mortalidade foi de 68 para cada 100.000 nascidos vivos (BRASIL, 2012a). De acordo com esses números atuais, dificilmente a meta dos ODM para 2015 será atingida.

Embora tenha alcançado o sétimo posto entre os países mais ricos do mundo em termos de PIB (Produto Interno Bruto) ou seja, a soma de todas as riquezas do país produzidas no ano de 2012, o Brasil, em termos de renda *per capita* ocupava a 54ª. posição no ranking, de acordo com o Banco Mundial (WORLD BANK, 2013). Países considerados mais pobres ou em níveis de desenvolvimento semelhantes ao do Brasil possuem indicadores de mortalidade materna melhores. Na América Latina, o Chile com 25 mortes por 100.000 nascidos vivos, o Uruguai com 29 por 100.000 e a Costa Rica com 40 por 100.000 encontram-se em melhores posições. Mesmo a Faixa de Gaza, envolvida em situação de guerra permanente e com uma renda *per capita* quase cinco vezes menor que a do Brasil, possui uma razão de mortalidade materna de 64/100.000 nascidos vivos, muito próxima à do Brasil (WHO, 2012; WORLD BANK, 2013).

Mundialmente, cabe ressaltar que mais de 99% das mortes maternas ocorrem em países em desenvolvimento e menos de 1% nos países desenvolvidos. Tal fato demonstra com clareza o enorme fosso que separa países ricos e pobres do mundo. O risco de uma mulher morrer, a partir dos 15 anos de idade até o final da vida, por causas relacionadas à gravidez, parto ou puerpério, varia de 1 para cada 150 nas regiões em desenvolvimento a 1 para cada 3.800 nas regiões desenvolvidas. Em se tratando de países, esse risco vai de 1 para cada

15 no Chade a 1 para cada 18.200 na Áustria. No Brasil esse risco é de 1 para cada 910 (WHO, 2012).

Além do mais, para cada mulher que morre, muitas outras apresentam graves complicações durante a gravidez, parto ou puerpério mas não necessariamente evoluem para o óbito. Tal fenômeno, a morbidade materna grave ou *near miss*², está intimamente relacionado à mortalidade materna (WHO, 2011). As suas consequências, causas e determinantes ainda precisam ser melhor estudadas, mas o conhecimento hoje existente aponta muitas similaridades com a morte materna. Em países com baixa razão de mortalidade materna, a investigação de casos de *near miss* representa importante ferramenta de avaliação da qualidade na assistência à maternidade, permitindo a identificação de falhas no sistema assistencial, contribuindo dessa forma para a implantação de medidas corretivas (SAY, 2009).

As mortes maternas podem ser classificadas como produzidas por causas obstétricas diretas ou indiretas. As diretas resultam de complicações surgidas durante a gravidez, o parto ou o puerpério, decorrentes de intervenções, omissões, tratamento incorreto ou de uma cadeia de eventos associados a qualquer um desses fatores. Por exemplo: hipertensão gestacional, hemorragias, aborto, infecção puerperal e anormalidades da contração uterina. As causas indiretas decorrem de doenças preexistentes ou que se desenvolveram durante a gestação e que foram agravadas pelos efeitos fisiológicos da gestação.

No mundo, as principais causas de mortes materna, por ordem decrescente, são a hemorragia, a hipertensão, a infecção e as complicações relacionadas ao aborto, mas com importantes variações geográficas (KHAN, *et al.*, 2006). No Brasil as duas principais causas específicas de morte materna são a hipertensão e a hemorragia, seguida pela infecção puerperal e as complicações relacionadas ao aborto (BRASIL, 2012a).

Em 2010, 15,9% dos óbitos maternos no Brasil ocorreram entre as mulheres de 10 a 19 anos de idade; 76,2% no grupo de 20 a 39 anos; e 7,9% nas mulheres de 40 anos de idade ou mais. 17% dessas mortes ocorreram durante a gestação, 9% durante o parto e 56% no puerpério. No mesmo ano, 92% dos óbitos maternos ocorreram no ambiente hospitalar (BRASIL, 2012a).

Entretanto, independentemente das causas clínicas, vários são os fatores que estão associados com a morte de uma mãe num momento tão sublime para ela e sua família. Os determinantes sociais, como início precoce da atividade

2 O termo *near miss* nesse caso não deve ser confundido com a definição de *near miss* como incidente relacionado ao cuidado de saúde que significa aquele que não atingiu o paciente (por exemplo: uma unidade de sangue é conectada ao paciente de forma errada, mas o erro é detectado antes do início da transfusão) (BRASIL, 2013b).

sexual, a violência, a pobreza que leva a desnutrição e anemia, a gravidez indesejada, a falta de acesso ao aborto seguro e legal e a serviços de assistência de qualidade desde o pré-natal, passando pelo local do parto e no puerpério, contribuem de maneira significativa para os altos índices do fenômeno em nosso país e no mundo.

Em relação à organização dos sistemas de saúde, três barreiras são apontadas que dificultam o acesso das mulheres a uma assistência de qualidade: demora em reconhecer que há um problema e tomar a decisão de buscar assistência; demora em alcançar o local de assistência, geralmente devido a problemas de transporte; demora em receber tratamento adequado assim que chega ao estabelecimento de saúde. Mesmo quando a mulher consegue assistência, o nível da mesma nem sempre é o que ela necessita, principalmente devido a recursos inadequados, falta de capacitação dos profissionais responsáveis e falhas nos processos assistenciais (DRAYCOTT, 2011; ROBERTS, 2009; RONS-MANS, 2006; THADDEUS, 1994).

A mortalidade e morbidade neonatal também estão intimamente relacionadas com a mortalidade materna já que compartilham muitas causas e determinantes. Em 2011, cerca de 3 milhões de crianças morreram no mundo antes de completar 29 dias de vida, segundo dados do UNICEF. Entretanto, houve uma redução de 32% nas razões de mortalidade neonatal de 1990 até 2011, ou seja de uma razão de 32 para 22 óbitos por mil nascidos vivos (NV). Em relação à mortalidade infantil abaixo dos 5 anos de idade, a mortalidade neonatal contribuiu com 43% das mortes em 2011, representando um aumento de 17% em relação a 1990. Também a mortalidade neonatal apresenta grandes disparidades entre as regiões do mundo, embora não tão discrepantes como a mortalidade materna. As razões variam de 4 óbitos por mil nascidos vivos (NV) nas regiões desenvolvidas, até 24 óbitos por mil nascidos vivos nas regiões em desenvolvimento. Nos países pesquisados, a mortalidade neonatal varia de 1 óbito para mil nascidos vivos no Japão, Islândia, Andorra e Singapura até 50 óbitos por mil nascidos vivos na Somália. Na América Latina, destacam-se Cuba (3/1.000 NV), Chile (5/1.000 NV) e Uruguai (5/1.000 NV) com baixos índices e Bolívia (22/1.000 NV) e Haiti (25/1.000 NV) com altos índices (UNICEF, 2012).

O Brasil deverá atingir a meta quatro dos ODM de reduzir em dois terços a mortalidade infantil (crianças com menos de um ano) de 47,1 óbitos por mil nascidos vivos (NV), em 1990, para 15,7 óbitos por mil em 2015 (BRASIL, 2012b), (ONU, 2013b). Entretanto, a mortalidade neonatal precoce, ocorrida na primeira semana de vida, é o componente mais importante da mortalidade infantil e, em 2010, representava mais da metade (53%) das mortes infantis (8,7/1.000 NV) sendo 25% no primeiro dia. A prematuridade é a principal causa dos óbitos infantis ocorridos na primeira semana de vida no Brasil e em todas as regiões, com importância relativa maior no primeiro dia de vida. A

asfixia/hipóxia representa a segunda causa de óbito nas regiões Norte e Nordeste, ao contrário das demais regiões, onde predominam as malformações congênitas. A mortalidade neonatal tardia é devida principalmente às infecções perinatais, com exceção da Região Sul, onde as malformações congênitas representam a principal causa de óbito nessa idade. Cerca de 70% dessas mortes infantis poderiam ser evitadas, através de uma atenção qualificada à gestante, ao parto e ao recém-nascido. (BRASIL, 2012b).

Mesmo com a melhoria do acesso a serviços de pré-natal e assistência ao parto, onde 98% das mulheres dão à luz em estabelecimentos hospitalares e são assistidas por profissionais habilitados (BRASIL, 2008), a mortalidade materna e neonatal no Brasil está aquém dos progressos econômicos e materiais atingidos pelo país. Tal fenômeno é o que caracteriza o paradoxo perinatal brasileiro, onde o uso crescente e inapropriado de tecnologias não necessariamente beneficia os indivíduos ou a sociedade. De fato, tal prática pode levar a intervenções iatrogênicas e seus danos subsequentes, inclusive a morte (DINIZ, 2009).

Os esforços para a redução da mortalidade materna e neonatal e da morbidade e agravos resultantes das complicações da gravidez e do parto, além daquelas oriundas do próprio processo assistencial, devem compreender ações em todos os níveis, com a participação ativa da sociedade, dos governos e dos prestadores de serviço. Tais ações devem abranger a organização da assistência em rede, com acesso universal, precoce e sem barreiras a um pré-natal de qualidade e garantia de atendimento em maternidade de referência previamente definida e conhecida pela mulher. Mais importante ainda são a estruturação e organização adequadas dos serviços assistenciais, com o envolvimento e capacitação dos seus profissionais, com vistas ao reconhecimento precoce dos problemas e atuação em tempo hábil e com eficiência, diante de complicações que possam colocar em risco a vida da mãe e/ou da criança.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2013, 172 p.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS. **Boletim 1/2012a – Mortalidade materna no Brasil**. Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.visualizarTexto&codConteudo=6403&codModuloArea=783&chamada=boletim-1/2012-_-mortalidade-materna-no-%20%20brasil. Acessado em: 06/09/2013

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise da Situação em Saúde. **Mortalidade infantil no Brasil: tendências, componentes e causas de morte no período de 2000 a 2010. Saúde Brasil 2011: uma**

análise da situação de saúde e a vigilância da saúde da Mulher. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2012b, r. 163-182.

DINIZ, S. G. **Gênero, Saúde Materna e o Paradoxo Perinatal.** Rev rás Crescimento Desenvolvimento Hum. v.19, n.2, p.313-326, 2009.

Draycott, T; Lewis, G; Stephens, I. Executive Summary. Centre for Maternal and Child Enquiries (CMACE). BJOG v. 118 (Suppl. 1), p. e12–e21, 2011.

ONU – Organização das Nações Unidas. PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. **Objetivos do Milênio. ODM5.** Disponível em: <http://www.pnud.org.br/ODM5.aspx>. Acessado em: 06 de setembro de 2013a

ONU – Organização das Nações Unidas. PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. **Objetivos do Milênio. ODM4.** Disponível em: <http://www.pnud.org.br/ODM4.aspx>. Acessado em: 06 de setembro de 2013b

ROBERTS, C. L . *et al.* Trends in adverse maternal outcomes during childbirth: a population-based study of severe maternal morbidity. BMC Pregnancy and Childbirth v.9, n.7, 2009.

RONSMANS, C.; GRAHAM, W. J. Maternal mortality: who, when, where, and why. Lancet v. 368, p.1189–200, 2006.

SAY, L., SOUZA, J. P. PATTINSON, R. C. Maternal near miss – towards a standard tool for monitoring quality of maternal health care. Best Prac & Res Clin Obst Gyn v.23, p.287–296, 2009.

THADDEUS, S; MAINE, D. Too far to walk: Maternal mortality in context. **Soc. Sci. Med.** v.38, n.8, p. 1091-1110, 1994.

UNICEF – UNITED NATIONS CHILDREN’S FUND. **Levels & Trends in Child Mortality. Report 2012. Estimates Developed by the UN Inter-agency Group for Child Mortality Estimation.** New York: UNICEF, 2012, 32 p.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Evaluating the quality of care for severe pregnancy complications. The WHO near-miss approach for maternal health.** Geneva: WHO Press, 2011, 33 p.

WHO – World Health Organization. **International statistical classification of diseases and related health problems, tenth revision.** Vol. 1: Tabular list. Vol. 2: Instruction manual. Geneva: WHO Press, 2010.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Trends in maternal mortality:1990 to 2010. WHO, UNICEF, UNFPA and The World Bank estimates.** Geneva: WHO Press, 2012, 72 p.

WORLD BANK. **World Development Indicators.** Disponível em: <http://databank.worldbank.org/data/views/reports/tableview.aspx>. Acessado em: 19 de setembro de 2013

3. PROMOÇÃO DA QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE DE ATENÇÃO MATERNA E NEONATAL

A preocupação com a qualidade na assistência à saúde pode ser tão antiga quanto a medicina. Desde a célebre frase de Hipócrates *Primum no nocere* ou *Primeiro não causar danos*, que o assunto é parte constante das preocupações da maioria dos envolvidos na prestação de serviços de saúde. Entretanto, por muitos anos, essa preocupação se limitou às atividades dos profissionais individualmente, mas hoje ela se amplia através da coleta sistemática de dados, relatórios e programas de melhoria da qualidade assistencial, envolvendo os sistemas de saúde como um todo.

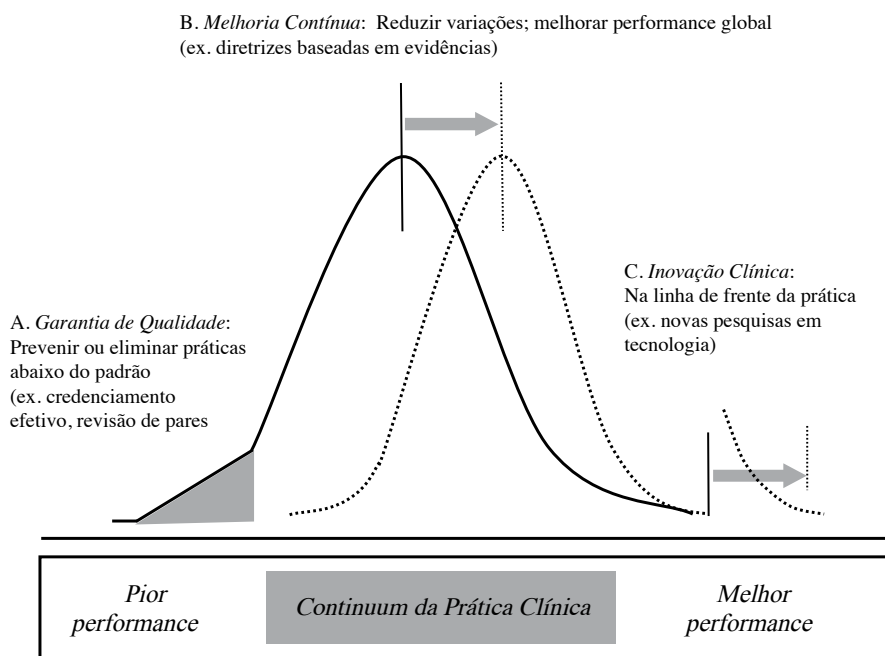
Nos Estados Unidos da América, a partir de 1951, com a criação da JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations), um processo padronizado de avaliação da qualidade na assistência à saúde teve início, mas ainda limitado no que diz respeito à sua abrangência. Nos seus primórdios, tal processo focava-se na avaliação de algum resultado adverso e no desempenho abaixo do padrão de algum profissional em particular, deixando de analisar as falhas sistêmicas e de processo de trabalho que pudessem estar associadas aos eventos (ACOG, 2010).

Um conceito mais abrangente de qualidade da assistência foi introduzido por Avedis Donabedian, nos anos 60, que desenvolveu um modelo mais estruturado para sua avaliação. De acordo com ele os sistemas deveriam ser analisados em três áreas distintas: 1) estrutura; 2) processo; e 3) resultado. Dessa forma, ao se avaliar a estrutura, analisa-se os recursos humanos ou materiais necessários para a provisão do cuidado e como esses estão associados com a qualidade assistencial. Na avaliação do processo, deve-se analisar as práticas dos diversos profissionais envolvidos e se elas estão em conformidade com padrões determinados de conduta e, através da análise dos resultados, avalia-se os efeitos da prática. De acordo com Donabedian, uma boa estrutura pode contribuir para um bom processo de trabalho que, por sua vez, contribuirá para bons resultados (DONABEDIAN, 2005). Com essa proposta, a avaliação da qualidade assistencial torna-se contínua e não baseada apenas na análise de resultados ou das consequências de algum erro do processo

assistencial, permitindo ações corretivas antes que algum dano ao paciente aconteça. Ou seja, é melhor prevenir a catástrofe do que remediá-la.

Nesse *continuum* assistencial portanto, a qualidade da assistência pode variar desde a pior performance até a melhor, e os esforços destinados a melhorá-la devem ser aplicados em todas as fases do processo assistencial. A primeira estratégia de melhoria a ser aplicada é a garantia da qualidade, através da revisão dos processos de trabalho identificando-se deficiências potenciais e procedendo-se à sua correção, tornando-os mais apropriados. Essas atividades tendem a focar nos indivíduos e pode envolver sanções. De uma maneira geral, nessa fase, as ações são em caráter retrospectivo e são destinadas a corrigir algo que já aconteceu. A segunda estratégia é a promoção da melhoria contínua do desempenho através de atividades destinadas a reduzir variações na prática, por exemplo, através da adoção de diretrizes clínicas baseadas em evidências científicas, garantindo uma assistência dentro dos melhores padrões de cuidados. Nessa fase as ações são prospectivas e objetivam melhorar a performance em tempo real. O foco das atividades é no *sistema* e trabalho em equipe e não nos indivíduos. Sanções e punições não são adequadas, além de não serem efetivas. Ferramentas de melhoria contínua são utilizadas e o objetivo principal é atingir a melhor performance. A terceira estratégia é a busca e aplicação constante da inovação clínica, através da incorporação de novas tecnologias e da pesquisa. A Figura 1 ilustra esse contínuo assistencial da prática clínica apresentada na forma de uma curva, desde a pior performance à esquerda até a melhor performance à direita (GAMBONE, 2008).

Figura 1. Atividades de Melhoria Clínica. Garantia da Qualidade (A), melhoria contínua (B) e inovação clínica (C)



Adaptado de HACKER, N.F.; MOORE, J.G.; GAMBONE, J.C. *Essentials of Obstetrics and Gynecology*, 4th ed. Philadelphia: W B Saunders, 2004.

3.1 QUALIDADE E SEGURANÇA – O QUE SIGNIFICA?

A relação entre qualidade e segurança nem sempre é clara, podendo haver alguma confusão sobre os seus significados. A qualidade envolve um conceito mais amplo e, conforme o relatório *Cruzando o Abismo da Qualidade: um Novo Sistema de Saúde para o Século 21 (Crossing the Quality Chasm: a New Health System for the 21st Century)* do IOM (Institute of Medicine) dos EUA, pode ser definida através de seis objetivos específicos com foco nos indivíduos (IOM, 2001):

- a) *Segurança* – os pacientes não devem sofrer danos em consequência da assistência que pretende ajudá-los e nem esse dano deve advir daqueles que trabalham na assistência.
- b) *Efetividade* – a assistência deve ser baseada no uso de evidências sistematicamente adquiridas para determinar se uma intervenção, tais como uma ação preventiva, um teste diagnóstico ou um tratamento, produz

- melhores resultados que outros alternativos – incluindo a opção de não se fazer nada. A prática baseada em evidência requer daqueles envolvidos na assistência uma atitude consistente no sentido de se evitar a subutilização de cuidados efetivos e a utilização de cuidados ineficazes que podem provocar mais danos que benefícios.
- c) *Centralidade no paciente* – foca na experiência do paciente em relação à saúde e a doença e nos sistemas que funcionem ou falham na satisfação das suas necessidades. Deve incluir qualidades de compaixão, empatia e resposta aos valores, necessidades e preferências dos pacientes individualmente.
 - d) *Oportunidade* – os cuidados devem ser efetuados no momento apropriado e deve-se evitar perigosos atrasos e longos tempos de espera para consultas, realização de procedimentos e entrega de resultados de exames.
 - e) *Eficiência* – os recursos devem ser utilizados para se obter os melhores resultados com o dinheiro gasto. O oposto de eficiência é o desperdício, ou seja, o uso de recursos sem beneficiar os pacientes que o sistema pretende ajudar.
 - f) *Equidade* – assegurar os benefícios para todos, tanto em nível populacional quanto individual. Em nível populacional significa melhorar o estado de saúde da população diminuindo a disparidade entre os diferentes grupos, garantindo acesso universal à assistência. Em nível individual deve garantir que todos recebam os cuidados necessários independentemente de situação socioeconômica, gênero, raça, etnia, orientação sexual, local de moradia, educação, necessidades especiais e idade.

Considerando esses aspectos conceituais mais amplos, a segurança é parte da qualidade, sendo uma dos seus mais críticos componentes (KOHN, 2000). Num conceito mais simples a segurança pode ser definida como a evitabilidade, prevenção e melhoria de resultados adversos ou lesões provenientes do processo assistencial (VINCENT, 2011). Essa definição amplia as concepções tradicionais de segurança pois significa que deve-se atuar para melhorar ou corrigir as consequências dos resultados adversos ou lesões decorrentes do cuidado. Isso quer dizer cuidar dos pacientes que sofreram as lesões e também apoiar os profissionais envolvidos. Entretanto, fugindo dessa concepção negativa, focada no risco e no dano, a segurança não deve se limitar apenas à tentativa de se evitar lesões. Ações positivas objetivando a criação de um sistema com o máximo de confiança e resistente a rupturas devem ser implementadas. A avaliação das razões para o sucesso é tão importante como a análise das falhas. Desse modo, quando se fala em promoção da qualidade assistencial, intrinsecamente está se falando em segurança e quando se fala em segurança está se falando em qualidade (O'NEILL, 2008).

Pensando no redesenho do sistema de saúde para o século 21, com foco na qualidade, o mesmo relatório do IOM já citado também definiu 10 regras básicas para o seu funcionamento (IOM, 2001):

- a) *Cuidado baseado em contínuas relações de cura.* Os pacientes devem receber assistência em qualquer momento que eles necessitarem e de muitas formas, não apenas através de consultas presenciais.
- b) *Individualização da assistência baseada nas necessidades e valores dos pacientes.* O sistema deve ser desenhado para atender os tipos de necessidades mais comuns, mas deve ter capacidade para responder às escolhas e preferências individuais dos pacientes.
- c) *O paciente é a fonte de controle.* Os pacientes devem receber a informação necessária e ter oportunidade de exercer o grau de controle que escolherem em relação às decisões de cuidados de saúde que os afetem;
- d) *Conhecimento compartilhado e livre fluxo de informação.* Os pacientes devem ter acesso irrestrito à suas próprias informações médicas e ao conhecimento clínico.
- e) *Decisões baseadas em evidências.* Os pacientes devem receber cuidados baseados no melhor conhecimento científico disponível. O cuidado não pode variar de maneira ilógica de profissional para profissional e de lugar para lugar.
- f) *A segurança como uma propriedade do sistema.* Os pacientes devem estar livres de lesões causadas pela assistência. A redução de risco e garantia de segurança requer grande atenção aos sistemas que previnam e mitiguem erros.
- g) *Necessidade de transparência.* O sistema de cuidado deve oferecer informações aos pacientes e suas famílias que os permitam tomar decisões informadas a respeito da seleção de um plano de saúde, um hospital, uma prática clínica ou tratamentos alternativos.
- h) *Antecipação de necessidades.* O sistema de saúde deve antecipar as necessidades dos pacientes, ao invés de simplesmente reagir aos eventos.
- i) *Diminuição contínua do desperdício.* O sistema de saúde não deve desperdiçar recursos nem tempo do paciente.
- j) *Cooperação entre os profissionais.* Os profissionais e instituições devem atuar em colaboração e se comunicarem para assegurar uma troca apropriada de informações e coordenação do cuidado.

Embora essas regras tenham sido definidas para aplicação no sistema de saúde americano, elas podem se aplicar muito bem ao sistema brasileiro, tendo em vista os princípios do SUS. Também se encaixam de maneira apropriada à atenção materna e neonatal.

Nesse capítulo serão apresentadas estratégias mais específicas voltadas à promoção da qualidade na assistência materna e neonatal e conseqüentemente da segurança. Não serão abordados assuntos gerais relacionados à segurança

do paciente, que por sua vez também se aplicam à assistência materna e neonatal. Essas questões podem ser assimiladas através da consulta a publicação da ANVISA intitulada *Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática* (BRASIL, 2013)

3.2 ESTRATÉGIAS PARA A PROMOÇÃO DA QUALIDADE NA ATENÇÃO MATERNA E NEONATAL

Por vários motivos a promoção da qualidade na atenção materna e neonatal se reveste de um caráter particular. Algumas peculiaridades intrínsecas ao processo reprodutivo e à assistência recebida pelas mulheres e seus filhos são relevantes para as ações que deverão ser implementadas:

- a) **Mudanças repentinas** – embora a gravidez e o parto sejam processos fisiológicos normais, intercorrências emergenciais inesperadas podem surgir mudando completamente o curso do processo.
- b) **Duas vidas** – a assistência à maternidade significa o cuidado de duas ou mais vidas (a mãe e seu filho ou filhos) e em muitas situações surgem conflitos de interesses entre ambos, em que uma decisão deve ser tomada em detrimento de um para benefício do outro. Um exemplo clássico é o caso da realização de uma cesariana devido a uma grave restrição de crescimento fetal quando não há nenhum problema em relação à mãe.
- c) **Duração do cuidado** – assistência à gravidez, ao parto e ao puerpério, além da assistência neonatal necessária para bebês prematuros ou com outras complicações ou patologias, pode durar um longo período de tempo.
- d) **Diversidade de locais e profissionais** – a assistência materna e neonatal se dá em múltiplos locais e envolve uma multiplicidade de profissionais, incluindo médicos, enfermeiros, assistentes sociais, fisioterapeutas, psicólogos etc.
- e) **A experiência humana** – os aspectos humanos, culturais, sociais e emocionais envolvidos no processo de gravidez e parto podem trazer experiências negativas ou positivas para a mulher e suas famílias que podem durar o resto das suas vidas.
- f) **Expectativa de resultados positivos** – por se tratar de um processo fisiológico e não uma expressão de doença, a gravidez e o parto despertam expectativas positivas quanto aos seus resultados. Essa expectativa traz uma dificuldade para as mulheres, suas famílias e também para os profissionais em lidar com os resultados adversos que porventura possam ocorrer.

- g) **Alta incidência de intervenções** – a assistência obstétrica e neonatal ainda se caracteriza por uma elevada incidência de intervenções desnecessárias e potencialmente perigosas (ex. cesariana, uso indiscriminado de ocitocina, episiotomia de rotina, etc.).

Em relação à assistência neonatal, principalmente no âmbito dos cuidados intensivos, características específicas devem demandar ações específicas. A fragilidade e imaturidade dos pacientes, a concomitância de doenças graves, os cuidados terapêuticos e diagnósticos complexos, com uma ampla gama de procedimentos invasivos, uma longa hospitalização e a diversidade de especialistas envolvidos na assistência, são alguns exemplos da especificidade do paciente neonatal. Essas especificidades aumentam significativamente o potencial de erros, demandando um alto limiar para a segurança e eficácia dos dispositivos, equipamentos e procedimentos diagnósticos e terapêuticos utilizados na assistência neonatal (RAJU, 2011).

Por outro lado também, embora os eventos adversos em obstetrícia e neotologia possam ser considerados *raros* em termos relativos, o número absoluto pode ser muito significativo tendo em vista a quantidade de mulheres e crianças objetos da assistência. Calcula-se que cerca de 2% das pacientes obstétricas sofram algum evento adverso sério durante o parto (FORSTER, 2006). No Brasil, com quase 3 milhões de nascimentos ao ano, isso pode significar cerca de 60.000 mulheres sofrendo algum evento adverso anualmente.

Devido a essas peculiaridades, a assistência materna e neonatal deve ser uma área prioritária para as ações relacionadas à promoção da qualidade na assistência e consequentemente da segurança.

3.2.1 IMPLEMENTAÇÃO DE UM PROGRAMA PARA A PROMOÇÃO DA QUALIDADE E SEGURANÇA NA ATENÇÃO MATERNA E NEONATAL

A RDC 63 (Resolução da Diretoria Colegiada nº 63), de 25 de novembro de 2011, da ANVISA, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde estabelece no seu artigo 5º que *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*; e no seu parágrafo único estabelece que *o serviço de saúde deve utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento* (BRASIL, 2011). Também a RDC 36 (Resolução da Diretoria Colegiada nº 36), de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, estabelece no seu artigo 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 (BRASIL, 2013).

Portanto, diante da determinação desses diplomas legais, além das demandas dos seus usuários, os serviços de atenção à saúde materna e neonatal devem implementar ações de promoção da qualidade assistencial e estabelecer medidas que aumentem a segurança do paciente em seus processos assistenciais. A seguir serão abordados os passos necessários para a implementação de um programa para a promoção da qualidade e segurança na atenção materna e neonatal baseados e adaptados nos trabalhos de Joseph Gambone (GAMBONE, 2008). Esses passos e as recomendações seguintes podem ser aplicáveis em qualquer local onde se oferece assistência materna e neonatal, seja na assistência hospitalar, como também no nível primário de assistência, em unidades básicas de saúde, assim como em ambulatórios localizados em unidades mistas, hospitais ou maternidades. Também nos outros espaços assistenciais existentes como as casas de gestantes, bebês e puérperas (CGBP) e os centros de parto normal extra, peri e intra-hospitalares. Dependendo do local onde forem aplicadas devem ser adaptadas à realidade e especificidade local.

3.2.1.1 ORGANIZAÇÃO

Os serviços de saúde no Brasil, da atenção primária à atenção terciária, possuem diversas formas de organização e gestão. Essa diversidade também varia de acordo com o ordenamento jurídico do serviço, seja estatal, privado prestador de serviços ao SUS ou apenas privado que presta serviço às operadoras de saúde e/ou a pacientes que pagam diretamente do próprio bolso pela assistência recebida (BISPO JUNIOR, 2005). Mesmo no SUS há uma diversidade de estruturas organizativas com instituições geridas pelos municípios, estados e união, além das instituições universitárias. Também os prestadores privados, filantrópicos ou não, possuem características diferenciadas nas suas formas de gestão. Para a questão da qualidade e segurança do paciente, as relações dos profissionais de saúde com as organizações às quais fazem parte é fundamental para o sucesso ou não de um programa. Essas relações também variam consideravelmente, com trabalhadores concursados, contratados pelo regime da CLT e prestadores autônomos. Outra característica fundamental da organização dos serviços de saúde no Brasil é a relativa autonomia dos médicos frente às estruturas administrativas dos serviços, sejam eles estatais ou privados, mais notadamente no setor privado.

Independentemente do tipo de organização do serviço, um programa de promoção da qualidade na atenção materna e neonatal requer primeiramente a formação de um comitê para melhoria da qualidade assistencial. Conforme

determinado na RDC, 36 de 25 de julho de 2013, todos os serviços de saúde devem constituir um Núcleo de Segurança do Paciente tendo entre seus princípios *a melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde* (BRASIL, 2013). Como a segurança é parte da qualidade, como já explicitado antes nesse capítulo, na realidade esse núcleo é um comitê de promoção da qualidade assistencial. Nos serviços isolados de assistência materna e neonatal, todas as ações desse núcleo serão voltadas para esse grupo. Nos hospitais gerais que contam com serviços de atenção materna e neonatal, pode-se constituir um subcomitê responsável pelas ações nessa área. Sugere-se como membros desse comitê:

- a) o coordenador médico do serviço de obstetrícia;
- b) o coordenador médico do serviço de neonatologia;
- c) o coordenador de enfermagem do serviço de obstetrícia;
- d) o coordenador de enfermagem do serviço de neonatologia;
- e) 1 médico obstetra representando os médicos obstetras da maternidade/obstetrícia;
- f) 1 enfermeiro obstetra ou generalista representando a equipe de enfermagem da maternidade/obstetrícia;
- g) 1 médico pediatra ou neonatologista representando os médicos do serviço de neonatologia;
- h) 1 enfermeiro representando a equipe de enfermagem da neonatologia;
- i) 1 médico anesthesiologista com atividades na maternidade/obstetrícia;
- j) 1 representante dos médicos residentes da obstetrícia e neonatologia;
- k) 1 representante de estudantes de pós-graduação em enfermagem da obstetrícia e neonatologia;
- l) 1 representante dos serviços de apoio, como psicologia e serviço social;
- m) 1 representante do serviço de controle de infecção relacionada à assistência/núcleo hospitalar de epidemiologia;
- n) 1 representante da ouvidoria do serviço, se existente;
- o) consultores externos, com participações ocasionais, para a revisão de casos.

O número de participantes do comitê dependerá do porte e volume do serviço, com participação obrigatória dos coordenadores médicos e de enfermagem.

Os comitês já existentes na instituição, como os comitês de investigação de óbitos maternos e infantis, podem exercer as atividades de promoção da qualidade e segurança do paciente, já que exercem atividades similares no seu processo de trabalho.

3.2.1.2 IDENTIFICAÇÃO DE PRIORIDADES

As atividades de promoção da qualidade da assistência devem ter um foco claro e não devem ser executadas sem a definição de objetivos. Inicialmente, as prioridades de melhoria devem ser identificadas e, como ponto de partida, são escolhidos os procedimentos de maior volume ou mais frequentemente realizados, aquelas situações e procedimentos que apresentam maior risco de complicações ou novos problemas que possam surgir. Deve-se também identificar os eventos-sentinelas ou incidentes que deverão desencadear ações de análise e avaliação. As situações não clínicas ou organizacionais que possam interferir na qualidade da assistência, aumentando o risco para os pacientes, também devem ser identificadas. Como exemplos de procedimentos de maior volume na assistência materna, destaca-se a cesariana e em seguida os partos vaginais. Esses procedimentos representam um bom exemplo por onde começar em busca de oportunidades de melhoria. Tendo em vista a realidade brasileira, de elevados índices de cesariana, ações destinadas à sua redução devem fazer parte de um programa de melhoria da qualidade já no seu início. Em relação ao parto vaginal, a diminuição nos índices de episiotomia é um bom exemplo de ação. Em relação a situações de alto risco, as doenças hipertensivas e as hemorragias, devem fazer parte dessas prioridades. Na atenção neonatal pode-se identificar um elevado número de recém-nascidos prematuros tardios (entre 34 e 37 semanas) e termos precoce (entre 37 e 39 semanas) após parto eletivo, induzido ou cesariana. Em termos de procedimentos ou situações de alto risco neonatal, o uso de oxigênio a 100% e a ventilação mecânica invasiva poderiam constituir exemplos de oportunidades para melhoria da qualidade assistencial. Os eventos-sentinelas ou incidentes deverão ser notificados, investigados e analisados profundamente em busca das suas causas e determinantes, ou análise de causa-raiz. Dentre estes, são absolutamente prioritárias as mortes maternas, fetais e neonatais, assim como os casos graves de asfixia neonatal que produzem sequelas permanentes. Outros eventos também podem fazer parte do processo de notificação e análise, de acordo com o perfil assistencial e capacidade operacional do serviço. O Quadro 1 apresenta uma sugestão de eventos-sentinelas (ACOG, 2010; RCOG, 2005). No que tange às situações não clínicas ou organizacionais, o elevado tempo de espera para atendimento ou entrega de resultados de exames são exemplos de problemas que também devem fazer parte das prioridades do programa de melhoria da qualidade.

Quadro 1 – Lista de Eventos-sentinela

Eventos Maternos	Eventos Fetais/ Neonatais	Eventos Organizacionais
<ul style="list-style-type: none"> • Morte materna • Parto eletivo programado (cesariana ou induzido) • Apresentação pélvica não diagnosticada antes do período expulsivo • Distócia de ombro • Readmissão materna não planejada dentro de 14 dias • Parada cardiorrespiratória materna, ressuscitada • Início intra-hospitalar de antibióticos 24 horas ou mais após um parto vaginal • Remoção, lesão ou reparo não planejado de órgão (inclui histerectomia) • Hemorragia necessitando transfusão • Eclâmpsia • Retorno não planejado à sala de parto ou de cirurgia para alguma intervenção • Lacerações perineais de 3º e 4º grau • Tromboembolismo venoso • Ruptura uterina • Complicações anestésicas • Admissão em Unidade de Terapia Intensiva (no local ou transferida) 	<ul style="list-style-type: none"> • Mortes fetais e neonatais com peso ≥ 500 g • Nascimento de uma criança com < 32 semanas em uma instituição sem UTI neonatal • Transferência de um recém-nascido para uma UTI neonatal em outra instituição • Escore de Apgar < 7 no 5º minuto • Toco-traumatismo • Lesão fetal em cesariana • Convulsões neonatais • Recém-nascido com mais de 2.500 g admitido em UTI neonatal • Anomalia fetal não diagnosticada 	<ul style="list-style-type: none"> • Prontuário não disponível • Demora para responder uma chamada para assistência • Falha de equipamento • Conflito em relação ao manejo de um caso • Reclamação de usuário • Erro de medicação • Retenção de compressa/instrumento • Infecção relacionada à assistência à saúde • Violação de protocolo local • Permanência materna um dia a mais do que o padrão local após parto vaginal e cesariana • Parto não assistido por pessoa qualificada

O Quadro 2 apresenta uma lista de eventos-sentinelas ou disparadores para UTI Neonatal (SHAREK, 2006)

Quadro 2 – Eventos-sentinelas na UTI neonatal

- Infecção relacionada à assistência à saúde
- Uso de antibiótico
- Extubação acidental
- Hipotensão
- Parada respiratória
- Morte
- Infiltração de catéter
- Uso de naloxane
- Uso de anticoagulante
- Elevação de creatinina sérica
- Enterocolite necrotizante (ECN)
- Convulsões
- Uso de fenobarbital
- Exames de imagem craniana anormais
- Hiperglicemia
- Retorno não planejado à sala de cirurgia

3.2.1.3 AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO

Em qualquer programa de melhoria da qualidade na atenção materna e neonatal é fundamental a existência de indicadores ou medidas para avaliar a qualidade ou eficiência da assistência. Esses indicadores podem corresponder aos elementos estruturais, aos componentes do processo de trabalho, assim como aos resultados da assistência oferecida. Os indicadores de estrutura e de processo por si só não indicam qualidade, até o momento em que se relacionem com algum indicador de resultado esperado ou escolhido para análise (ACOG, 2010). Como indicador de estrutura pode-se avaliar se a maternidade, por exemplo, possui suítes PPP (pré-parto, parto e pós-parto imediato) e como indicador de processo quantas mulheres estão tendo o parto nessas suítes. Como indicador de resultado pode-se medir o impacto das suítes na redução da taxa de cesarianas e no nível de satisfação das usuárias. Embora não existam indicadores padronizados em nível internacional para avaliar a qualidade da atenção materna e neonatal, alguns são sugeridos por órgãos internacionais e utilizados em estudos de impacto da implantação de ações des-

tinadas à melhoria da qualidade assistencial na área (MANN, 2006; ACOG, 2010). Os serviços de atenção materna e neonatal devem escolher e utilizar aqueles indicadores mais sensíveis e que reflitam a realidade da assistência para aquela instituição em particular, além da importância que os mesmos representam para os seus usuários, profissionais, órgãos reguladores estatais e avaliadores externos. Na escolha dos indicadores é importante também atribuir, para cada um deles, as dimensões de qualidade do IOM (*Institute of Medicine*) já listadas (segurança, efetividade, centralidade no paciente, oportunidade, eficiência e equidade). Alguns dos eventos-sentinelas já listados no Quadro 1 também podem servir de indicadores, tanto de processo como de resultados.

Como a frequência individual de alguns indicadores é muito baixa, propõe-se utilizar o Índice de Resultados Adversos (IRA) como medida de qualidade. O IRA é definido como o número de partos/nascimentos complicados por um ou mais dos resultados identificados dividido pelo número total de partos da instituição (MANN, 2006). Por exemplo, se o serviço teve 1.000 partos por ano e em 90 partos, a mãe ou a criança apresentou um ou mais resultados adversos, o IRA para aquele serviço é de 9%. Outra maneira de avaliar a qualidade é incorporar uma medida da gravidade dos eventos encontrados através de um escore atribuído a cada um deles, de acordo com o grau de gravidade e impacto que representa (Quadro 3). Através desse escore determina-se o Escore Ponderado de Resultados Adversos (EPRA) e o Índice de Gravidade (IG) para o serviço. Por exemplo, no Hospital X com 1.000 partos ao ano e 90 partos complicados por algum evento adverso, a soma dos escores desses eventos deve ser dividido pelo número total de partos do hospital para se obter o EPRA. O IG é obtido através da soma dos escores dos eventos adversos pelo número de partos complicados pelos eventos, ou seja, no Hospital X, a soma dos escores dividida por 90 (MANN, 2006).

Quadro 3 – Índice de Resultados Adversos e Escore de Indicadores Individuais

Morte Materna	750
Morte intraparto ou neonatal > 2.500g	400
Ruptura uterina	100
Admissão materna em UTI	65
Tocotraumatismo	60
Retorno à sala de cirurgia/parto	40
Admissão em UTI neonatal > 2.500g por > 24 hs	35
APGAR < 7 no 5º minuto	25
Transfusão de sangue	20
Laceração perineal de 3º ou 4º grau	5

Outros indicadores também utilizados na assistência obstétrica incluem: profilaxia de tromboembolismo venoso, uso apropriado de profilaxia antibiótica dentro de uma hora antes da incisão cirúrgica em cesariana, uso intraparto de antibiótico para profilaxia da sepse neonatal por estreptococo do grupo B, incidência de episiotomia e incidência de cesariana (NQF, 2013).

Quadro 4 – Fórmula de cálculo dos indicadores de resultados adversos

IRA = Partos ou nascimentos complicados / Total de partos

Epra = n° mortes maternas \times 750 + Morte intraparto ou neonatal maior que 2500g \times 400 + (...) / Total de partos

IG = n° mortes maternas \times 750 + Morte intraparto ou neonatal maior que 2500g \times 400 + (...) / Total de partos complicados

Na UTI neonatal deve-se calcular a taxa de eventos adversos ou seja, o número total de eventos adversos do Quadro 2 dividido por 100 admissões ou pelo número de pacientes em uma amostra aleatória multiplicado por 100. Calcula-se também o percentual de pacientes admitidos na UTI com um ou mais eventos adversos, ou seja, o número total de pacientes com qualquer evento adverso dividido por 100 admissões ou o número de pacientes com qualquer evento adverso dividido pelo número de pacientes e multiplicado por 100 em uma amostra aleatória.

Entre outros indicadores de qualidade na UTI neonatal, pode-se utilizar os padrões da Rede Vermont Oxford (HORBAR, 2010):

- a) Doença pulmonar crônica (Displasia broncopulmonar);
- b) Morte ou Morbidade;
- c) Infecção bacteriana tardia;
- d) Staphylococcus coagulase negativa;
- e) Nosocomial;
- f) Fúngica;
- g) Qualquer Infecção Tardia;
- h) Hemorragia Intraventricular;
- i) Hemorragia intraventricular grave;
- j) Mortalidade geral;
- k) Enterocolite Necrotizante;
- l) Pneumotórax;
- m) Leucomalácia Periventricular Cística
- n) Retinopatia da Prematuridade;
- o) Retinopatia da Prematuridade grave;
- p) Tempo de permanência.

Outras medidas de qualidade na UTI neonatal incluem:

- a) Uso de leite humano durante e após a internação (MEIER, 2010);
- b) Infecção relacionada ao uso de catéter central (POWERS, 2010);

3.2.1.3.1 COLETA DE DADOS E COMPARTILHAMENTO DE INFORMAÇÕES

A coleta dos dados para a construção dos indicadores é parte inerente do processo de avaliação da performance. Após estabelecer as prioridades e escolher os indicadores que serão utilizados deve-se identificar as fontes desses dados. São várias as fontes que podem ser utilizadas dependendo da organização do serviço. Busca em prontuários, livros de registro e bancos de dados eletrônicos são exemplos das fontes existentes. Outras fontes úteis são as notificações voluntárias de eventos adversos, dados do laboratório, da farmácia, do serviço de controle de infecção relacionada à assistência e de pesquisas formais e informais. Reclamações de usuários e dados do serviço de ouvidoria, se existente, também são outras fontes de informações.

3.2.1.3.2 ESTABELECIMENTO DE PADRÕES

Após a construção dos indicadores e a coleta dos dados, o serviço deve estabelecer padrões de referência para avaliar o seu desempenho e estabelecer metas de melhoria. Pode-se inicialmente utilizar o seu próprio desempenho como referência avaliando, através de um período de tempo, a evolução dos indicadores comparando-os com períodos anteriores e analisando se melhorias estão ocorrendo. Outros padrões estabelecidos por órgãos reguladores estatais ou organizações de acreditação também podem ser utilizados. Comparações com serviços semelhantes em nível regional, nacional ou internacional podem ser realizadas. Em relação à assistência neonatal, são exemplos de comparação com instituições semelhantes, os dados oferecidos pela Rede Oxford Vermont (HORBAR, 2010) e pela Rede Brasileira de Pesquisas Neonatais (<http://www.redeneonatal.fiocruz.br>).

3.2.1.4 IDENTIFICAÇÃO DE OPORTUNIDADES PARA MELHORIAS

Após a coleta dos dados das diversas fontes já enunciadas, os mesmos devem ser comparados com os padrões e objetivos preestabelecidos. É importante utilizar não só dados quantitativos, mas também qualitativos como, por exemplo, as reclamações dos usuários. Quando se investiga os eventos

sentinela, deve-se buscar qualquer quebra no padrão de cuidados que possa estar relacionado com a sua ocorrência. Esses casos devem ser investigados como descrito na seção seguinte. Os dados relacionados aos indicadores de processo ou resultados devem estar adequados aos padrões. Caso contrário, análises subsequentes devem ser realizadas para determinar se os processos de trabalho podem ser melhorados, tendo como referência os objetivos já estabelecidos e as melhores práticas conhecidas.

3.2.1.5 INVESTIGAÇÃO DE FALHAS NO PADRÃO DE CUIDADO

Após a análise dos dados, sejam eles os eventos sentinela ou os indicadores de processo e resultados, uma ampla investigação deve ser realizada para se identificar falhas no padrão de cuidados dentro da instituição. Principalmente quando se trata de eventos sentinela, a investigação deve ser pormenorizada, não focada nos indivíduos, mas sim no sistema. Deve-se levar em consideração que as causas das falhas, na sua grande maioria, são multifatoriais e culpar o indivíduo significa deixar para trás os outros fatores que não serão equacionados, e os erros podem se repetir. Demitir um profissional por um erro cometido após longas horas de trabalho em um plantão dobrado, não resolverá o problema se a instituição não corrigir a sua política em relação às horas trabalhadas dos seus profissionais (DRESANG, 2012).

3.2.1.5.1 ANÁLISE DE CAUSA-RAIZ (ACR)

A análise de causa-raiz é uma metodologia destinada a identificar as causas subjacentes de um problema ou evento/incidente. A base para a sua aplicação é que os problemas podem ser melhor corrigidos ou resolvidos se forem atacadas corretamente as suas causas primárias ou seja, a raiz do problema. A análise de causa-raiz é uma ferramenta mais apropriada para a investigação de eventos/incidentes sentinela procurando a identificação das falhas nos processos e sistemas que causaram ou contribuíram para os mesmos. O principal objetivo da ACR é identificar as causas dessas falhas e eliminá-las, dessa forma evitando que o evento se repita.

Alguns princípios gerais se aplicam à ACR. É um processo retrospectivo que é aplicado de maneira sistêmica, envolve múltiplos atores e disciplinas de forma iterativa e deve-se concentrar na melhoria da performance do sistema e não nos indivíduos. Além do mais, fornece oportunidade de aprendizado para todos aqueles envolvidos no processo, promovendo um bom trabalho em equipe, facilitando uma comunicação aberta, prevenindo erros no futuro e, dessa forma, contribuindo para a melhoria da qualidade assistencial.

Para a implementação da metodologia de análise de causa-raiz (ACR), sete passos devem ser seguidos (ACOG, 2010):

PASSO 1. FORMAR A EQUIPE DE ACR

Existem várias maneiras de se compor uma equipe para ACR. Dependendo do serviço, já pode existir pessoas designadas de antemão pelo comitê de segurança ou pela chefia do serviço e já possuidoras de habilidades na técnica de ACR para realizar a tarefa. De uma maneira geral é a mesma equipe que responde às ocorrências de eventos sentinela, erros e *near misses*. As vantagens desse método é que as pessoas já estão familiarizadas com o processo, possibilitando que seja executado com mais rapidez. A desvantagem é que as pessoas que estão na linha de frente do serviço e que têm mais condições de identificar soluções não participam da análise e algumas questões importantes podem não ser identificadas durante o processo.

Outra maneira de formar a equipe é estabelecer um grupo *ad hoc* com a finalidade exclusiva de analisar aquele evento. Esse grupo, de uma maneira geral, deve ser formado pelo pessoal da linha de frente do serviço, podendo ter uma visão mais aprofundada da situação a ser analisada. Pode ser composto por um médico, uma enfermeira, um farmacêutico, um bioquímico, um assistente social, um gerente de risco, um analista de qualidade, um representante dos pacientes, um representante do serviço de informática etc. A composição da equipe dependerá do evento analisado e da estrutura do serviço. O mais comum é uma combinação de ambos os métodos mencionados.

Na formação da equipe, deve-se analisar também se profissionais diretamente envolvidos no evento/incidente devem fazer parte da mesma ou não. Dependendo da natureza do evento e dos profissionais envolvidos, é possível essa participação. Para alguns, o grau de envolvimento emocional pode ser um fator impeditivo, já que certos eventos podem ser emocionalmente abaladores. Outros, não imbuídos da cultura da segurança e com comportamentos defensivos, também teriam dificuldade de participar já que não estariam dispostos a revelar todas as nuances do processo que nem sempre estão descritas nos prontuários. Outros profissionais porém, portadores de um espírito de segurança, sabedores da natureza não punitiva do processo e comprometidos com a melhoria da qualidade do sistema e também da sua própria performance, podem participar e oferecer excelentes contribuições à análise. O importante é que todos os membros da equipe, independentemente da hierarquia, sejam valorizados e tal deve ser reforçado pelo líder do grupo.

A presença de um facilitador na equipe é fundamental para que os trabalhos evoluam com mais fluidez e também com o objetivo de estabelecer um ambiente seguro onde todos os fatos possam ser revelados sem ameaças ou estresse emocional. O facilitador também deverá manter o grupo focado na

sua tarefa de descobrir a causa-raiz ou causas do problema, assegurando a execução do plano de ação. O líder do grupo pode ser o facilitador.

PASSO 2. IDENTIFICAR O PROBLEMA

O passo seguinte é a identificação do problema a ser investigado, o qual deve ser realizado de maneira focada e simples. Relatórios escritos sobre o problema devem ser realizados. Às vezes um evento pode estar associado a vários problemas e portanto, para cada problema encontrado uma análise separada deve ser realizada. Dependendo da natureza e quantidade de problemas, a equipe poderá focar a análise em apenas um ou alguns problemas de acordo com a sua importância e prioridades.

PASSO 3. REUNINDO AS INFORMAÇÕES E EVIDÊNCIAS

As informações sobre os eventos a serem investigados devem ser obtidas através da análise de prontuários e principalmente de entrevistas de todos os envolvidos no processo. Essas informações devem ser adequadamente documentadas, apresentadas à equipe de ACR e, se necessário, novas informações devem ser obtidas para maior esclarecimento dos achados iniciais. Durante o processo de entrevistas e compilação das informações, podem ser necessárias observações adicionais nos setores diretamente ou indiretamente envolvidos no evento. Algumas informações podem não ter relação direta com o evento analisado mas podem ser importantes em outros aspectos da assistência e devem ser guardadas para utilização posterior em outros planos de melhoria da qualidade assistencial. O relatório com os fatos ocorridos pode ser apresentado em sequência cronológica de acordo com a ocorrência dos eventos. Nessa fase, apenas se organiza as informações que posteriormente deverão ser analisadas para determinação da(s) causa(s) do(s) problema(s). Esse processo de coleta de informações pode ser realizado de preferência por duas pessoas da equipe. Dependendo do evento e do número de pessoas envolvidas, apenas um membro pode ser suficiente. Em outras situações, mais de duas pessoas podem ser necessárias.

PASSO 4. DETERMINANDO AS CAUSAS-RAIZ E EVENTOS RELEVANTES

Após a coleta e reunião das informações, a equipe de ACR deverá analisá-las e se reunir para identificar o(s) problema(s) e a(s) sua(s) causa(s). Essa análise pode chegar à conclusão que não ocorreram falhas no padrão de cuidados que levaram àquele desfecho desfavorável, que o cuidado foi apropriado e o resultado foi consequência do estado do paciente ou fatores alheios à assistência (ACOG, 2010). Por outro lado, caso falhas ou problemas sejam detectados, a investigação deve ser dirigida aos seus fatores contribuintes, sejam eles causais ou influenciadores, identificando oportunidades para melhoria. Os fatores causais são aqueles que levaram diretamente à falha ou problema. A remoção dos

mesmos pode, em circunstâncias similares, prevenir ou reduzir que algo semelhante ocorra novamente no futuro. Os fatores influenciadores são aqueles que, de alguma forma, favoreceram a ocorrência da falha ou problema. De maneira geral, o incidente poderia ter acontecido em qualquer situação e a remoção do fator não prevenirá a ocorrência de novo evento no futuro mas poderá melhorar a segurança do sistema de cuidado. Nessa análise sistêmica, os fatores deverão ser classificados de acordo com o seguinte sistema (NHS-NPS, 2009):

- **Paciente:** são aqueles relacionados ao paciente ou pacientes envolvidos no incidente. Como os fatores individuais, são agrupados em fatores sociais e culturais. A existência de co-morbidades é um fator significativo nesse componente taxonômico.
- **Individuais da equipe:** são aqueles fatores únicos dos profissionais envolvidos no incidente tais como psicológicos, domésticos, relações de trabalho, etc.
- **Tarefas:** são aqueles que apoiam e auxiliam a execução segura e efetiva de funções particulares dentro do processo assistencial.
- **Comunicação:** se referem a qualquer aspecto da comunicação (verbal, escrita, não verbal) entre os indivíduos e entre sistemas que pode afetar a execução de tarefas e levar a um desempenho ruim. Nessa classificação estão incluídos os problemas de comunicação relacionados aos cuidados dos pacientes como a falta de linguagem padronizada, o uso de termos inadequados ou ambíguos, falta de assertividade, escritas ilegíveis, etc.
- **Sociais e da equipe:** de uma maneira geral envolve aspectos da comunicação social e de relacionamento entre os indivíduos da equipe. Também são incluídos nessa categoria de fatores os estilos de conduta, as estruturas hierárquicas tradicionais e a falta de consideração para com os membros mais jovens, considerados em posição inferior, os quais afetam sobremaneira a coesão da equipe. As ideias pré-concebidas sobre papéis e funções também contribuem para o mau funcionamento da equipe de trabalho.
- **Educação e treinamento:** a disponibilidade e qualidade dos programas de treinamento e educação continuada que a instituição oferece para os seus profissionais podem afetar diretamente o seu desempenho, principalmente em circunstâncias difíceis e emergenciais. A eficácia do treinamento depende também dos métodos de ensino utilizados, da avaliação das habilidades de aquisição do conhecimento, monitoração e atualizações.
- **Equipamentos e recursos:** a disponibilidade e qualidade de equipamentos e outros recursos materiais é essencial para uma assistência adequada aos pacientes. Equipamentos obsoletos que funcionam mal, ou não funcionam, a falta de outros insumos estratégicos podem ser fatores causais ou influenciadores na ocorrência de incidentes. O treinamento das equipes de manutenção de equipamentos, dispensação de

insumos e também uma política adequada para a aquisição de novos equipamentos podem impactar diretamente no desempenho da instituição.

- **Condições de Trabalho:** são todos aqueles fatores que interferem na habilidade dos indivíduos na execução das suas tarefas no local de trabalho. Como exemplo luz inadequada, barulho de equipamentos ou de fontes externas, calor e frio desconfortáveis, construções, superlotação, falta de descanso e outras condições insalubres.
- **Organizacionais e estratégicos:** são aqueles que são inerentes ou embebidos dentro da instituição. Permanecem latentes e repetitivos mas não são reconhecidos e tampouco considerados prioritários. Envolvem assuntos administrativos, política de pessoal, estrutura hierárquica, ocupação de leitos, etc.

No Anexo I apresenta-se uma lista de checagem dos fatores contribuintes a ser preenchida durante o processo de investigação. Após a sua identificação esses fatores poderão ser representados em uma árvore de problemas ou diagrama em espinha de peixe (Anexo II). É importante frisar que para cada problema encontrado toda essa análise deve ser efetuada e a lista e o diagrama preenchidos. Após inserir os dados em uma representação diagramática, deve-se determinar a relevância das informações (Anexo III) e sempre se perguntar se realmente aquele fator contribuiu para o problema e o evento, e se a sua eliminação poderá evitar novas ocorrências no futuro. Para se determinar essa relevância deve-se utilizar a ferramenta dos *Cinco Porquês* (Anexo IV) para cada fator contribuinte encontrado até encontrar de fato a(s) causa(s) raiz para aquele problema que se eliminada(s) poderá evitar a repetição do evento. Um exemplo da utilização dos *Cinco Porquês* é quando diante de uma grave deterioração das condições fetais durante um trabalho de parto, o tempo entre a decisão para realização de uma cesariana foi de 45 minutos e a criança nasceu gravemente comprometida, descobre-se que o tempo para a realização da anestesia foi demasiado longo e logo alguém apontará que o anestesiológista demorou para chegar. Em uma análise mais aprofundada, sempre se perguntando Por quê?, Por quê?, Por quê?, Por quê?, Por quê?, o grupo pode chegar a outras informações relacionadas e descobrir que essa demora pode ter sido em consequência de um grande número de fatores tais como reduzido número de anestesiológistas para cobrir a maternidade, orientação e treinamento da equipe, supervisão da equipe, falhas de comunicação entre a equipe, volume de serviço excessivo, etc.

Após essa análise, com a identificação dos problemas e dos seus fatores contribuintes parte-se para os passos seguintes que se destinam às ações a serem realizadas em função das causas encontradas e no sentido de implementar mudanças que poderão acontecer em todo o *continuum* assistencial.

PASSO 5. EXPLORAR A REDUÇÃO DE RISCOS E ESTRATÉGIAS PARA MELHORIA

Após toda a investigação e análise dos eventos/incidentes adversos, inicia-se a busca para soluções dos problemas encontrados. Esse passo é uma sessão de tempestade de ideias dentro da equipe de ACR. Para cada problema encontrado, uma possível solução também deve ser apresentada. Essas possíveis soluções podem ser advindas da experiência dos membros, assim como de experiências exitosas já conhecidas ou evidências publicadas na literatura. Caso se apresente múltiplas soluções para o problema encontrado, deve-se escolher aquelas que são mais factíveis e passíveis de implementação no curto prazo e a um custo menor.

PASSO 6. IMPLEMENTAR UM MODELO DE REDESENHO

Após a identificação dos problemas e suas possíveis estratégias de solução forem exploradas, parte-se para a sua implementação. Deve-se estabelecer prioridades nessa fase do processo, já que algumas soluções podem ser mais fáceis de implementar que outras, assim como algumas podem levar mais tempo. As prioridades devem ser estabelecidas de acordo com o potencial real de redução de problemas das soluções encontradas e dos objetivos de curto, médio e longo prazo.

PASSO 7. MONITORAR E AVALIAR OS NOVOS SISTEMAS

Após a implementação das possíveis soluções, deve-se monitorar e avaliar o impacto das mesmas na redução dos eventos/incidentes adversos. Nesse passo, a real capacidade de eliminação ou redução de erros de uma solução implantada é avaliada. Também se avalia se as mudanças não expuseram a instituição ao risco de outros eventos adversos.

Os sete passos que foram apresentados são destinados à orientação para a implantação da ferramenta de análise de causa-raiz nos serviços de atenção materna e neonatal e se destinam basicamente para a investigação e solução de eventos/incidentes ou resultados adversos. Os últimos três passos podem ser incorporados ao sexto passo seguinte da implantação do programa geral de promoção da qualidade nos serviços de atenção materna e neonatal.

3.2.1.6 AÇÕES E MUDANÇAS DESTINADAS À MELHORIA

Após a análise dos indicadores de estrutura, processo e resultados, além das informações obtidas nas análises de causa-raiz (ACR), identificando-se oportunidades para melhorias, são várias as ações que devem ser tomadas visando

atingir os resultados esperados. Todas elas devem fazer parte de um plano estruturado de intervenção com foco no sistema e não nos indivíduos.

3.2.1.6.1 PLANEJAMENTO DAS AÇÕES

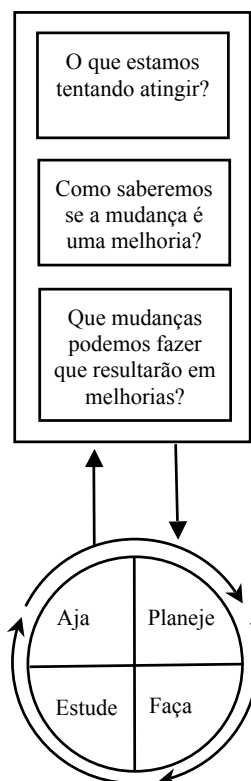
Para o planejamento das ações pode-se utilizar o método PDSA (em inglês: *Plan, Do, Study, Act*). Em português: PFEA (Planeje, Faça, Estude, Aja). O modelo PFEA é um método científico utilizado para o aprendizado ação-orientado que permite realizar um estudo cuidadoso das mudanças a serem implementadas, acelerando o processo de melhoria da assistência através da metodologia da tentativa e aprendizado (ANEXO V). O ciclo começa com um plano e termina com uma ação de acordo com o aprendizado das fases iniciais. O mesmo consiste de três questões básicas iniciais (LANGLEY, 2009):

- a) O que estamos tentando atingir? A declaração de objetivos
- b) Como saberemos se a mudança é uma melhoria?
- c) Que mudanças podemos fazer que resultarão em melhorias?

As fases são assim definidas:

- **Planeje** – Planeje a intervenção, incluindo o processo de coleta de dados:
 - a) Estabeleça o objetivo da intervenção;
 - b) Faça previsões sobre o que irá acontecer e por quê;
 - c) Desenvolva um plano para testar a mudança (Quem? O quê? Quando? Onde? Que dados precisam ser coletados?).
- **Faça** – Realize um teste em escala menor:
 - a) Aplique o teste;
 - b) Documente os problemas e observações inesperadas;
 - c) Inicie a análise dos dados.
- **Estude** – Encontre um tempo para analisar os dados e estudar os resultados:
 - a) Complete a análise dos dados;
 - b) Compare os dados com as previsões;
 - c) Sumarize e reflita sobre o que foi aprendido.

Figura 2. Ciclo PFEA. Adaptado de IHI – Institute for Healthcare Improvement.



Disponível em: <http://www.ihl.org/knowledge/Pages/HowtoImprove/ScienceofImprovementTestingChanges.aspx> acessado em 29/01/2014

- **Aja** – Refine as mudanças baseado no que foi aprendido na fase de teste:
 - a) Determine que modificações devem ser feitas;
 - b) Prepare um plano para o próximo teste.

Após rodar o(s) PFEA será possível identificar as mudanças que renderão os melhores benefícios, as quais então deverão ser implementadas de forma definitiva. Para cada mudança que for implementada um ciclo de PFEA deve ser realizado. A Figura 2 mostra um ciclo PFEA.

3.2.1.6.2 AÇÕES QUE PODEM SER IMPLEMENTADAS PARA MELHORIA DA QUALIDADE ASSISTENCIAL

Na assistência materna e neonatal várias ações já foram testadas e aplicadas com resultados diversos em termos de melhorias. Todas elas podem fazer parte de ciclos PFEA dependendo das prioridades e objetivos de cada serviço, assim como dos fatores causais ou influenciadores encontrados no processo de análise de causa-raiz dos eventos ou incidentes adversos. Serão apresentadas aqui as mais comuns e que vêm sendo aplicadas em nível ambulatorial e hospitalar:

- a) Trabalho em equipe;
- b) Simulações;
- c) Diretrizes baseadas em evidências;
- d) Desenvolvimento e implantação de protocolos clínicos otimizados;
- e) Listas de checagem de segurança;
- f) Intervenções combinadas (*bundles*);
- g) Educação continuada e rondas de segurança.

TRABALHO EM EQUIPE

O trabalho em equipe é definido como um conjunto interrelacionado de conhecimentos, habilidades e aptidões que facilita a performance coordenada e adaptativa, dos membros de uma equipe apoiando-os em seus objetivos e missões (AHRQ, 2014). O trabalho em equipe depende das habilidades dos seus membros em:

- a) Antecipar-se às necessidades dos outros
- b) Ajustar-se às ações de cada um e ao ambiente em transformação
- c) Ter uma compreensão compartilhada de como um procedimento ou plano de cuidado deveria acontecer

As experiências de trabalho em equipe aplicadas à medicina vêm de exemplos da aviação civil e militar, partindo do pressuposto que as equipes de saúde e aviação compartilham várias similaridades, entre elas: a necessidade de tomada de decisão mesmo diante de informações incompletas e conflitantes; a necessidade de trabalho coordenado entre profissionais de vários níveis de habilidades e posições hierárquicas e a possibilidade de que um trabalho ruim pode levar a consequências desastrosas ou à morte (AHRQ, 2014).

Em uma análise de causa-raiz de 47 casos de mortes perinatais ou sequelas permanentes nos Estados Unidos, a JCAHO encontrou falhas de comunicação em 72% dos casos e 55% das organizações citaram a cultura organizacional como um obstáculo a um efetivo trabalho em equipe. Dentre os componen-

tes dessa cultura, a hierarquia e intimidação, a falha no funcionamento como uma equipe e a falha no seguimento da cadeia de comando foram citados como elementos determinantes (JCAHO, 2004). O mesmo relatório declara que:

Já que a maioria dos casos de mortes e lesões perinatais relataram causas-raiz relacionadas a problemas com a cultura organizacional e com a comunicação entre os prestadores de cuidados, recomenda-se que as organizações conduzam treinamento de equipe nas áreas perinatais para ensinar os membros da equipe a trabalhar de forma conjunta e se comunicarem mais efetivamente

Seguindo essas recomendações, o fortalecimento do trabalho em equipe vem sendo utilizado no sentido de melhorar a qualidade e segurança da atenção materna e neonatal (PETTKER, 2009; SHEA-LEWIS, 2009; ACOG, 2010; GRU-NEBAUM, 2011; DRESANG, 2012; ENNEN, 2013). Os principais componentes do trabalho em equipe são: liderança, monitoração da situação, suporte mútuo e comunicação (AHRQ, 2014).

a) LIDERANÇA

Uma boa liderança é fundamental para um bom trabalho em equipe. Um bom líder deve ser capaz de assegurar o trabalho em equipe, não através do poder ou da intimidação, mas com habilidades de gerenciar os recursos, encorajar o comportamento da equipe e resolver os conflitos dentro da mesma (ACOG, 2010).

- *Gerenciar recursos:* o líder deve garantir que os recursos materiais e humanos para o bom desempenho da equipe estejam disponíveis a todo momento. Mudanças rápidas na carga de trabalho devido ao aumento do número de pacientes ou o aparecimento de situações emergenciais imprevisíveis pode resultar em sobrecarga e fadiga individual e ameaçar a segurança dos pacientes. O papel do líder nesses momentos é garantir a utilização dos recursos de forma eficiente e também mobilizar recursos adicionais para o bom desempenho da equipe.
- *Encorajar o comportamento da equipe:* Periodicamente o líder deve reunir a equipe para o compartilhamento de informações. Isso deve ser feito nos momentos de planejamento do cuidado, como no início dos plantões, através de reuniões rápidas, nos momentos onde houver necessidade de resolver problemas emergentes, como um grande fluxo de pacientes em um mesmo horário ou nos finais de plantão. Essas reuniões também devem ser feitas para avaliar o cuidado após um atendimento de emergência ou um resultado adverso, no sentido de melhorar a performance da equipe em situações semelhantes no futuro.
- *Resolver conflitos:* Não é incomum o surgimento de conflitos entre os membros individuais de uma equipe, por melhor que seja ela. O papel

do líder é atuar para a resolução desses conflitos de forma a garantir a segurança e o bem-estar dos pacientes que podem estar ameaçados devido a esse comportamento conflituoso. Outros membros da equipe, percebendo o problema, podem verbalizar as suas preocupações através da *regra dos dois desafios*, ou seja, alertar as partes conflituosas por duas vezes seguidas caso o problema continue. Se não resolver o líder deve ser comunicado e atuar utilizando o seu melhor julgamento para resolver o problema, sempre da perspectiva do paciente. Uma ferramenta que pode ser utilizada para a resolução de conflitos é o DESC (Descreva o problema, Expresse a sua preocupação, Sugira um plano de ação e encontre um Consenso).

b) MONITORAÇÃO DA SITUAÇÃO

A monitoração da situação é um processo contínuo onde cada membro da equipe está constantemente atento para o ambiente e o comportamento dos outros colegas que podem influenciar o cuidado do paciente. Esse processo leva ao alerta para a situação facilitando as ações da equipe, principalmente nas situações de emergência. Não é incomum que algum ou mesmo alguns membros da equipe estejam fixados em determinadas tarefas durante um atendimento e percam a noção da situação como um todo. Por exemplo, diante de uma hemorragia pós-parto, o foco na obtenção de um acesso venoso pode desviar a atenção de uma elevada pressão arterial e impedir a realização de um alerta para não utilizar metilergometrina para controle da hemorragia. Através da monitoração cruzada, os membros da equipe podem ajudarem-se uns aos outros a se manterem alertas para as diversas situações e complicações potenciais existentes.

c) SUPORTE MÚTUO

Não se pode falar em trabalho em equipe de qualidade sem suporte mútuo ou respeito mútuo. É importante que cada membro da equipe se sinta valorizado por todos os outros. Quando isso acontece, não haverá constrangimento ou relutância em pedir ou oferecer ajuda por causa de sobrecarga de trabalho ou dificuldades no manejo clínico de um paciente. Na assistência materna e neonatal não são raras as situações onde o suporte mútuo é fundamental para uma boa performance da equipe de trabalho. Muitas vezes um setor está sobrecarregado enquanto outro está mais livre e, nesse caso, a oferta e solicitação de ajuda podem melhorar a qualidade da assistência. Entretanto, tal processo só pode ser possível se uma cultura de suporte mútuo estiver presente na instituição. Outra ferramenta do suporte mútuo é a regra dos dois desafios, já citada no componente liderança, que é utilizada para a resolução de conflitos. Geralmente essa regra deve se invocada quando há conflitos de informações entre dois ou mais membros da equipe. Quando uma assertiva inicial é ignorada, é responsabilidade do profissional que primeiro verbaliz-

zou repetir a preocupação assertivamente por *duas vezes* para assegurar-se de que foi ouvido e o outro membro que foi desafiado deve reconhecer. Caso o resultado ainda não for aceitável o profissional deve tomar medidas mais fortes, incluindo a ativação da cadeia de comando, ativando a liderança para solucionar o conflito. A regra dos dois desafios também é utilizada através do fortalecimento de qualquer membro da equipe para interromper qualquer ato praticado por outro membro que esteja colocando em risco a segurança do paciente (AHRQ, 2014).

d) COMUNICAÇÃO

A comunicação assertiva é elemento fundamental de um trabalho em equipe efetivo. Como já demonstrado, falhas na comunicação podem representar uma dos fatores mais importantes envolvidos na ocorrência de eventos adversos. Durante uma situação de emergência, na transição de cuidados, na passagem de plantões, na solicitação de uma interconsulta ou um parecer, a comunicação efetiva e de qualidade pode contribuir sobremaneira para melhorar a segurança do paciente (ACOG, 2012).

Os *Alertas* são comunicados em voz alta utilizados de forma rápida para informar simultaneamente a todos os membros da equipe quando uma nova situação crítica surge. Por exemplo, diante do caso de hemorragia pós-parto, o *Alerta* de que a paciente é portadora de hipertensão alertará o assistente para não utilizar metilergometrina para controle da hemorragia.

O mnemônico **SCAR** significa Situação, Contexto, Avaliação e Recomendação e é uma forma padronizada de comunicar informações críticas e importantes.

- **Situação** – o que está acontecendo com a paciente?
- **Contexto** – qual é o contexto clínico (história atual, progressa)?
- **Avaliação** – o que eu acho que o problema é?
- **Recomendação** – o que eu faria para corrigir isso ou gostaria que você fizesse?

O uso do SCAR pode contribuir para melhorar a comunicação entre os membros da equipe evitando lapsos de informações que podem ser críticos para a segurança do paciente. Em vários locais, o uso do SCAR resultou em melhorias, com redução de eventos adversos (NIELSEN, 2008; BECKETT, 2009; DRESANG, 2012).

Quadro 5 – Um exemplo de SCAR em obstetrícia:

<ul style="list-style-type: none">• Situação: Dr. Carlos, a Senhora Ana no alojamento conjunto 5 está apresentando hemorragia genital importante.
<ul style="list-style-type: none">• Contexto: Ela é uma puérpera múltipara e não teve nenhuma complicação durante a gravidez. Teve um parto vaginal espontâneo após indução por pós-datismo há 2 horas atrás e começou com sangramento aumentado há cerca de 10 minutos. Está com a PA = 110/60 mmHg e pulso = 90 bpm.
<ul style="list-style-type: none">• Avaliação: Pelos meus cálculos ela já sangrou cerca de 700 ml, seu útero está acima da cicatriz umbilical e acho que a mesma está com atonia uterina.
<ul style="list-style-type: none">• Recomendação: Já providenciei dois acessos venosos calibrosos, iniciei ocitocina e infusão rápida de solução salina e gostaria que o senhor viesse aqui imediatamente para avaliar essa paciente e assumir o manejo.

Quadro 6 – Um exemplo de SCAR na assistência neonatal:

<ul style="list-style-type: none">• Situação: Dr. Fernando, o bebê da Sra. Adriana no leito 6 não está me parecendo bem.
<ul style="list-style-type: none">• Contexto: Ele é um bebê de 32 semanas nascido de cesariana hoje às 15h30min devido a uma Síndrome HELLP, com APGAR 1' = 8 e 5' = 9, não está sob ventilação assistida, e nas últimas horas vem apresentando alguns episódios isolados de apnéia com duração de no máximo vinte segundos.
<ul style="list-style-type: none">• Avaliação: Pela minha avaliação eu acho que ele está um pouco cianótico e solicitei uma gasometria com os seguintes resultados 7,21/48/63/-10.
<ul style="list-style-type: none">• Recomendação: Gostaria que o senhor viesse aqui imediatamente para avaliar esse paciente e modificar a sua prescrição.

A **comunicação em alça fechada** quer dizer que o indivíduo que recebeu a mensagem confirma que a recebeu e responde àquele que a enviou o que escutou, permitindo que o outro confirme se a mensagem está correta ou não. Nesse último caso, corrigindo a mensagem se necessário. Por exemplo um médico solicita à enfermagem a aplicação de 10 UI de ocitocina intramuscular em uma parturiente logo após o desprendimento da criança e a enfermeira repete de volta o que ela ouviu como uma confirmação de que ela entendeu a mensagem. Quando não se utiliza a comunicação em alça fechada aumenta-se o risco da medicação não ser feita ou ser feita em uma dose inadequada.

SIMULAÇÕES

O treinamento de equipes em situações simuladas tem sido bastante utilizado em serviços de atenção materna e neonatal (ANDREATTA, 2011; PHIPPS, 2011). As simulações permitem que a equipe adquira habilidades no manejo de situações emergenciais sem colocar em risco a vida dos pacientes. De uma maneira geral, são utilizados manequins e/ou atores nos treinamentos. Esses exercícios, de preferência, devem ser realizados no próprio local de trabalho ao invés de um laboratório. Dessa forma, várias situações organizativas pró-

prias do local podem ser avaliadas durante o processo de treinamento. Essas sessões podem ter uma parte didática, seguida de uma reunião rápida para discutir o caso e depois a equipe parte para a fase prática de manejo da situação simulada e depois realiza outra reunião para discutir o seu desempenho. Essas sessões podem ser gravadas em vídeo para permitir que cada membro possa fazer uma auto-avaliação da sua atuação, assim como do trabalho da equipe como um todo. Nestas sessões, problemas sistêmicos latentes podem ser identificados e corrigidos antes que coloquem em risco a segurança dos pacientes. Todas as estratégias de trabalho em equipe já descritas, além do manejo clínico do caso, podem fazer parte do treinamento. Importantíssimo para o sucesso das simulações é que elas sejam realizadas com equipes interdisciplinares ou seja, todos aqueles que participam de uma situação real de atendimento devem participar das situações simuladas. Os tópicos ou cenários mais importantes que podem constar de um programa de simulação incluem: distócia de ombro, hemorragia pós-parto, eclâmpsia, parto vaginal operatório e parto pélvico (ARGANI, 2011; DRESANG, 2012).

DIRETRIZES CLÍNICAS BASEADAS EM EVIDÊNCIAS

A implementação de diretrizes clínicas baseadas em evidências deve fazer parte de qualquer programa de promoção da qualidade na assistência à saúde. Na atenção materna e neonatal não deve ser diferente. Há uma grande diversidade de práticas clínicas nos diversos ambientes de atenção e, frequentemente, também ocorre uma grande variedade de condutas destinadas ao manejo de situações semelhantes. Essa variedade de práticas pode colocar em risco a segurança dos pacientes já que muitos deles não devem estar recebendo o tratamento mais adequado às suas necessidades e de acordo com as melhores evidências derivadas de estudos científicos bem desenhados. Por outro lado também, a enorme expansão do conhecimento científico publicado nos últimos anos dificulta a sua aquisição por parte daqueles envolvidos na assistência (IOM, 2011). Muitos eventos ou incidentes adversos podem ter a sua origem na aplicação inadequada do conhecimento ou mesmo a não aplicação da prática mais eficaz para lidar com situações específicas. As diretrizes clínicas baseadas em evidências fornece uma ferramenta adequada de consulta para os profissionais na sua atividade diária já que, se corretamente desenvolvidas, com avaliação e sintetização da evidência científica disponível, são potentes aliadas na tomada de decisões. Nesse processo de decisão, as habilidades e experiência clínica do provedor de cuidados associados às expectativas e necessidades únicas do paciente mais a informação derivada da melhor pesquisa científica formam o que se chama de prática clínica baseada em evidência, uma das dez regras básicas para uma assistência focada na qualidade (IOM, 2001). São várias as diretrizes hoje publicadas com foco na atenção materna e neonatal, muitas publicadas por sociedades de especialidades como a SOGC (Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada), RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynecologists), ACOG (American

Congress of Obstetricians and Gynecologists), AAP (American Academy of Pediatrics), RCPCH (Royal College of Pediatrics and Child Health). Outras são desenvolvidas por agências ou institutos governamentais como o NICE (National Institute for Health and Care Excellence) do Reino Unido e a AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) dos Estados Unidos. Dentre as várias metodologias utilizadas para o desenvolvimento das diretrizes, destaca-se a metodologia do NICE, com um rigoroso e pormenorizado processo que inclui a participação de todos aqueles que podem ser atingidos pelas recomendações. Nesse processo, são incluídas as visões dos especialistas, pacientes e cuidadores e também da indústria (NICE, 2014).

Após a identificação de falhas no processo assistencial que possam estar relacionadas ao não uso ou uso inadequado das melhores evidências disponíveis, o desenvolvimento e implementação de diretrizes clínicas pode resultar em melhoria dos indicadores de processo e resultados (ENNEN, 2013).

DESENVOLVIMENTO DE PROTOCOLOS OTIMIZADOS

Diferentemente das diretrizes clínicas baseadas em evidências, que fazem recomendações sobre as melhoras práticas clínicas, os protocolos otimizados são instrumentos utilizados para organizar a assistência, com orientações e recomendações claras sobre as atitudes e tarefas a serem executadas pelo membro da equipe assistencial em diversas situações. Geralmente utilizam como referência diretrizes baseadas em evidências mas contêm orientações adicionais relacionadas à performance da equipe e à estrutura organizacional. Incluem também orientações para a inclusão de simulações no processo de implementação do protocolo (LYNDON, 2010). O ACOG (American Congress of Obstetricians and Gynecologists) vem publicando uma série de protocolos nesse formato (ACOG, 2014):

- a) Ocitocina para indução
- b) Manejo da hemorragia obstétrica
- c) Manejo da distócia de ombro
- d) Manejo da crise hipertensiva da gravidez
- e) Partos sem indicação médica antes de 39 semanas de gestação – lições aprendidas e ferramentas de implementação

O desenvolvimento e implementação de protocolos otimizados deve fazer parte das ações de um programa de promoção da qualidade na atenção materna e neonatal quando falhas relacionadas forem identificadas no processo assistencial.

LISTAS DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA

As listas de verificação de segurança são instrumentos amplamente utilizados para aumentar a segurança na assistência à saúde (FAUSETT, 2011) e são recomendadas pelo Institute of Medicine desde 1999 como parte dos processos de padronização para a prevenção de erros no processo assistencial (KOHN, 2000; IOM, 2001). A Organização Mundial da Saúde (OMS) na sua campanha *Cirurgias Seguras Salvam Vidas* recomenda a implementação da LVSC – Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica como parte das estratégias para aumentar a segurança dos pacientes submetidos a qualquer tipo de cirurgia (ANVISA, 2013). A Agência Nacional de Segurança do Paciente (NPSA – National Patient Safety Agency) do Reino Unido adaptou a lista da OMS para ser utilizada em cesarianas (UNITED KINGDOM, 2010). Também a OMS lançou o Programa Lista de Verificação para o Nascimento Seguro (WHO, 2013). Estudos já indicam que a utilização de listas de verificação de segurança na atenção materna e neonatal tem redundado em melhorias na qualidade da assistência (CLARK, 2008). São vários os tipos de listas de verificação existentes (FAUSETT, 2011):

- a) *Listas de verificação estáticas paralelas* – são lidas e preenchidas por um único indivíduo. As listas de checagem de administração de ocitocina e uso de equipamento anestésico fazem parte desse tipo de lista.
- b) *Listas de verificação estáticas sequenciais com verificação* – envolve pergunta e resposta em que um indivíduo lê a lista e um segundo verifica a ocorrência do requisito. Listas usadas para a administração de hemoderivados são exemplos desse tipo.
- c) *Listas de verificação estáticas sequenciais com verificação e confirmação* são usadas em locais com grandes equipes em contraste a uma equipe de dois como acima. Geralmente são lidas por um membro da equipe com verificação do cumprimento da tarefa por múltiplos membros da equipe. As listas de checagem de segurança cirúrgica e de distância de ombro são exemplos desse tipo de lista.
- d) *Listas de verificação dinâmicas* – geralmente tomam a forma de fluxogramas que guiam o processo de decisão clínica. São apresentadas em forma de cartazes para orientar o provedor quando decisões dicotômicas devem ser tomadas, levando a uma outra lista. O manejo da crise hipertensiva na gravidez é um exemplo de tais listas.

O ACOG, no seu programa de Segurança do Paciente e Melhoria da Qualidade, desenvolveu nove listas de verificação de segurança (ACOG, 2014):

- a) Hemorragia Após Parto Vaginal;
- b) Prova de Trabalho de Parto Após Cesariana (admissão intraparto);
- c) Propriedade da Prova de Trabalho de Parto após Cesariana Prévia (Período Ante-parto);

- d) Sulfato de Magnésio antes de Parto Prematuro Iminente para Neuroproteção;
- e) Documentação da Distócia de Ombro;
- f) Agendamento de Indução do Parto;
- g) Agendamento de Cesariana Planejada;
- h) Cesariana Planejada – Pré-operatório imediato;
- i) Indução do parto – paciente internada.

Na assistência neonatal, um exemplo de lista de checagem é a de inserção de cateter central (ELLSBURY, 2010)

Os serviços de atenção materna e neonatal devem implementar as listas de checagem de segurança como parte dos seus programas de melhoria da qualidade assistencial de acordo com as suas realidades e volume de serviço.

INTERVENÇÕES COMBINADAS (BUNDLES)

As intervenções combinadas são descendentes das listas de checagem de segurança e similares a essas. São desenhadas para garantir que todos os passos clínicos de um procedimento sejam realizados todas as vezes que for executado (MINKOFF, 2009). Todos os componentes individuais a serem incluídos na intervenção combinada devem ser suportados por evidência científica e todos devem ser preenchidos antes de se completar o procedimento. O objetivo é melhorar a performance do sistema e não depender de ações individuais. Exemplos de intervenções combinadas em obstetrícia são as do IHI (Institute for Healthcare Improvement) de indução eletiva, estimulação do parto e *vacuum* (IHI, 2014).

RONDAS DE SEGURANÇA E EDUCAÇÃO CONTINUADA

As rondas de segurança são visitas realizadas nos vários setores do serviço de atenção materna e neonatal por representantes do Núcleo de Segurança do Paciente ou da direção da instituição. De maneira geral são realizadas semanalmente e nelas se questiona sobre aspectos relacionados a eventos adversos, *near misses* e possíveis fatores contribuintes (ACOG, 2010). Também se prestam à coleta de outros dados e informações que farão parte da definição das prioridades do programa de promoção da qualidade e segurança da instituição. Durante as rondas, aproveita-se a oportunidade para conversas informais com as equipes assistenciais sobre assuntos que envolva a segurança, proporcionando que elas se apropriem dos seguintes assuntos (ACOG, 2010):

- a) Entender o papel do sistema *versus* envolvimento individual nos incidentes adversos;
- b) Entender o que é um bom trabalho em equipe;
- c) Entender o que é comunicação efetiva;

- d) Entender e aplicar conceitos de como a informação é processada e como os erros acontecem;
- e) Desenvolver estratégias de entendimento e prevenção de erros.

As rondas não devem ser vistas pelos membros das equipes como um processo de fiscalização em busca de erros e culpados. Também os seus realizadores não podem assumir posturas fiscalizatórias ou punitivas. São uma excelente oportunidade para, num clima de confiança e em um ambiente onde predomina a cultura da segurança, todos poderem revelar os problemas e fatores que possam estar ameaçando a segurança dos pacientes, oferecendo oportunidades para melhoria.

OUTRAS AÇÕES DE PROMOÇÃO DA QUALIDADE E SEGURANÇA NA ATENÇÃO MATERNA E NEONATAL

Várias outras atividades podem ser implementadas num programa de promoção da qualidade e segurança na atenção materna e neonatal dependendo do tipo e volume de serviço da instituição, além das prioridades definidas pelo Núcleo de Segurança do Paciente. Todas as estratégias constantes do manual da ANVISA *Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática* (ANVISA, 2013) também devem ser aplicadas à atenção materna e neonatal.

REFERÊNCIAS

ACOG – THE AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS. Communication Strategies for Patients Handoffs. Committee Opinion No. 517. **Obstet Gynecol** v. 119, p. 418-11, 2012

ACOG – THE AMERICAN COLLEGE OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS. **Quality and Safety in Women’s Health Care**, 2nd ed. Washington: ACOG, 2010, 124 p.

ACOG – THE AMERICAN CONGRESS OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS. **Patient Safety & Quality Improvement. Optimizing Protocols in Obstetrics**. Disponível em: http://www.acog.org/About_ACOG/ACOG_Districts/District_II/Patient_Safety. Acessado em: 08/01/2014a

ACOG – THE AMERICAN CONGRESS OF OBSTETRICIANS AND GYNECOLOGISTS. **Patient Safety Checklists**. Disponível em: http://www.acog.org/Resources_And_Publications/Patient_Safety_Checklists. Acessado em 08/01/2014b

AHRQ – AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. **TeamSTEPS®: Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety**. Disponível em: <http://www.ahrq.gov/professionals/education/curriculum-tools/teamsteps/index.html>. Acessado em 20/02/2104.

ANDREATTA, P.; FRANKEL, J.; SMITH, S. B.; BULLOUGH, A.; MARZANO, D. Interdisciplinary team training identifies discrepancies in institutional policies and practices. **Am J Obst Gynecol** p. 298-301, october 2011.

BECKETT, C. D., KIPNIS, G. Collaborative Communication: Integrating SBAR to Improve Quality/Patient Safety Outcomes. **J. healthc. qual.** v. 31 n. 5, p. 19-28, September/October 2009

BISPO JUNIOR, J.P.; MESSIAS, K.L.M. Sistemas de Serviços de Saúde: Principais Tipologias e suas Relações com o Sistema de Saúde Brasileiro. **Rev. Saúde com.** v. 1, n. 1, p.79-89, 2005

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática.** Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA, 2013, 172 p.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 51, de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – 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.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011 que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2063-2011.pdf>. Acessado em: 12 set 2014.

CLARK, S. L. *et al.* Improved outcomes, fewer cesarean deliveries, and reduced litigation: results of a new paradigm in patient safety. **Am. J. Obstet. Gynecol.**, p. 105. e1-105.e7, august, 2008.

DONABEDIAN, A. Evaluating the Quality of Medical Care. **The Milbank Quarterly**, v. 83, n. 4, p. 691–729, 2005. Reprinted from **The Milbank Memorial Fund Quarterly**, v. 44, n. 3, pt. 2, p. 166–203, 1966.

DRESANG, L. T. *et al.* Safety in Maternity Care. In: **ALSO Provider Course Syllabus.** Chapter L. June, 2012.

ELLSBURY, D. L. Crossing the Quality Chasm in Neonatal-Perinatal Medicine. **Clin. Perinatol.**, v. 37, p. 1–10, 2010.

ENNEN, C. S., SATIN, A. J. Reducing adverse obstetrical outcomes through safety sciences. **Official reprint from UpToDate®. www.uptodate.com ©2013 UpToDate®** (acessado em 20 de agosto de 2013).

FAUSETT, M. B. *et al.* How to develop an effective obstetric checklist. **Am. J. Obstet. Gynecol.**, p. 165-170, September 2011.

FORSTER, A.; FUNG, I.; CAUGHEY, S.; OPPENHEIMER, L.; BEACH, C.; SHOJANIA, K. *et al.* Adverse events detected by clinical surveillance on an obstetric service. **Obstet. Gynecol.** v. 108, p. 1073-1083, 2006.

GAMBONE, J. C., REITER, R. C. Elements of a Successful Quality Improvement and Patient Safety Program in Obstetrics and Gynecology. **Obstet. Gynecol. Clin N. Am.**, v. 35 p. 129-145, 2008.

HACKER, N.F.; MOORE, J.G.; GAMBONE, J.C. **Essentials of Obstetrics and Gynecology**, 4th ed. Philadelphia: W B Saunders, 2004.

HORBAR, J. D.; SOLL, R. F.; EDWARDS, W. H. The Vermont Oxford Network: A Community of Practice, **Clin. Perinatol.** v. 37, p. 29-47, 2010.

IHI – INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. **How-to Guide: Prevent Obstetrical Adverse Events.** Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2012. Disponível em: www.ihl.org. Acessado em: 20/02/2014.

IOM (Institute of Medicine), Committee on Quality of Health Care in America. **Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century.** Washington, DC: The National Academy Press, 2001. Disponível em: <http://www.nap.edu/catalog/10027.html>. Acessado em 08/01/2014

IOM (Institute of Medicine). **Clinical Practice Guidelines We Can Trust.** Washington, DC: The National Academy Press, 2011. Disponível em: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=13058&page=1. Acessado em 08/01/2014

O'NEILL, O. **Safe Births: Everybody's business. An independent inquiry into the safety of maternity services in england.** London: King's Fund, 2008. Disponível em: <http://www.kingsfund.org.uk/publications/safe-births-everybodys-business>. Acessado em: 01/04/2104.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Eds.). Committee on Quality of Health Care in America. **To Err is Human. Building a Safer Health System.** Washington: Institute of Medicine National Academy Press, 2000. e-book Kindle.

LANGLEY, G. L. *et al.* **The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance** (2nd Edition). San Francisco, California, USA: Jossey-Bass Publishers, 2009

LYNDON, A.; ZLATNICK, M. G.; WACHTER, R. M. Effective physician-nurse communication: a patient safety essential for labor and delivery. **Am. J. Obstet. Gynecol.**, v. 205, n. 2, p. 91-96, 2011.

MANN, S. *et al.* Assessing Quality in Obstetrical Care: Development of Standardized Measures. **Jt. Comm. J. Qual. Patient Saf.**, v. 32, n. 9, p. 497-505, 2006.

MINKOFF, H.; BERKOWITZ, R. Fetal Monitoring Bundle. **Obstet. Gynecol.**, v. 114, n. 6, p. 1332-1335, 2009.

NICE – National Institute for Health and Care Excellence. **How We Work**. Disponível em: http://www.nice.org.uk/aboutnice/howwework/how_we_work.jsp. Acessado em 08/01/2014

NIELSEN, P.; MANN, S. Team Function in Obstetrics to Reduce Errors and Improve Outcomes. **Obstet. Gynecol. Clin. N. Am.** v. 35, p. 81-95, 2008.

NQF – National Quality Fórum. **Partnership for Patients: Maternity Care/Obstetrical Adverse Events**, <http://www.qualityforum.org/>. Acessado em 10/12/2013

PHIPPS, M. G. *et al.* Outcomes from a labor and delivery team training program with simulation component. **Am. J. Obstet. Gynecol.**, v. 206, n. 1, p. 3-9, Jan. 2012.

RAJU, T. N. K.; SURESH, G.; HIGGINS, R. D. Patient Safety in the Context of Neonatal Intensive Care: Research and Educational Opportunities. **Pediatr. Res.**, v. 70, n. 1, p. 109-115, Jul., 2011.

RCOG – Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Improving Patient Safety: Risk Management for Maternity and Gynaecology. **Clinical Governance Advice No. 2**, Oct., 2005

SHAREK, P. J.; HORBAR, J. G.; MASON, W., *et al.* Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit: Development, Testing, and Findings of a NICU-focused Trigger Tool to Identify Harm in North American NICUs. **Pediatrics**, v. 118, n. 4, p. 1332-1340, Oct., 2006;

THE JOINT COMMISSION. Preventing infant death and injury during delivery. **Sentinel Event Alert**, Issue 30, July 21, 2004

UNITED KINGDOM. National Health System (NHS). National Patient Safety Agency (NPSA). National Reporting and Learning Service (NRLS). **Root Cause Analysis (RCA) tools: analysing to identify contributory factors and root causes**, Aug., 2010. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=75605>. Acessado em 17/12/2013

UNITED KINGDOM. National Health System (NHS). National Patient Safety Agency (NPSA). National Reporting and Learning Service (NRLS). **WHO surgical safety checklist: for maternity cases only**, Nov., 2010. Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?EntryId45=83972>. Acessado em: 01/04/2104.

VINCENT, C. **The Essentials of Patient Safety**. London: Imperial College, 53 p. 2011. Disponível em: <http://www1.imperial.ac.uk/resources/5D671B2E-1742-454E-9930-ABE7E4178561/vincentessentialsofpatientsafety2012.pdf>. Acessado em 07/04/2104

WHO – World Health Organization. Patient safety. **Safe Childbirth Checklist**, 2013. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/implementation/checklists/background_document.pdf. Acessado em 01/04/2104.

4. ORGANIZAÇÃO E ESTRUTURAÇÃO DE UM SERVIÇO DE ATENÇÃO MATERNA E NEONATAL

O capítulo anterior desse Manual focou as suas recomendações em relação à qualidade da assistência na atenção materna e neonatal nos indicadores de processo e resultado segundo os conceitos de Avedis Donabedian (DONABEDIAN, 2005). Dando continuidade, esse capítulo focará as suas recomendações na estruturação do serviço, completando a análise das três áreas distintas propostas pelo autor: estrutura, processo e resultado. A RDC 36/2008 (Resolução da Diretoria Colegiada nº 36), de 03 de junho de 2008³, que dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal (ANVISA, 2008), estabelece no seu artigo 2º que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal deve ser precedida de avaliação e aprovação do projeto físico junto à autoridade sanitária local, em conformidade com a RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (ANVISA 2002). No parágrafo único do artigo 2º estabelece que os itens da RDC 50/2002, referentes à atenção obstétrica e neonatal passam a vigorar conforme o Anexo II da Resolução. No parágrafo único do artigo 4º estabelece que os itens relativos à infraestrutura física dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal devem ser atendidos quando forem realizadas reformas ou ampliações de serviços existentes, construções novas ou quando determinado pela vigilância sanitária local.

Segundo a RDC 36/2008, o funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal deve ser fundamentado na qualificação, na humanização da atenção e gestão e na redução e controle de riscos aos usuários e ao meio ambiente.

O Regulamento Técnico deve ser aplicado aos serviços de saúde no país que exercem atividades de atenção obstétrica e neonatal, sejam públicos, privados, civis ou militares, funcionando como serviço de saúde independente-

³ Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no Diário Oficial da União nº 105, de 4 de junho de 2008, Seção 1, pág. 50.

mente ou inserido em hospital geral, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Esse capítulo focará as recomendações na estruturação dos Serviços de Atenção Materna e Neonatal de acordo com as exigências contidas na RDC 36/2008, na RDC/ANVISA nº 63, de 23 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento (BPF) para os Serviços de Saúde (ANVISA, 2011) além de outras legislações pertinentes relacionadas à organização e estruturação de serviços de saúde. Embora com foco na organização e estrutura do serviço, assuntos relativos ao processo de trabalho que melhoram a qualidade e segurança na assistência também serão abordadas.

4.1 ORGANIZAÇÃO, INFRAESTRUTURA, RECURSOS E PROCESSOS ASSISTENCIAIS

4.1.1 GERENCIAMENTO DA QUALIDADE

Seguindo as orientações contidas no capítulo anterior, o Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve desenvolver ações no sentido de estabelecer uma política de qualidade envolvendo estrutura, processo e resultado na gestão dos serviços, utilizando a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento. Deve implantar Boas Práticas de Funcionamento (BPF) que são os componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados dentro de padrões adequados. As BPF são orientadas primeiramente à redução dos riscos inerentes à prestação de serviços de saúde e os conceitos de Garantia da Qualidade e Boas Práticas de Funcionamento (BPF) estão inter-relacionados e são de suma importância para o funcionamento dos serviços. As BPF determinam que:

- a) O Serviço deve ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes;
- b) O Serviço deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo:
 - quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado;
 - ambientes identificados;
 - equipamentos, materiais e suporte logístico; e
 - procedimentos e instruções aprovados e vigentes.

As reclamações sobre a assistência oferecida devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas, devendo ser tomadas medidas com relação aos desvios da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências.

4.1.2 SEGURANÇA DO PACIENTE

O Serviço de Saúde deve estabelecer estratégias e ações gerais voltadas para Segurança do Paciente, tais como:

- a) Mecanismos de identificação do paciente;
- b) Orientações para a higiene das mãos;
- c) Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde;
- d) Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;
- e) Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;
- f) Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;
- g) Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;
- h) Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.

4.1.3 CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve adotar as normas dispostas no Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços de atenção obstétrica e neonatal (Anexo I) da RDC 36/2008, das normas da RDC 63/2011 e demais normas vigentes. Segundo essas normas, deve se organizar com as seguintes diretrizes gerais:

- a) Deve contar com licença atualizada, expedida pela vigilância sanitária local e estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- b) Deve contar com infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos e materiais necessários à sua operacionalização, de acordo com a demanda e modalidade de assistência prestada;

- c) A direção e o responsável técnico⁴ do Serviço têm a responsabilidade de planejar, implantar e garantir a qualidade dos processos e a continuidade da assistência;
- d) Deve implantar e manter em funcionamento comissões, comitês e programas definidos em normas e legislação pertinentes, em especial a comissão ou comitê de análise de óbitos maternos, fetais e neonatais;
- e) Deve ter documento formal estabelecendo os serviços de referência e contrarreferência, para garantir a continuidade da atenção;
- f) As ocorrências relacionadas à referência e contrarreferência devem ser registradas no prontuário de origem e acompanhados por relatório de transferência legível, com identificação e assinatura de profissional legalmente habilitado, que passará a integrar o prontuário no destino;
- g) Deve dispor de normas, protocolos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de fácil acesso a toda a equipe de saúde;
- h) Deve cumprir as normas pertinentes do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE);
- i) O Serviço que realiza partos cirúrgicos deve possuir estrutura e condições técnicas para realização de partos normais sem distócia, conforme descrito nas recomendações posteriores;
- j) Garantir a proteção das informações confidenciais dos usuários;
- k) Possuir regimento interno ou documento equivalente, atualizado, contemplando a definição e a descrição de todas as suas atividades técnicas, administrativas e assistenciais, responsabilidades e competências;
- l) Possuir contrato de prestação de serviços para os serviços e atividades terceirizadas. Os mesmos devem estar regularizados perante a autoridade sanitária competente e a licença de funcionamento deve conter informação sobre a sua habilitação para atender serviços de saúde;
- m) Garantir mecanismos para identificação e controle de acesso dos trabalhadores, pacientes, acompanhantes e visitantes;
- n) Manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à:
 - Projeto Básico de Arquitetura (PBA) aprovado pela vigilância sanitária competente;
 - Controle de saúde ocupacional;
 - Educação permanente;
 - Comissões, comitês e programas;
 - Contratos de serviços terceirizados;
 - Controle de qualidade da água;
 - Manutenção preventiva e corretiva da edificação e instalações;
 - Controle de vetores e pragas urbanas;
 - Manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos e instrumentos;

4 Responsável Técnico – RT: profissional legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde.

- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde;
- Nascimentos;
- Óbitos;
- Admissão e alta;
- Eventos adversos e queixas técnicas associadas a produtos ou serviços;
- Monitoramento e relatórios específicos de prevenção e controle de infecção;
- Doenças de Notificação Compulsória;
- Indicadores previstos nas legislações vigentes;
- Normas, rotinas e procedimentos;
- Demais documentos exigidos por legislações específicas dos estados, Distrito Federal e municípios.

4.1.3.1 PRONTUÁRIO DO PACIENTE

A responsabilidade pelo registro em prontuário cabe aos profissionais de saúde que prestam o atendimento e a guarda do prontuário é de responsabilidade do serviço que deve obedecer às normas vigentes e:

- a) Assegurar a guarda dos prontuários no que se refere à confidencialidade e integridade.
- b) Manter os prontuários em local seguro, em boas condições de conservação e organização, permitindo o seu acesso sempre que necessário;
- c) Garantir que o prontuário contenha registros relativos à identificação e a todos os procedimentos prestados ao paciente;
- d) Garantir que o prontuário seja preenchido de forma legível por todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência, com aposição de assinatura e carimbo em caso de prontuário em meio físico;
- e) Garantir que os dados que compõem o prontuário pertencem ao paciente e devem estar permanentemente disponíveis aos mesmos ou aos seus representantes legais e à autoridade sanitária quando necessário.

4.1.4 GESTÃO DE PESSOAL E POLÍTICA DE RECURSOS HUMANOS

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve ter um responsável técnico (RT) e um substituto, legalmente habilitados pelo respectivo conselho de classe e deve sempre notificar a vigilância sanitária local quando houver alteração do RT ou de seu substituto. A direção e o RT do Serviço têm a responsabilidade de planejar e adotar ações para garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- a) Coordenação da equipe técnica;
- b) Adoção de ações e medidas de humanização;
- c) Elaboração de protocolos institucionais, em conformidade com normas vigentes e as melhores evidências científicas;
- d) Supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- e) Avaliação dos indicadores do serviço;
- f) Rastreabilidade de todos os seus processos.

A equipe técnica do Serviço deve ser dimensionada, quantitativa e qualitativamente, atendendo às normatizações e legislação vigentes, e de acordo com a proposta assistencial, complexidade e perfil de demanda. Os profissionais independentemente do seu nível de escolaridade, do quadro próprio ou terceirizado, devem ser legalmente habilitados, capacitados e responsáveis pelas seguintes atividades:

- a) Atendimento humanizado e seguro às mulheres, recém-nascidos, acompanhantes, familiares e visitantes;
- b) Indicação e realização de procedimentos de forma individualizada e baseada nos protocolos institucionais;
- c) Identificação de complicações obstétricas e neonatais para a imediata assistência ou encaminhamento a serviço de referência;
- d) Participação nas ações de educação permanente;
- e) Atendimento às urgências e emergências.

A escala dos profissionais, incluindo plantão, com nome, número do registro em conselho de classe, quando couber, e horário de atendimento, deve ser mantida em local visível e acessível ao público. Os registros de formação e qualificação dos profissionais, que devem ser compatíveis com as funções desempenhadas, devem estar disponíveis para as autoridades sanitárias.

4.1.4.1 EDUCAÇÃO PERMANENTE

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve garantir educação permanente para os trabalhadores, priorizando o controle, prevenção e eliminação de riscos sanitários, em conformidade com as atividades desenvolvidas. As ações de educação permanente devem ser registradas, contendo nome do instrutor, especificação de conteúdo, lista de participantes assinada, data e período de duração das atividades. Várias metodologias de treinamento podem ser efetuadas incluindo cursos presenciais ou à distância, dependendo da capacidade do serviço. Recomenda-se priorizar métodos que incluam a participação ativa do aluno em atividades práticas, tais como as simulações já relatadas no

capítulo anterior, devendo ser adaptadas à evolução do conhecimento. Temas gerais que devem fazer parte dessas capacitações são:

- a) Dados disponíveis sobre os riscos potenciais à saúde;
- b) Medidas de controle que minimizem a exposição aos agentes;
- c) Normas e procedimentos de higiene;
- d) Utilização de equipamentos de proteção coletiva, individual e vestimentas de trabalho;
- e) Medidas para a prevenção de acidentes e incidentes;
- f) Medidas a serem adotadas pelos trabalhadores no caso de ocorrência de acidentes e incidentes.

Temas de destaque específicos da atenção materna e neonatal e que também poderão fazer parte das atividades de treinamento incluem:

- a) Hemorragia puerperal;
- b) Desordens hipertensivas da gravidez;
- c) Prevenção, controle e tratamento de infecções;
- d) Monitoração do bem-estar fetal intraparto;
- e) Prematuridade;
- f) Outras emergências obstétricas e neonatais.

4.1.4.2 PROTEÇÃO À SAÚDE DO TRABALHADOR E BIOSSEGURANÇA

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal, preocupado com a saúde dos seus trabalhadores, deve garantir mecanismos de orientação sobre imunização contra tétano, difteria, hepatite B e contra outros agentes biológicos a que aqueles possam estar expostos. A avaliação e registro periódico da saúde ocupacional dos trabalhadores deve ser garantida e aqueles com agravos agudos à saúde ou com lesões nos membros superiores só devem iniciar suas atividades após avaliação médica.

Os trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos, físicos ou químicos devem utilizar vestimentas adequadas para o trabalho, incluindo calçados, compatíveis com o risco e em condições de conforto, podendo essas vestimentas serem próprias do trabalhador ou fornecidas pelo Serviço. O fornecimento e processamento das vestimentas utilizadas nos centros cirúrgicos e obstétricos, nas unidades de tratamento intensivo, nas unidades de isolamento e centrais de material esterilizado é de responsabilidade do Serviço.

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal 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 que não devem deixar o local de trabalho com esses equipamentos. As comunicações de acidentes de trabalho devem ser registradas e serviços com mais de vinte trabalhadores devem instituir obrigatoriamente a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA. Além do mais, deve manter disponível para todos os trabalhadores:

- a) Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) Instruções para uso dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI;
- c) Procedimentos em caso de incêndios e acidentes;
- d) Orientação para manuseio e transporte de produtos para saúde contaminados.

4.1.5 TRANSPORTE DE PACIENTES

O transporte da mulher ou do recém-nascido entre serviços de saúde deve atender às seguintes recomendações:

- a) Atender ao estabelecido na Portaria GM/MS nº 2.048, de 05 de novembro de 2002;
- b) O relatório de transferência da mulher ou do recém-nascido deve ser entregue no local de destino;
- c) O serviço de saúde deve ter disponível, para o transporte da mulher ou do recém-nascido, os seguintes equipamentos, materiais e medicamentos:
 - Maca para transporte, com grades laterais, suporte para soluções parenterais e suporte para cilindro de oxigênio, exceto para o transporte de recém-nascidos;
 - Incubadora para transporte de recém-nascidos;
 - Cilindro transportável de oxigênio.

4.1.6 GESTÃO DE TECNOLOGIAS E PROCESSOS

Segundo a RDC Anvisa nº 02/2010, o Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal 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 à equipe. Os ambientes devem ser mantidos limpos, livres de resíduos e odores incompatíveis com a atividade, devendo atender aos critérios de criticidade das áreas. Os equipamentos, materiais, insumos e medicamentos necessários ao atendimento e, de acordo com a complexidade do serviço, devem estar disponíveis para o seu bom funcionamento.

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve elaborar e implantar Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, garantindo-se condições para a sua seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade e que as mesmas sejam utilizadas exclusivamente para os fins a que se destinam. As tecnologias a serem abrangidas por esse plano incluem (ANVISA, 2010):

- a) Produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde;
- b) Produtos de higiene e cosméticos;
- c) Medicamentos; e
- d) Saneantes.

Colchões, colchonetes e demais mobiliários almofadados devem ser revestidos de material lavável e impermeável, não devendo apresentar furos, rasgos, sulcos e reentrâncias.

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve garantir também que todos os usuários recebam suporte imediato à vida quando necessário e se houver assistência nutricional ou fornecer refeições deve garantir a qualidade nutricional e a segurança dos alimentos.

4.1.7 PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÃO

O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve possuir manual de normas e rotinas técnicas de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos e produtos para a saúde. O manual de normas e rotinas técnicas dos procedimentos deve estar atualizado e disponível em local de fácil acesso.

O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve disponibilizar os insumos, produtos, equipamentos e instalações necessários para as práticas de higiene das mãos de profissionais de saúde, mulher, acompanhantes e visitantes e deve possuir um lavatório/pia por quarto. Os lavatórios para higiene das mãos podem ter formatos e dimensões variadas, porém a profundidade deve ser suficiente para que se lavem as mãos sem encostá-las nas paredes laterais ou bordas da peça e tampouco na torneira além de possuírem provisão de sabonete líquido e papel toalha que possua boa propriedade de secagem.

As preparações alcoólicas para higiene das mãos devem estar disponibilizadas na entrada da unidade, entre os leitos e outros locais estratégicos definidos pelo Programa de Controle de Infecção do serviço de saúde e os saneantes para uso hospitalar e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e

estar regularizados junto à ANVISA, de acordo com a legislação vigente (RDC ANVISA nº 42/2010).

O RT (responsável técnico) do Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve estimular a adesão às práticas de higiene das mãos pelos profissionais de saúde e demais usuários.

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve cumprir as medidas de prevenção e controle de infecções definidas pelo Programa de Controle de Infecção do serviço e garantir que os familiares e acompanhantes dos pacientes recebam orientações sobre ações de controle de infecção e eventos adversos (RDC ANVISA 48/2000).

4.1.8 NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES

A equipe do Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve implantar e implementar ações de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e vigilância do controle de infecção e de eventos adversos. O monitoramento dos eventos adversos relacionados ao uso de sangue e componentes deve ser realizado em parceria e de acordo com o estabelecido pelo serviço de hemoterapia da instituição ou serviço fornecedor de sangue e hemocomponentes. Também deve notificar os casos suspeitos, surtos e eventos adversos graves à coordenação do Programa de Controle de Infecção do serviço de saúde e ao Núcleo de Segurança do Paciente.

O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009) para receber as notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos seguintes produtos sob vigilância sanitária:

- a) Medicamentos;
- b) Vacinas e Imunoglobulinas;
- c) Artigos Médico-Hospitalares;
- d) Equipamentos Médico-Hospitalares;
- e) Produtos para Diagnóstico de uso *In Vitro*;
- f) Uso de Sangue ou Componentes;
- g) Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal ou Perfume;
- h) Saneantes;
- i) Agrotóxicos.

Em 2014 foi acrescido ao Sistema NOTIVISA a notificação de Eventos Adversos relacionados a assistência onde, além da notificação, é possível realizar a Análise da Causa Raiz – ACR para os eventos que evoluíram para óbito do paciente.

Exemplos de notificações de eventos adversos que podem ser feitas no NOTIVISA:

- a) Reação adversa associada ao uso de algum medicamento;
- b) Inefetividade terapêutica de algum medicamento;
- c) Erros de medicação apenas quando houver dano à saúde (por exemplo, edema provocado pela má administração de um medicamento injetável);
- d) Evento adverso decorrente do uso de artigo médico-hospitalar ou equipamento médico-hospitalar;
- e) Reação transfusional decorrente de uma transfusão sanguínea;
- f) Evento adverso decorrente do uso de um produto cosmético;
- g) Evento adverso decorrente do uso de um produto saneante;
- h) Evento adverso relacionado ao processo assistencial.

O coordenador do Núcleo de Segurança do Paciente deve notificar surtos e casos suspeitos de eventos adversos graves à vigilância sanitária local, no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas. Essa notificação não isenta o coordenador da investigação epidemiológica e da adoção de medidas de controle do evento. A investigação epidemiológica e a adoção de medidas de controle de surtos ou eventos adversos devem contar com a colaboração de toda a equipe do Serviço de Atenção Materna e Neonatal.

4.1.9 RECOMENDAÇÕES E CUIDADOS COM OS ACOMPANHANTES E FAMILIARES

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve organizar a sua assistência em bases que permitam a participação dos pacientes e seus familiares nos cuidados, ou seja, uma assistência centrada na família. Iniciativas voltadas à educação, conscientização e o engajamento de pacientes e familiares são aspectos importantes a serem considerados nos planos de ação das instituições para promover a qualidade dos serviços e a segurança do paciente.

Os pacientes e seus familiares deverão receber informações e participarem de atividades educativas, versando sobre os seguintes assuntos:

- a) Prevenção e controle de infecção;
- b) Principais infecções relacionadas à assistência à saúde;
- c) Higiene das mãos;
- d) Medidas de precaução padrão e específicas;
- e) Tosse com etiqueta;
- f) Uso seguro de medicamentos;
- g) Processos assistenciais;

- h) Eventos adversos;
- i) Manejo de doenças crônicas.

4.1.10 PROCESSAMENTO

Os Serviços de Atenção Materna e Neonatal que realizam processamento de produtos para a saúde devem atender às seguintes regulamentações:

- a) RE/ANVISA nº 2.606/2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos;
- b) RE/ANVISA nº 2.605/2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de serem reprocessados;
- c) RDC/ANVISA nº 156/2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos.
- d) RDC/ANVISA nº 15/2012, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o processamento de produtos para a saúde.

O processamento de roupas nos Serviços de Atenção Materna e Neonatal deve seguir:

- a) RDC/ANVISA nº 6/2012 que dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências.

4.1.11 DESCARTE DE RESÍDUOS

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve implantar as ações do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004, e Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005.

4.1.12 ESTRUTURA FÍSICA

Todos os serviços de atenção materna e neonatal deverão contar com estrutura física baseada na proposta assistencial, atribuições, atividades, complexidade, porte e grau de risco. Devem contar com ambientes e instalações necessários à assistência e à realização dos procedimentos com segurança e qualidade, com

a implantação de atividades de gerenciamento dos riscos de acidente inerentes às atividades desenvolvidas.

O seu projeto básico de arquitetura deve estar atualizado, em conformidade com as atividades desenvolvidas e aprovado pela vigilância sanitária e demais órgãos competentes. As instalações prediais de água, esgoto, energia elétrica, gases, climatização, proteção e combate a incêndio, comunicação e outras existentes, devem atender às exigências dos códigos de obras e posturas locais, assim como as normas técnicas pertinentes a cada uma das instalações. Ações de manutenção preventiva e corretiva devem ser realizadas através de serviços próprios ou terceirizados.

As instalações físicas dos ambientes externos e internos devem ser mantidas em boas condições de conservação, segurança, organização, conforto e limpeza assim como iluminação e ventilação adequadas e compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades.

A qualidade e continuidade do fornecimento da água necessária ao funcionamento de suas unidades deve ser garantida através de:

- a) Limpeza dos reservatórios de água a cada seis meses;
- b) Registro da capacidade e da limpeza periódica dos reservatórios;
- c) Fornecimento de água, mesmo em caso de sua interrupção pela concessionária, nos locais em que a água é considerada insumo crítico.

O fornecimento de energia elétrica deve ser garantido 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.

A seguir estão as recomendações para estruturação das unidades de um Serviço de Assistência Materna e Neonatal de acordo com a RDC 36/2008 e outras normas vigentes.

4.1.12.1 CASA DE GESTANTES BEBÊS E PUÉRPERAS

A Casa de Gestantes, Bebês e Puérperas (CGBP), organizada de acordo com a Portaria nº 1.020/GM/MS, de 29/05/2013, é uma residência provisória de cuidado que tem como objetivo apoiar gestantes, recém-nascidos e puérperas em situação de risco, contribuindo para um cuidado adequado às situações que demandem vigilância e proximidade dos serviços hospitalares de referência, embora não haja necessidade de internação hospitalar. Deverá ter as seguintes características:

- a) Estar vinculada a um estabelecimento hospitalar de referência em Atenção à Gestação de Alto Risco Tipo 1 ou Tipo 2;
- b) Situar-se preferencialmente nas imediações do estabelecimento hospitalar ao qual pertence, em um raio igual ou inferior a cinco quilômetros;
- c) Ter capacidade para acolhimento de dez, quinze ou vinte usuárias, entre gestantes, puérperas com recém-nascidos e puérperas sem recém-nascidos;
- d) Dispor de ambientes específicos, tais como dormitório, banheiro, sala e cozinha, todos separados entre si, adequados ao número de usuários previsto.

A responsabilidade técnica e administrativa pela CGBP é do estabelecimento hospitalar ao qual esteja vinculada, incluindo o transporte para a gestante, recém-nascido e puérpera para atendimento imediato às intercorrências, de acordo com a necessidade clínica. Excepcionalmente, poderá ser instalada a uma distância superior a cinco quilômetros do estabelecimento hospitalar ao qual esteja vinculada, desde que observados os seguintes requisitos:

- a) Localização no mesmo município do estabelecimento hospitalar de referência;
- b) Justificativa e pactuação prévia na Comissão Intergestora Bipartite - CIB; e
- c) Encaminhamento para conhecimento da CGHOSP/DAE/SAS/MS.

Para o seu funcionamento, a CGBP deverá garantir:

- a) Acolhimento, orientação, acompanhamento, hospedagem e alimentação às gestantes, puérperas e recém-nascidos em situação de risco que necessitem de acompanhamento supervisionado pela equipe de referência do estabelecimento hospitalar ao qual esteja vinculada;
- b) Assistência à saúde garantida pelo estabelecimento hospitalar durante a permanência na CGBP, de acordo com as necessidades clínicas dos usuários;
- c) Visita aberta, com horários ampliados e flexíveis;
- d) Acompanhamento por enfermeiro de segunda a sexta-feira, em regime de quarenta horas semanais;
- e) Acompanhamento por técnico de enfermagem nas vinte e quatro horas do dia e nos sete dias da semana;
- f) Cuidados na prevenção e tratamento da infecção puerperal e ações da primeira semana direcionadas a puérpera e recém-nascidos;
- g) Insumos, materiais, suprimentos e limpeza; e
- h) Manutenção da estrutura física e dos equipamentos.

A equipe da CGBP deverá ser composta, no mínimo, por:

- a) Um coordenador técnico-administrativo que poderá ser o enfermeiro responsável;
- b) Enfermeiro responsável disponível de segunda a sexta-feira, com supervisão do enfermeiro do hospital de referência no final de semana e no período da noite;
- c) Técnico de enfermagem disponível nas vinte e quatro horas do dia durante os sete dias da semana;
- d) Auxiliar de limpeza durante sete dias da semana; e
- e) Visita médica, de acordo com o quadro clínico, segundo o plano de cuidados, ou quando solicitada pela equipe de enfermagem.

4.1.12.2 UNIDADE DE CENTRO DE PARTO NORMAL

A Unidade de Centro de Parto Normal é destinada à assistência às mulheres em processo de trabalho de parto e parto, desde que tenham planejado um parto normal. Deve ser organizada de acordo com as portarias do Ministério da Saúde e poderão ser dos seguintes tipos:

- Centro de Parto Normal – organizado de acordo com a Portaria nº 985/GM/MS, de 05 de agosto de 1999 entendido como uma unidade de saúde que presta atendimento humanizado e de qualidade exclusivamente ao parto normal sem distócias devendo estar inserido no sistema de saúde local, atuando de maneira complementar às unidades de saúde existentes e organizado no sentido de promover a ampliação do acesso, do vínculo e do atendimento, humanizando a atenção ao parto e ao puerpério.

De acordo com Portaria nº 904/GM/MS, de 29 de maio de 2013, que estabelece diretrizes para implantação e habilitação de Centro de Parto Normal em conformidade com o Componente PARTO E NASCIMENTO da Rede Cegonha no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para o atendimento à mulher e ao recém-nascido no momento do parto e do nascimento são dois tipos de Centro de Parto Normal:

- Centro de Parto Normal Intra-hospitalar (CPNi): localizado nas dependências internas do estabelecimento hospitalar;
- Centro de Parto Normal Peri-hospitalar (CPNp): localizado nas dependências externas ao estabelecimento hospitalar a uma distância de, no máximo, 200 (duzentos) metros do referido estabelecimento.

Independentemente do tipo de centro de parto normal, o mesmo deve contar com a seguinte estrutura:

4.1.12.2.1 AMBIENTES-FINS

SALA DE ACOLHIMENTO DA PARTURIENTE E SEUS ACOMPANHANTES E SALA DE ADMISSÃO PARA EXAMES

A unidade de centro de parto normal deverá contar com sala de acolhimento da parturiente e seus acompanhantes com área mínima de 2,00 m² por pessoa e sala de admissão de parturientes e para exames com área mínima de 9,00 m² por leito de exame, com instalação de água fria e quente. Nas unidades intra-hospitalares, as salas de acolhimento e admissão poderão ser as mesmas da maternidade como um todo.

QUARTOS PRÉ-PARTO, PARTO E PÓS-PARTO – PPP

São quartos privativos com capacidade para 01 (um) leito e banheiro anexo, destinado à assistência à mulher durante o trabalho de parto, período expulsivo do parto e pós-parto imediato (primeira hora após a dequitação), em parturientes com parto normal planejado.

Deverão ter área mínima de 10,50 m² e dimensão mínima de 3,20 m, com previsão de poltrona de acompanhante, berço e área de 4,00 m² para cuidados de higienização do recém-nascido (bancada com pia) e instalações de água fria e quente, oxigênio e sinalização de enfermagem. Deverão contar também com barra fixa e/ou escada de Ling para apoio ao processo de trabalho de parto.

O banheiro do quarto PPP deve ter área mínima de 4,80m², com dimensão mínima de 1,70m e o box para chuveiro deve ter dimensão mínima de 0,90 x 1,10m com instalação de barra de segurança. Opcionalmente pode contar com banheira com largura mínima de 0,90m e com altura máxima de 0,43m. No caso de utilização de banheira de hidromassagem, deve ser garantida a higienização da tubulação de recirculação da água. Quando isso não for possível, não deve ser ativado o modo de hidromassagem.

QUARTO/ENFERMARIA DE ALOJAMENTO CONJUNTO

Os quartos ou enfermarias de alojamento conjunto são ambientes destinados à assistência à puérpera e seu recém-nascido, após a primeira hora de dequitação com banheiro anexo. O quarto deve ter capacidade para 01(hum) ou, no máximo, 02 (dois) conjuntos de leitos e berços. A enfermaria pode ter capacidade de 03 (três) a 06 (seis) conjuntos de leitos e berços.

O quarto de 01 leito deve ter área mínima de 10,50 m² e o de 02 leitos, 14,00 m². A enfermaria deve ter 6,00 m² por conjunto de leito e berço. Todos os quartos/enfermarias devem ter também área de 4,00 m² para cuidados de higienização

do recém-nascido (bancada com pia). O berço do recém-nascido deve ficar ao lado do leito da mãe e afastado 0,6 m de outro berço

Além do mais, os quartos/enfermarias deverão contar com poltrona de acompanhante, para cada leito de puérpera, instalações de água fria e quente, oxigênio e sinalização de enfermagem e medidas que garantam a privacidade visual de cada parturiente, seu recém-nascido e acompanhante, quando em ambiente de alojamento conjunto para mais de uma puérpera.

O banheiro do quarto/enfermaria de alojamento conjunto pode ser compartilhado por até dois quartos de 02 leitos ou duas enfermarias de até 04 leitos cada. O banheiro comum a dois quartos/enfermaria deve ter um conjunto de bacia sanitária, pia e chuveiro a cada 04 leitos, com dimensão mínima de 1,7 m. e contar com instalação de água fria e quente e sinalização de enfermagem.

ÁREA PARA DEAMBULAÇÃO (INTERNA OU EXTERNA)

Ambiente destinado à deambulação de parturientes durante o trabalho de parto, podendo ser interna ou externa, preferencialmente coberta, a fim de ser utilizada em dias de chuva ou muito sol.

POSTO DE ENFERMAGEM

Área destinada aos trabalhos de enfermagem, sendo um a cada 30 leitos com área mínima de 2,50m², com instalações de água e elétrica de emergência.

SALA DE SERVIÇO

A unidade deve contar com uma sala de serviços a cada posto de enfermagem com área mínima de 5,70m², com instalações de água e elétrica de emergência.

ÁREA PARA HIGIENE DAS MÃOS

Para cada dois leitos, a unidade deve contar com um lavatório com área mínima de 0,90m² com instalação de água fria e quente.

4.1.12.2.2 AMBIENTES DE APOIO

Além dos ambientes-fins já descritos, a Unidade deve contar com os seguintes ambientes de apoio:

- a) Sala de utilidades;

- b) Sanitário para funcionários (masculino e feminino);
- c) Rouparia;
- d) Sala de estar e/ou reunião para acompanhantes, visitantes e familiares
- e) Depósito de material de limpeza;
- f) Depósito de equipamentos e materiais;
- g) Sala administrativa;
- h) Copa.

Os ambientes seguintes são opcionais:

- a) Sanitário para acompanhantes, visitantes e familiares (masculino e feminino);
- b) Área para guarda de macas e cadeiras de rodas;
- c) Sala de ultrassonografia;
- d) Quarto/enfermaria de alojamento conjunto, caso a puérpera e o recém-nascido permaneçam no quarto PPP durante todo período de internação puerperal.

4.1.12.3 UNIDADE DE CENTRO OBSTÉTRICO (PARTOS CIRÚRGICOS E NORMAIS)

A unidade de centro obstétrico é uma área destinada à assistência a mulheres em trabalho de parto, período expulsivo do parto e pós-parto imediato independentemente do parto programado ser normal ou cirúrgico. Mulheres com cesarianas agendadas e em situação de abortamento também são assistidas nesse ambiente.

4.1.12.3.1 AMBIENTES-FINS

Sala de acolhimento da parturiente e seus acompanhantes e sala de admissão para exames.

A unidade de centro obstétrico deverá contar com sala de acolhimento da parturiente e seus acompanhantes e sala de admissão de parturientes e para exames com as mesmas características daquelas da unidade de centro de parto normal. Caso a maternidade possua centro de parto normal, a sala de admissão e os ambientes de apoio podem ser compartilhados.

QUARTO PPP

O quarto PPP da unidade de centro obstétrico deverá ter as mesmas características daquele da unidade de centro de parto normal e poderá ser utilizado como pré-parto para as pacientes com possibilidade cirúrgica.

ÁREA PARA DEAMBULAÇÃO (INTERNA OU EXTERNA)

A unidade de centro obstétrico deverá contar com área adjacente para deambulação das parturientes, com as mesmas características daquela do centro de parto normal.

POSTO DE ENFERMAGEM E SERVIÇOS E ÁREA PARA PRESCRIÇÃO PROFISSIONAL

A unidade deve contar com um posto de enfermagem a cada doze leitos de recuperação pós-anestésica, com 6,00m² e instalações de água fria e elétrica de emergência. Deverá contar também com área para prescrição profissional que poderá ser adjacente ao posto de enfermagem e ter uma área mínima de 2,00m²

ÁREA PARA ANTISSEPSIA CIRÚRGICA DAS MÃOS E ANTEBRAÇOS

A área para antissepsia cirúrgica das mãos e antebraços deve contar com instalação de duas torneiras por sala de parto cirúrgico. Caso existam mais de duas salas cirúrgicas, deve ter duas torneiras a cada novo par de salas ou fração, com área de 1,10m² por torneira com dimensão mínima de 1,00m.

SALA DE PARTO CIRÚRGICO/CURETAGEM

As salas de parto cirúrgico ou curetagem deverão ter área mínima de 20,00m² com dimensão mínima de 3,45m com uma mesa cirúrgica por sala. Deverão contar com instalações de oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo clínico e climatização.

ÁREA DE RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA

A área de recuperação anestésica deve ser um ambiente com no mínimo duas macas, com distância entre essas de 0,80m e distância entre macas e paredes, exceto cabeceiras, de 0,60m. O espaço, junto ao pé da maca para manobra, deve ser de no mínimo 1,20m. O número de macas deve ser igual ao número de salas de parto cirúrgico. Deverá contar com instalações de água fria, oxigênio, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo e climatização.

SALA PARA AMIU

A sala para AMIU (aspiração manual intra-uterina) é opcional, mesmo se o serviço for oferecido pela unidade. Caso seja prevista deverá ter área mínima de 6,00m² com instalações de oxigênio, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo clínico e climatização.

ÁREA DE INDUÇÃO ANESTÉSICA

A área de indução anestésica também é opcional e caso seja prevista deverá ter área para no mínimo duas macas, com distância entre essas de 0,80m e entre as macas e as paredes de 0,60m. A distância entre a cabeceira e a maca de 0,60m e o espaço, junto ao pé da maca para manobra, de no mínimo 1,20m. Deverá contar com instalações de oxigênio, óxido nitroso, ar comprimido medicinal, elétrica de emergência, vácuo clínico, elétrica diferenciada e climatização.

4.1.12.3.2 AMBIENTES DE APOIO

Além dos ambientes-fins já descritos, a unidade de centro obstétrico deverá contar com os seguintes ambientes de apoio:

- a) Sala de utilidades;
- b) Banheiros com vestiários para funcionários e acompanhantes (barreira);
- c) Sala administrativa;
- d) Rouparia;
- e) Depósito de equipamentos e materiais;
- f) Depósito de material de limpeza;
- g) Agência transfusional, *in loco* ou não.

Os ambientes seguintes são opcionais:

- a) Sala de estar e/ou reunião para acompanhantes, visitantes e familiares;
- b) Sala de preparo de equipamentos/material;
- c) Copa;
- d) Sala de estar para funcionários;
- e) Sanitários para acompanhantes – anexo à sala de estar;
- f) Área de guarda de pertences;
- g) Área para guarda de macas e cadeiras de rodas.

4.1.12.4 INTERNAÇÃO OBSTÉTRICA (PUÉRPERAS OU GESTANTES COM INTERCORRÊNCIAS)

A área de internação obstétrica se destina à assistência às puérperas e seus recém-nascidos normais ou a gestantes ou puérperas com intercorrências.

4.1.12.4.1 AMBIENTES-FINS

QUARTO/ENFERMARIA PARA ALOJAMENTO CONJUNTO OU INTERNAÇÃO DE GESTANTES COM INTERCORRÊNCIAS

O quarto/enfermaria para alojamento conjunto ou internação de gestantes ou puérperas com intercorrências deverá ter as mesmas características daquele da unidade de centro de parto normal. Cada quarto deve ter acesso direto a um banheiro, que deverá servir no máximo dois quartos.

POSTO DE ENFERMAGEM E PRESCRIÇÃO PROFISSIONAL

A unidade deverá contar com um posto de enfermagem e prescrição profissional que deverá atender a no máximo 30 leitos, com área mínima de 6,00m² e com instalações de água e elétrica de emergência.

SALA DE EXAMES E CURATIVOS

Quando existir enfermaria que não tenha subdivisão física dos leitos deve ser instalada uma sala a cada 30 leitos, com área mínima de 7,50m², com instalações de água, ar comprimido medicinal e elétrica de emergência.

4.1.12.4.2 AMBIENTES DE APOIO

A unidade de internação também deverá contar com os seguintes ambientes de apoio:

- a) Sala de utilidades;
- b) Área para controle de entrada e saída de pacientes, acompanhantes e visitantes com área mínima de 5,00m²;
- c) Quarto para plantonista (*in loco* ou não);
- d) Sanitário para funcionários;
- e) Depósito de equipamentos e materiais;
- f) Depósito de material de limpeza;
- g) Rouparia.

Os ambientes seguintes são opcionais:

- a) Área de cuidados e higienização de lactente;
- b) Sala administrativa;
- c) Área para guarda de macas e cadeiras de rodas;
- d) Sala de reuniões com a família ou de trabalhos em grupo;
- e) Sala de estar para familiares, visitantes e acompanhantes;
- f) Sanitário para acompanhantes – anexo à sala de estar;
- g) Copa.

4.1.13 MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

O Serviço de Atenção Obstétrica e Neonatal deve possuir equipamentos, materiais e medicamentos de acordo com sua complexidade e necessidade de atendimento à demanda.

Os serviços que prestam assistência ao parto normal sem distócia devem ter disponíveis os seguintes equipamentos e materiais:

- a) Estetoscópio clínico;
- b) Esfigmomanômetro;
- c) Fita métrica;
- d) Estetoscópio de Pinard ou sonar (detector fetal);
- e) Amnioscópio;
- f) Mesa auxiliar;
- g) Foco de luz móvel;
- h) Instrumental para exame ginecológico, incluindo espéculo vaginal e pinça de Cherron;
- i) Material necessário para alívio não farmacológico da dor e de estímulo à evolução fisiológica do trabalho de parto, tais como:
 - barra fixa ou escada de Ling;
 - bola de Bobat ou cavalinho;
- j) Instrumental para parto normal;
- k) Mesa para refeição;
- l) Camas hospitalares reguláveis ou cama para pré-parto, parto e pós-parto, 01 (uma) por parturiente;
- m) Poltrona removível destinada ao acompanhante, 01 (uma) para cada leito;
- n) Relógio de parede com marcador de segundos, 01 (um) por ambiente de parto.

Os serviços que prestam assistência ao parto normal sem distócia podem ter, como opcionais, os seguintes equipamentos e materiais:

- a) Cardiotocógrafo;
- b) Mesa para exame ginecológico;
- c) Escada com dois lances;
- d) Mesa de cabeceira.

Os serviços que realizam assistência ao parto normal e cirúrgico, independentemente de sua complexidade, devem ter disponíveis, além de todos os equipamentos e materiais já descritos:

- a) Glicosímetro;
- b) Material para cateterismo vesical;
- c) Instrumental para cesariana;
- d) Material para AMIU (aspiração manual intra-uterina) e curetagem uterina;
- e) Bisturi elétrico;
- f) Instrumental para histerectomia;
- g) Material anestésico;
- h) Oxímetro de pulso;
- i) Bomba de infusão;
- j) Monitor cardíaco;
- k) Aspirador;
- l) Mesa para parto cirúrgico;
- m) Foco cirúrgico de teto;
- n) Material de emergência para reanimação, composto por desfibrilador, carro ou maleta de emergência contendo medicamentos, ressuscitador manual com reservatório, máscaras, laringoscópio completo, tubos endotraqueais, conectores, cânulas de Guedel e fio guia estéril, 01 (um) para cada posto de enfermagem.

Medicamentos para urgência e emergência clínica:

- a) Antiarrítmicos;
- b) Anti-hipertensivos;
- c) Barbitúricos;
- d) Benzodiazepínicos;
- e) Broncodilatadores;
- f) Diuréticos;
- g) Drogas vasoativas, incluindo vasodilatador e vasoconstritor coronarianos;
- h) Glicose hipertônica e isotônica;
- i) Solução fisiológica;
- j) Água destilada;
- k) Medicamentos básicos para uso obstétrico;
- l) Ocitocina, misoprostol e outros uterotônicos;
- m) Inibidores da contratilidade uterina;

- n) Sulfato de magnésio 20% e 50%;
- o) Anti-hemorrágicos;
- p) Hidralazina 20 mg;
- q) Nifedipina 10 mg;
- r) Aceleradores da maturidade pulmonar fetal;
- s) Antibióticos;
- t) Anestésicos;
- u) Analgésicos.

Os serviços que realizam assistência ao parto normal e cirúrgico, independentemente de sua complexidade, podem ter como opcionais os seguintes materiais:

- a) Instrumentos para parto vaginal operatório, incluindo fórceps de Simpson, Kjeelland e Piper de tamanhos variados e vácuo extrator.

Os serviços que prestam assistência exclusiva ao parto normal sem distócia devem ter disponíveis os seguintes equipamentos, materiais e medicamentos para o atendimento imediato ao recém-nascido:

- a) Clampeador de cordão;
- b) Material para identificação da mãe e do recém-nascido;
- c) Balança para recém-nascido;
- d) Estetoscópio clínico;
- e) Oxímetro de pulso;
- f) Mesa de três faces para reanimação com fonte de calor radiante;
- g) Material para aspiração: sondas traqueais sem válvula números 4, 6, 8, 10, 12 e 14; sondas de aspiração gástrica 6 e 8; dispositivo para a aspiração de mecônio na traquéia; material para ventilação (balão auto-inflável de 500 e de 750 mL, reservatório de oxigênio aberto ou fechado, com válvula de segurança com escape entre 30-40 cm H₂O ou manômetro);
- h) Máscaras faciais para recém-nascidos a termo e pré-termo;
- i) Plástico protetor para evitar perda de calor.

Os serviços que prestam assistência ao parto normal e cirúrgico, independentemente da sua complexidade, devem ter disponíveis, além dos já descritos, os seguintes materiais e equipamentos para assistência ao recém-nascido:

- a) Material para intubação: laringoscópio com lâminas retas tamanhos 0 e 1, cânulas traqueais de diâmetro uniforme sem balonete tamanhos 2,5; 3,0; 3,5; 4,0 mm e fio guia estéril opcional;
- b) Material para cateterismo umbilical;
- c) Medicamentos:
 - Adrenalina diluída 1:10.000;
 - Solução fisiológica;

- Bicarbonato de sódio 4,2%;
 - Hidrocloroeto de Naloxona;
 - Vitamina K.
- d) Material para drenagem torácica e abdominal;

Os serviços que prestam assistência exclusiva ao parto normal sem distócia devem ter disponíveis os seguintes equipamentos e materiais para atendimento ao recém-nascido no alojamento conjunto:

- a) Berço de material de fácil limpeza, desinfecção e que permita a visualização lateral;
- b) Bandeja individualizada com termômetro, material de higiene e curativo umbilical;
- c) Estetoscópio clínico;
- d) Balança para recém-nascido;
- e) Régua antropométrica e fita métrica de plástico;
- f) Aspirador com manômetro e oxigênio;
- g) Glicosímetro.

Os serviços que prestam assistência ao parto normal e cirúrgico, independentemente da sua complexidade devem ter disponíveis, além dos já descritos, os seguintes materiais e equipamentos para assistência ao recém-nascido em alojamento conjunto:

- a) Aparelho de fototerapia, 01 (um) para cada 10 berços;
- b) Oftalmoscópio;
- c) Material de emergência para reanimação, 01 (um) para cada posto de enfermagem, composto por:
- d) Desfibrilador;
- e) Carro ou maleta contendo medicamentos, ressuscitador manual com reservatório, máscaras, laringoscópio completo, tubos endotraqueais, conectores, cânulas de Guedel e fio guia estéril, apropriados para adultos e recém-nascidos;
- f) O carro ou maleta de emergência pode ser único para atendimento materno e ao recém-nascido.

4.1.14 SERVIÇOS E RECURSOS ASSISTENCIAIS DE APOIO

O serviço deve dispor ou garantir o acesso, em tempo integral, aos seguintes recursos assistenciais, diagnósticos e terapêuticos de apoio, de acordo com o perfil de demanda, tipo de atendimento e faixa etária:

- a) Laboratório clínico;

- b) Laboratório de anatomia patológica;
- c) Serviço de ultrassonografia, incluindo Dopplerfluxometria;
- d) Serviço de ecocardiografia;
- e) Assistência hemoterápica.
- f) Terapia transfusional em suas instalações conforme disposto na RDC Anvisa nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as boas práticas do ciclo do sangue;
- g) Assistência clínica cardiológica;
- h) Assistência clínica nefrológica;
- i) Assistência clínica neurológica;
- j) Assistência clínica geral;
- k) Assistência clínica endocrinológica;
- l) Assistência cirúrgica geral;
- m) Unidades de Terapia Intensiva adulto e neonatal.
- n) Banco de Leite Humano, com disponibilidade de leite humano ordenhado pasteurizado – LHOP, conforme a RDC/ANVISA nº 171, de 04 de setembro de 2006.

4.1.15 PROCESSOS OPERACIONAIS ASSISTENCIAIS

Considerando que parto e nascimento são acontecimentos de cunho familiar, social, cultural e preponderantemente fisiológico, a atenção materna e neonatal deve ser organizada com base em princípios que levam em consideração a humanização da atenção, ou seja, a valorização da dimensão subjetiva e social, em todas as práticas de atenção e de gestão da saúde, fortalecendo o compromisso com os direitos do cidadão, destacando-se o respeito às questões de gênero, etnia, raça, orientação sexual e às populações específicas. Deve garantir o acesso dos usuários às informações sobre saúde, inclusive sobre os profissionais que lhes prestam cuidados, respeitando o direito a acompanhamento de pessoas de sua rede social (de livre escolha), e a valorização do trabalho e dos trabalhadores.

Com base nesses princípios, o Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve permitir a presença de acompanhante de livre escolha da mulher no acolhimento, trabalho de parto, parto e pós-parto imediato e garantir a adoção de alojamento conjunto desde o nascimento até a alta. Adicionalmente, deve promover uma ambiência acolhedora, entendendo como ambiência um ambiente físico, social, profissional e de relações interpessoais que devem estar relacionados a um projeto de saúde voltado para a atenção sensível, resolutiva e com ações de humanização da assistência. Além do mais, a equipe do Serviço deve estabelecer protocolos, normas e rotinas técnicas em conformidade com a legislação vigente e com as melhores evidências científicas. Para tanto, deve seguir as seguintes recomendações.

4.1.15.1 ASSISTÊNCIA NA RECEPÇÃO DA MULHER

Na recepção à mulher, o serviço deve garantir:

- a) Ambiente confortável para espera;
- b) Avaliação inicial imediata da saúde materna e fetal, para definir atendimento prioritário com avaliação e classificação do risco gestacional e definição do nível de assistência necessário na consulta inicial;
- c) Atendimento e orientação clara sobre sua condição e procedimentos a serem realizados;
- d) Permanência da parturiente, quando necessária, em ambiente apropriado para observação e reavaliação;
- e) Transferência da mulher, em caso de necessidade, realizada após assegurar a existência de vaga no serviço de referência, em transporte adequado às necessidades e às condições estabelecidas na Portaria GM/MS nº 2.048, de 05 de novembro de 2002.

4.1.15.2 ASSISTÊNCIA AO TRABALHO DE PARTO

Durante o trabalho de parto, o serviço de atenção materna e neonatal deve:

- a) Garantir a privacidade da parturiente e seu acompanhante com assistência em quartos/suítes PPP;
- b) Proporcionar condições que permitam a deambulação e movimentação ativa da mulher, desde que não existam impedimentos clínicos;
- c) Proporcionar acesso a métodos não farmacológicos e não invasivos de alívio à dor e de estímulo à evolução fisiológica do trabalho de parto;
- d) Possibilitar que os períodos clínicos do parto (primeiro, segundo e terceiro períodos) sejam assistidos no mesmo ambiente (quarto/suíte PPP);
- e) Realizar ausculta fetal intermitente; controle dos sinais vitais da parturiente; avaliação da dinâmica uterina, da altura da apresentação, da variedade de posição fetal, do estado das membranas amnióticas, das características do líquido amniótico, da dilatação e do apagamento cervical, com registro dessa evolução em partograma;
- f) Garantir à mulher condições de escolha de diversas posições no trabalho de parto, desde que não existam impedimentos clínicos;
- g) Estimular que os procedimentos adotados sejam baseados na avaliação individualizada e nos protocolos institucionais.

4.1.15.3 ASSISTÊNCIA AO PERÍODO EXPULSIVO DO PARTO E PÓS-PARTO IMEDIATO

Na assistência ao período expulsivo do parto e pós-parto imediato, o serviço deve:

- a) Garantir à mulher condições de escolha de diversas posições durante o período expulsivo do parto, desde que não existam impedimentos clínicos;
- b) Estimular que os procedimentos adotados sejam baseados na avaliação individualizada e nos protocolos institucionais;
- c) Estimular o contato imediato, pele-a-pele, da mãe com o recém-nascido, favorecendo vínculo e evitando perda de calor;
- d) Possibilitar o controle de luminosidade, de temperatura e de ruídos no ambiente;
- e) Estimular o aleitamento materno ainda no ambiente do parto;
- f) Garantir que o atendimento imediato ao recém-nascido seja realizado no mesmo ambiente do parto, sem interferir na interação mãe e filho, exceto em casos de impedimento clínico;
- g) Garantir que o recém-nascido não seja retirado do ambiente do parto sem identificação;
- h) Estimular que os procedimentos adotados nos cuidados com o recém-nascido sejam baseados na avaliação individualizada e nos protocolos institucionais;
- i) Garantir o monitoramento adequado da mulher e do recém-nascido, conforme protocolos institucionais, visando à detecção precoce de possíveis intercorrências;
- j) Garantir a realização de testes de triagem neonatal e imunização, conforme normas e legislação vigentes;
- k) Garantir que os partos cirúrgicos, quando realizados, ocorram em ambiente cirúrgico, sob assistência anestésica;
- l) Garantir que a transferência da mulher ou do recém-nascido, em caso de necessidade, seja realizada após assegurar a existência de vaga no serviço de referência, em transporte adequado às necessidades e às condições estabelecidas na Portaria GM/MS nº 2.048, de 05 de novembro de 2002.

4.1.15.4 ASSISTÊNCIA AO PUERPÉRIO

Na assistência ao puerpério, o serviço deve:

- a) Estimular o aleitamento materno sob livre demanda;

- b) Promover orientação e participação da mulher e família nos cuidados com o recém-nascido;
- c) Garantir a adoção de medidas imediatas no caso de intercorrências puerperais;
- d) Manter o recém-nascido sadio no alojamento conjunto no caso de impossibilidade clínica da mulher de permanecer no mesmo, enquanto necessitar de internação, com a garantia de permanência de um acompanhante;
- e) Adotar o Método Canguru, quando indicado⁵;
- f) Garantir que a mulher em uso de medicamentos ou portadora de patologias que possam interferir ou impedir a amamentação tenha orientação clara e segura e apoio psicológico de acordo com suas necessidades;
- g) Garantir que a transferência da mulher ou do recém-nascido, em caso de necessidade, seja realizada após assegurar a existência de vaga no serviço de referência, em transporte adequado às necessidades e às condições estabelecidas na Portaria GM/MS nº 2.048, de 05 de novembro de 2002.

4.1.15.5 ASSISTÊNCIA À GESTANTE COM INTERCORRÊNCIAS CLÍNICAS OU OBSTÉTRICAS

Na assistência à gestante com intercorrências clínicas ou obstétricas, o serviço deve:

- a) Garantir a privacidade da gestante e seu acompanhante;
- b) Proporcionar condições que permitam a deambulação e movimentação ativa da mulher, desde que não existam impedimentos clínicos;
- c) Garantir assistência multiprofissional e integral quando necessário;
- d) Garantir que a transferência da mulher, em caso de necessidade, seja realizada após assegurar a existência de vaga no serviço de referência, em transporte adequado às necessidades e às condições estabelecidas na Portaria GM/MS nº 2.048, de 05 de novembro de 2002;
- e) Estimular que os procedimentos adotados sejam baseados em avaliação individualizada e nos protocolos institucionais.

5 Método Canguru: modelo de assistência perinatal voltado para o cuidado humanizado que reúne estratégias de intervenção bio-psico-social. Inclui o contato pele-a-pele precoce e crescente, pelo tempo que a mãe e o bebê entenderem ser prazeroso e suficiente, permitindo uma maior participação dos pais e da família nos cuidados neonatais.

4.1.15.6 AVALIAÇÃO

O responsável técnico deve implantar, implementar e manter registros de avaliação do desempenho e padrão de funcionamento global do Serviço de Atenção Materna e Neonatal, buscando processo contínuo de melhoria da qualidade. A avaliação deve ser realizada levando em conta os Indicadores para a Avaliação dos Serviços de Atenção Materna e Neonatal e as demais disposições estabelecidas na Instrução Normativa (IN) nº 02, de 03 de junho de 2008, da ANVISA (*Vide* próximo capítulo).

O Serviço de Atenção Materna e Neonatal deve disponibilizar à vigilância sanitária as informações referentes ao monitoramento dos indicadores, durante o processo de inspeção sanitária ou de investigação de surtos e eventos adversos. O consolidado dos indicadores do semestre anterior deve ser encaminhado à vigilância sanitária local nos meses de janeiro e julho. O consolidado do município deve ser encaminhado à Secretaria Estadual de Saúde e o consolidado dos estados à ANVISA.

REFERÊNCIAS

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA, 2002. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 20 mar. 2002

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 51, de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências. Diário Oficial da União, seção I, p. 61, Brasília, 07 out. 2011. Retificada no Diário Oficial da União, seção I, p. 55, Brasília, 10 out. 2011.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 3 de junho de 2008. Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal. Diário Oficial da União, Brasília, 04 jun. 2008.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 51, de 6 de outubro de 2011. Dispõe sobre os requisitos mínimos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de estabelecimentos de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e dá outras providências. Diário Oficial da União, seção I, p. 61, Brasília, 07 out. 2011. Retificada no Diário Oficial da União, seção I, p. 55, Brasília, 10 out. 2011.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC nº 48, de 2 de junho de 2000 que aprova o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de

Infecção Hospitalar. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=27&data=06/06/2000>. Acessado em: 12 set 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/10d6dd00474597439fb6df3fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+306,+DE+7+DE+DEZEMBRO+DE+2004.pdf?MOD=AJPERES>. Acessado em: 12 set 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC nº 171, de 04 de setembro de 2006, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o funcionamento de Bancos de Leite Humano. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%20171-%202006.pdf>. Acessado em: 12 set 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006 que dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a8d2c7804745973f9fa0df3fbc4c6735/RDC+N%C2%B0+156-2006.pdf?MOD=AJPERES>. Acessado em: 12 set 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RE nº 2605, de 11 de agosto de 2006 que dispõe estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reproprocessados. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f6afe5004745772884e1d43fbc4c6735/RE+N%C2%B0+2605,+DE+11+DE+AGOSTO+DE+2006.pdf?MOD=AJPERES>. Acessado em: 12 set 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/d7e6dd80474588e592bcd63fbc4c6735/RE+N%C2%B0+2.606,+DE+11+DE+AGOSTO+DE+2006.pdf?MOD=AJPERES>. Acessado em: 12 set 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010 que dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2042-2010.pdf>. Acessado em: 12 set 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC nº 15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2015-2012.pdf>. Acessado em: 09 set 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC nº 6 de 30 de janeiro 2012 que dispõe sobre as Boas Práticas de Funcionamento para as Unidades de Processamento de Roupas de Serviços de Saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%206-2012.pdf>. Acessado em 12 set 2014.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. RDC nº 34, de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as boas práticas do ciclo do sangue. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f613c5804492c25a9989db281231adba/Resolu%C3%A7%C3%A3o+RDC+n%C2%BA+34-2014.pdf?MOD=AJPERES>. Acessado em: 13 set 2014.

BRASIL. CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE - CONAMA. Resolução nº 358, de 29 de abril de 2005, Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res05/res35805.pdf>. Acessado em 12 set 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 985/GM/MS, de 05 de agosto de 1999, que cria o Centro de Parto Normal-CPN, no âmbito do Sistema Único de Saúde/SUS, para o atendimento à mulher no período gravídico-puerperal. Disponível em: http://www.suvisa.rn.gov.br/contentproducao/aplicacao/sesap_suvisa/arquivos/gerados/port_985_agosto_1999.pdf. Acessado em: 12 set 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS n. 2.048, de 05 de novembro de 2002, que Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6a103b0047458d57969dd63fbc4c6735/PORTARIA+N%C2%BA+2.048-2002.pdf?MOD=AJPERES>. Acessado em: 09 set 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, que Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/da57ae004b948770aa0cbaaf8fded4db/Portaria_MS_1660_22_de_julho_de_2009.pdf?MOD=AJPERES. Acessado em: 12 set 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1020/GM/MS, de 29 de maio de 2013, que institui as diretrizes para a organização da atenção a saúde na gestação. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=72&data=31/05/2013>. Acessado em: 12 set 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 904/GM/MS, de 29 de maio de 2013, que estabelece diretrizes para implantação e habilitação de Centro de Parto Normal (CPN), no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), para o atendimento à mulher e ao recém-nascido. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=68&data=31/05/2013>. Acessado em: 12 set 2014.

DONABEDIAN, A. Evaluating the Quality of Medical Care. **The Milbank Quarterly**, v. 83, n. 4, p. 691–729, 2005. Reprinted from **The Milbank Memorial Fund Quarterly**, v. 44, n. 3, pt. 2, p. 166–203, 1966.

5. AVALIAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ATENÇÃO MATERNA E NEONATAL

No capítulo sobre promoção da qualidade em serviços de atenção materna e neonatal foram apresentados os passos necessários para a implantação de um programa de promoção da qualidade e segurança do paciente nesses Serviços. No terceiro passo para implantação do programa existem orientações para avaliação do desempenho da instituição através da análise dos seus indicadores, apresentando uma série de referências internacionais e nacionais. Nesse capítulo serão abordadas especificamente orientações para a avaliação da qualidade assistencial com base nos indicadores da Instrução Normativa (IN) nº 2, de 03 de junho de 2008, da ANVISA, que dispõe sobre os indicadores para avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal (Quadro 7).

Quadro 7 – Indicadores para avaliação dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal – Instrução normativa nº 2, de 03 de junho de 2008 – ANVISA

Indicadores de Gestão	Método de cálculo	Frequência de produção
Média de permanência de puerperas	Total de pacientes-dia puerperas/ Total de saídas de puerperas	Mensal
Indicadores de processo	Método de cálculo	Frequência de produção
Taxa de cesárea	Nº de cesáreas/Total de partos X 100	Mensal
Taxa de cesárea em primíparas	Nº de cesáreas em primíparas/ Total de partos em primíparas X 100	Mensal
Taxa de episiotomia	Nº de partos normais com episiotomia/Total de partos normais X 100	Mensal
Taxa de partos com acompanhantes	Nº de partos com acompanhantes/ Total de partos	Mensal
Indicadores de resultados	Método de cálculo	Frequência de produção
Taxa de mortalidade neonatal precoce	Nº de óbitos neonatais precoces/ Total de nascidos vivos X 1000	Mensal
Taxa de infecção puerperal relacionada a partos Normais Cesáreas	Nº de infecções puerperais/Total de partos normais X 100 Nº de infecções puerperais/Total de partos cesáreos X 100	Mensal

A avaliação da qualidade assistencial pode ser uma atividade espontânea, como instrumento de gestão do serviço preocupado com a garantia de uma assistência qualificada e em busca constante de aperfeiçoamento, assim como pode ser uma exigência de órgãos controladores estatais, como a ANVISA, e outras agências reguladoras como a ANS (Agência Nacional de Saúde Suplementar), gestores locais ou instituições acreditadoras. Exigências contratuais com parceiros públicos ou privados também podem incluir indicadores de desempenho. A seguir são apresentadas orientações sobre o significado dos indicadores apresentados no Quadro 5, a sua importância na avaliação da qualidade e promoção da segurança na atenção materna e neonatal, a forma e periodicidade de coleta dos dados, o cálculo do indicador, sua divulgação e guarda.

Média de permanência de puérperas – Esse indicador é importante para a gestão interna do serviço, assim como para gestores externos, pois permite avaliar desde a eficiência de uma determinada unidade, até servir como base para mensurar o número de leitos necessários para o atendimento da população de uma área específica. Quanto menor a permanência, melhor a eficiência do serviço, desde que não interfira negativamente em outros indicadores de morbidade e mortalidade. Não existe um padrão nacional ou internacional de média de permanência para serviços de atenção obstétrica, já que esse indicador está sujeito a variáveis de ordem não clínica ou organizacional do sistema de referência e assistência à puérpera na comunidade. Outras variáveis de ordem clínica, como o nível de complexidade das pacientes atendidas podem tornar a comparação com outros serviços mais difícil. Entretanto, o serviço deve estabelecer metas em comparação com a sua própria série histórica, visando sempre uma diminuição da permanência que não comprometa outros indicadores de qualidade, principalmente os de morbidade e mortalidade. Esse indicador pode ser obtido manualmente através de livros ou outros instrumentos de registro manuais ou sistemas eletrônicos de informação. O cálculo manual do indicador se faz da seguinte forma:

- Número de leitos da unidade obstétrica X número de dias no mês = Leitos-dia
- Soma de pacientes internados ao final de cada dia por um número de dias = Pacientes-dia
- Número total de gestantes/puérperas que saíram (alta + transferências + óbitos) = Total de Saídas

Quadro 8 – Um exemplo de cálculo de indicadores de número de Leitos-Dia, número de Pacientes-Dia e Média de Permanência:

Considerando os seguintes dados da unidade para o mês de junho de 2013:

- Número de leitos = 40
- Número de Leitos-Dia = $40 \times 30 = 1200$
- Número de Pacientes-Dia = 960
- Total de Saídas = 450
- Média de Permanência = $960/450 = 2,13$

A periodicidade de cálculo do indicador deve sempre ser mensal.

Taxa de cesárea – A taxa de cesarianas, ou o número de cirurgias em relação ao total de partos, é um importante indicador da qualidade da atenção materna e neonatal. O Brasil ostenta uma das mais altas taxas de cesariana no mundo, senão a mais alta. Em 2011, segundo dados do SINASC, o país apresentou uma taxa de cesarianas de 53,7% (BRASIL, 2012). Dados da OCDE (Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico), para 2011 e anos mais próximos, apontam taxas que variam de 15 a 17% nos países nórdicos como Islândia, Finlândia, Suécia e Noruega até 49% no México. De uma maneira geral, os países com os melhores indicadores de morbidade e mortalidade materna e neonatal têm as menores taxas de cesariana (OECD, 2013). Além do mais, vários estudos apontam uma associação entre cesarianas e um aumento na morbidade e mortalidade materna, além da morbidade infantil e aumento de complicações em partos subsequentes (BEWLEY, 2002; MINKOFF, 2003; VILLAR, 2006; LIU, 2007). Serviços com elevadas taxas de cesariana devem fazer uma avaliação rigorosa da sua assistência, pois podem estar causando danos iatrogênicos aos seus pacientes (VILLAR, 2006). Esses dados devem servir de preocupação para os gestores de serviços, além dos gestores externos, em relação à segurança da cesariana quando não realizada com indicações médicas precisas. Portanto, em qualquer programa de promoção da qualidade e segurança na atenção materna e neonatal, a redução das taxas de cesariana deve fazer parte dos seus principais objetivos. O indicador deve ser calculado mensalmente e os dados podem ser obtidos de sistemas de informação eletrônica, assim como sistemas de informação manuais, como livros de registro e outras fontes.

Taxa de cesariana em primípara – A taxa de cesariana em primípara é importante, pois a partir de uma primeira cesariana, a chance da mulher ter de ser submetida a uma outra ou outras em gestações subsequentes, com suas complicações associadas, aumenta substancialmente. Medidas para a redução da taxa de cesariana em primíparas devem ser implementadas nos serviços, pois isso poderá impactar de maneira positiva no futuro reprodutivo das mulhe-

res. O indicador deve ser calculado dividindo-se o número de cesarianas em primíparas pelo total de partos em primíparas, multiplicado por cem. Como a taxa de cesariana em geral, deve ser analisada mensalmente e as mesmas fontes de dados devem ser utilizadas para a coleta dos mesmos.

Taxa de episiotomia – A episiotomia, ou corte no períneo, supostamente realizado para facilitar o desprendimento fetal e evitar a ocorrência de traumas perineais graves, distopias genitais, incontinência urinária no futuro e complicações para o recém-nascido, é uma das cirurgias mais realizadas no Brasil. Entretanto, os seus supostos benefícios vêm sendo questionados há décadas. Em 1983, Thacker e Banta realizaram uma excelente revisão da literatura médica, compreendendo o período de 1860 a 1980 e concluíram que a evidência era pobre para suportar o uso rotineiro da episiotomia. Os autores não encontraram nenhuma evidência sugerindo que o procedimento reduzisse efetivamente as lacerações perineais graves ou o relaxamento da musculatura do assoalho pélvico, além de nenhum benefício comprovado para o recém-nascido. Ao contrário, enfatizaram os riscos da episiotomia incluindo sangramento materno aumentado, aumento da dor no pós-parto e dispareunia. Concluíram também que havia uma necessidade de maiores estudos, que o uso rotineiro da episiotomia era injustificado e que os riscos do procedimento haviam sido largamente negligenciados até então (THACKER, 1983). Posteriormente a essa publicação, vários estudos randomizados controlados foram realizados em várias partes do mundo e sistematizados em meta-análises e revisões sistemáticas de excelente qualidade, confirmando os achados anteriores dos autores e concluindo que a episiotomia de rotina é um procedimento que provoca mais danos que benefícios e que deveria ser abolida da prática obstétrica atual (VISWANATHAN, 2006; CARROLI, 2013). Embora o uso rotineiro da episiotomia deva ser abolido, em algumas situações a mesma deve ser realizada, desde que fique claro que a sua realização poderá trazer mais benefícios que danos potenciais. Infelizmente, essas situações ainda não são consensuais na literatura e, portanto, uma taxa ideal ou de referência para a episiotomia ainda não está definida. No período 1989-1990 a Inglaterra apresentava uma taxa de episiotomia de 21% em partos vaginais espontâneos de vértice. Essa taxa vem sendo reduzida e, no período 2012-2013, era 7,9% (UNITED KINGDOM, 2014). Tomando esses dados como referência, a taxa de episiotomia para partos vaginais espontâneos de vértice não deveria ser acima de 10%. O importante é que o serviço de atenção materna e neonatal, preocupado com a segurança das suas pacientes e em não provocar danos, deve incluir entre seus objetivos de qualidade, uma redução na taxa de episiotomia. Deve estabelecer medidas para a coleta dos dados referentes ao procedimento, seja através de sistemas informatizados ou coleta manual. A periodicidade da análise deve ser mensal para permitir ajustes em tempo hábil.

Taxa de partos com acompanhantes – Historicamente as mulheres sempre receberam algum tipo de apoio durante o parto, principalmente de outras

mulheres. Entretanto, com a crescente hospitalização do parto a partir de meados do século passado, o suporte a mulheres em trabalho de parto tornou-se uma prática quase inexistente em todo o mundo. As preocupações dos usuários e alguns profissionais de serviços de saúde com esse processo de afastamento da família do momento do nascimento levou a reivindicações do retorno do suporte no parto, mesmo no ambiente hospitalar. Atendendo a esses chamados, vários investigadores começaram a avaliar o impacto do apoio contínuo às mulheres em trabalho de parto nos indicadores de morbidade e mortalidade, além do grau de satisfação das usuárias dos serviços. Vários estudos foram realizados em várias partes do mundo e, reunidos em revisões sistemáticas e meta-análises, concluíram que o suporte contínuo no parto traz uma série de benefícios como aumento na taxa de parto vaginal espontâneo e satisfação da mulher, redução nas taxas de cesariana, uso de analgesia, duração do trabalho de parto e recém-nascidos com índice de APGAR menor que sete no quinto minuto. Esses estudos concluíram que toda mulher deve ter suporte contínuo durante o trabalho de parto. O suporte contínuo oferecido por uma pessoa exclusiva para esse fim, que não seja membro da rede social da mulher, que seja experiente em suporte no parto e que tenha pelo menos um pouco de treinamento, parece ser o mais benéfico. O apoio de uma pessoa da família ou amiga aumenta a satisfação da mulher em relação à sua experiência no parto. Hoje no Brasil as pessoas exclusivas para realizar essa tarefa são chamadas de doulas e podem tanto ser escolhidas pela mulher ou serem oferecidas pelos serviços. Para complementar o suporte, a presença de uma pessoa da família é fundamental para aumentar a satisfação da mulher com a experiência do parto (HODNETT, 2013). Por esses motivos, todos os serviços de atenção materna e neonatal devem criar condições para a oferta de suporte contínuo às parturientes, estimulando a presença de acompanhantes de livre escolha da mulher para permanecerem junto à mesma em todas as fases do parto. Esse indicador, pelo seu impacto positivo já comprovado, deve fazer parte dos programas de promoção da qualidade e segurança do paciente nos serviços de atenção materna e neonatal. Os dados podem ser coletados de sistemas informatizados ou manualmente, devendo fazer parte das planilhas de avaliação do desempenho da instituição. O indicador é calculado dividindo-se o número de partos com a presença de acompanhantes pelo número total de partos (cesarianas e vaginais) multiplicado por cem. O valor de referência deve ser próximo dos 100%.

Taxa de mortalidade neonatal precoce – A taxa de mortalidade neonatal precoce é um dos indicadores mais sensíveis para avaliar a performance de um serviço de atenção materna e neonatal. O indicador significa o número de recém-nascidos que morreram antes de completar 7 dias de vida, dividido pelo número total de recém-nascidos vivos da instituição, multiplicado por 1.000. A análise por faixas de peso, a intervalos de 250 gramas e/ou por faixas de idade gestacional ao nascer, permite uma comparação mais precisa com outros serviços. O indicador pode representar não apenas o desempenho do

serviço de neonatologia mas também do serviço de obstetrícia, já que muitas das causas de mortalidade neonatal precoce estão relacionadas à assistência obstétrica. Não há uma referência nacional ou internacional para a taxa de mortalidade neonatal precoce pois a sua ocorrência depende de vários fatores, principalmente o nível de complexidade da instituição. É importante que o serviço faça comparações periódicas com os seus próprios indicadores históricos sempre procurando uma redução na taxa. A comparação com dados de serviços de complexidade semelhante como os oferecidos pela Rede Vermont Oxford (<http://www.vtoxford.org>) ou comparações regionais e nacionais através dos indicadores da Rede Brasileira de Pesquisa Neonatais (http://www.redeneonatal.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=frontpage&Itemid=1), pode ser utilizada. O capítulo de mortalidade materna e neonatal apresenta os indicadores em nível global e nacional. A periodicidade de coleta dos dados pode ser mensal para serviços de maior volume de nascimentos, ou trimestral, para serviços de menor volume. Os dados podem ser obtidos através de sistemas informatizados ou registros manuais como, por exemplo, os livros ou planilhas da neonatologia.

Taxa de infecção puerperal – A taxa de infecção puerperal representa a eficiência dos mecanismos de controle de infecção do serviço de atenção materna e neonatal. A endometrite, caracterizada pela presença de febre por dois dias dos primeiros dez dias após o parto, excetuando-se as primeiras 24 horas, associada a útero doloroso e loquiação purulenta, é a infecção mais comum no período após o parto. Outras infecções do período puerperal que também devem ser monitoradas são as infecções de sítio cirúrgico, sejam abdominais ou perineais. A monitoração dos indicadores de infecção puerperal é de extrema importância, não só para a gestão interna do serviço como para os gestores externos, já que a mesma figura como a terceira causa de morte materna no Brasil (BRASIL, 2012b). Também não existe uma referência nacional ou internacional de qual a taxa ideal de infecção puerperal, já que a quantidade de estudos de incidência é muito escassa. A diversidade de práticas, a complexidade dos serviços e a variedade de fatores de risco apresentados pelas pacientes também pode contribuir para índices bastante variados. Dados internacionais apontam uma taxa de 1 a 2% para partos vaginais, com aumento significativo nas mulheres submetidas à cesariana. (LIU, 2007; CUNNINGHAM, 2010). O Serviço deve monitorar mensalmente os seus indicadores e estabelecer mecanismos de detecção de surtos, baseado na sua média histórica. Os métodos que devem ser utilizados para a coleta dos dados são: as informações da farmácia referentes às solicitações de antibióticos, dados do laboratório referentes às solicitações de exames microbiológicos, busca ativa em prontuários, busca após a alta através de contato telefônico e outros sistemas de informação disponíveis no serviço.

REFERÊNCIAS

- BEWLEY, S.; COCKBURN, J. The Unethics of 'Request' Caesarean Section. **BJOG**, v. 109, n. 6, p. 593-596, jun. 2002.
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE – SVS. **Boletim 1/2012b – Mortalidade materna no Brasil**. Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.visualizarTexto&codConteudo=6403&codModuloArea=783&chamada=boletim-1/2012-_mortalidade-materna-no-%20%20brasil. Acessado em: 06/09/2013
- BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE/SVS/DASIS – Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – SINASC disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>. Acessado em 12/02/2012.
- CARROLI, G; LUCIANO, M. Episiotomy for vaginal birth. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: **The Cochrane Library**, n. 11, Art. nº CD000081. DOI: 10.1002/14651858.CD000081.pub2, 2013
- CUNNINGHAM, F.G *et al.* Puerperal Infection. In: **Williams OBSTETRICS** 23rd ed. New York: McGraw-Hill, 2010. eBook Kindle
- HODNETT, E. D. *et al.* Continuous support for women during childbirth. Cochrane Database of Systematic Reviews. In: **The Cochrane Library**, n. 11, Art. nº CD003766. DOI: 10.1002/14651858.CD003766.pub3, 2013
- LIU *et al.* Maternal mortality and severe morbidity associated with low-risk planned cesarean delivery versus planned vaginal delivery at term. **CMAJ**, v. 176, n. 4, p. 455-60, feb. 2007.
- MINKOFF, H.; CHERVENAK, F.A. Elective Primary Cesarean Section. **New Engl. J. Med.**, v. 348, n. 10, p. 946-950, mar. 2003.
- OECD. Caesarean sections. In: **Health at a Glance 2013: OECD Indicators**. OECD Publishing. 2013. p. 96-99. Disponível em: http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-39-en. Acessado em: 27/08/2013.
- THACKER, S. B.; BANTA, H. D. Benefits and risks of episiotomy: an interpretative review of the English language literature, 1860-1980. **Obstet. Gynecol. Surv.** v. 38, n. 6, p. 322-389, jun. 1983.
- UNITED KINGDOM. **NHS Maternity Statistics – England, 2012-13, 2014**. Disponível em <http://www.hscic.gov.uk/catalogue/PUB12744>. Acessado em 13/02/2014
- VILLAR, J. *et al.* Caesarean Delivery Rates and Pregnancy Outcomes: the 2005 WHO Global Survey on Maternal and Perinatal Health in Latin America. **The Lancet**, v. 367, n. 9525, p. 1819-1829, jun. 2006.
- VISWANATHAN, M. *et al.* The Use of Episiotomy in Obstetrical Care: A Systematic Review. **Evidence Report/Technology Assessment No. 112**, AHRQ Publication No. 05-E009-2. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality, may 2005.

6. ANEXOS

ANEXO I – CLASSIFICAÇÃO DE FATORES CONTRIBUINTE

Fatores do Paciente	Componentes
Condição Clínica	<ul style="list-style-type: none">• Co-morbidade preexistente• Complexidade da condição• Gravidade da condição• Opções limitadas para tratar a condição• Portador de necessidades especiais
Fatores Físicos	<ul style="list-style-type: none">• Estado físico geral ruim• Desnutrição• Desidratação• Assuntos relacionados à idade• Obesidade• Padrão de sono ruim
Fatores Sociais	<ul style="list-style-type: none">• Crenças culturais/religiosas• Idioma• Estilo de vida (tabagismo/álcool/drogas/dieta)• Condições de moradia abaixo do padrão• Eventos da vida• Ausência de redes de suporte (Serviços de Proteção Social – Serviços de Saúde Mental)• Envolvimento em atividades de alto risco
Fatores Psicológicos/Mentais	<ul style="list-style-type: none">• Motivação• Estresse/Trauma• Desordens mentais preexistentes• Falta de intenção (Serviços de Saúde Mental)• Falta de capacidade mental• Dificuldade de aprendizado
Relações Interpessoais	<ul style="list-style-type: none">• Equipe com paciente e paciente com equipe• Envolvimento do paciente com os serviços/profissionais• Equipe com família e família com equipe• Paciente com paciente• Família com paciente ou paciente com família• Família com família (parentes, pais, crianças)

Fatores do pessoal (individuais)	Componentes
Fatores físicos	<ul style="list-style-type: none"> • Saúde geral ruim (ex. nutrição, hidratação, dieta, exercício, forma física) • Necessidade especiais (ex. problemas de visão, dislexia) • Fadiga • Trabalhador infectado
Assuntos psicológicos	<ul style="list-style-type: none"> • Estresse (ex. distração/preocupação) • Doença mental específica (ex. depressão) • Dificuldade mental (ex. doença, drogas, álcool, dor) • Falta de motivação (ex. tédio, complacência, baixa satisfação com o trabalho)
Social/Doméstico	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas domésticos (ex. assuntos familiares) • Problemas de estilo de vida (ex. financeiros/habitacionais) • Crenças culturais • Idioma
Assuntos de Personalidade	<ul style="list-style-type: none"> • Baixa autoconfiança/superconfiante (ex. Gregário, reclusivo, interativo) • Aversão ao risco/assumidor de risco • Falso trabalhador
Fatores Cognitivos	<ul style="list-style-type: none"> • Sobrecarga • Tédio

Fatores de Cumprimento de Tarefas	Componentes
Diretrizes, Políticas e Procedimentos	<ul style="list-style-type: none"> • Desatualizadas • Não disponível no local apropriado (ex. perdida/ausente/não existente/não acessível quando necessário) • Sem clareza/não utilizável (ambíguas; complexas; irrelevantes, incorretas) • Não aderidas/não seguidas • Não monitoradas/revisadas • Com foco inapropriado (não dirigida ao público correto) • Planos e simulações de desastres inadequados
Auxílios ao processo de decisão	<ul style="list-style-type: none"> • Auxílios não disponíveis (ex. aparelho de CTG; listas de checagem; instrumento de avaliação de risco; aparelho de fax para enviar resultados a distância) • Auxílios não funcionando (ex. aparelho de CTG, instrumento de avaliação de risco, aparelho de fax) • Dificuldades para obter interconsulta de especialistas seniores • Falta de fácil acesso a informação técnica, fluxogramas e diagramas • Falta de priorização das diretrizes • Informação incompleta (resultados de exames, história do paciente)

Fatores de Cumprimento de Tarefas	Componentes
Formulação do processo ou tarefa	<ul style="list-style-type: none"> • Desenhado de forma inadequada (i.e. muito complexo; muita informação; difícil de conceber ou recordar) • Diretrizes não permitem que a tarefa seja executada em um tempo oportuno • Muitas tarefas a serem executadas ao mesmo tempo • Tarefas contraditórias • O pessoal não acredita na 'formulação da tarefa/procedimento' • Estágios da tarefa não formulados, impedindo que os passos sejam executados de forma realista • Falta de retorno direto ou compreensível da tarefa • Representação inadequada da informação • Transferência inapropriada de processos de outras situações • Auditoria, controle de qualidade e garantia da qualidade inadequados na formulação da tarefa • Oportunidade insuficiente para influenciar a tarefa/resultado onde necessário • Automação apropriada não disponível

Comunicação	Componentes
Comunicação verbal	<ul style="list-style-type: none"> • Tom de voz inapropriado e estilo de se dirigir diante da situação • Comandos verbais/direcionamentos ambíguos • Uso incorreto da linguagem • Feita para pessoas inapropriadas • Uso de canais de comunicação
Comunicação escrita	<ul style="list-style-type: none"> • Identificação inadequada do paciente • Registros difíceis de ler • Todos os prontuários relevantes não armazenados conjuntamente e não disponíveis quando requeridos • Registros incompletos ou não atualizados (ex. indisponibilidade de planos de manejo do paciente, avaliação de risco, etc.) • Comunicação escrita não distribuída para todos os membros • Comunicação não recebida • Comunicações direcionadas às pessoas erradas • Ausência de informação para os pacientes • Falta de comunicação efetiva dos riscos ao pessoal (Sistemas de alerta, etc.)
Comunicação não verbal	<ul style="list-style-type: none"> • Linguagem corporal (fechada, aberta, movimento do corpo, gestos, expressão facial)

Comunicação	Componentes
Gerenciamento da comunicação	<ul style="list-style-type: none"> • Estratégia e política de comunicação não definida/documentada • Envolvimento não efetivo do paciente/cuidador no tratamento e decisões • Falta de comunicação efetiva dos riscos com o paciente/parentes/cuidadores • Falta de comunicação efetiva com os pacientes sobre os incidentes (ser aberto) • Informação do paciente/cuidador não levada em consideração • Fluxo de comunicação para cima, para baixo e entre o pessoal não efetivo • Interface de comunicação com outras agências não efetiva (trabalho com parceria) • Falta de indicadores para monitorar a comunicação

Equipamentos	Componentes
Mostradores/Quadros	<ul style="list-style-type: none"> • Informação incorreta/retorno disponível • Informação inconsistente ou sem clareza • Informação ilegível • Mostrador do equipamento com interferência/sem clareza
Integridade	<ul style="list-style-type: none"> • Em condições de operacionalidade ruins • Tamanho não apropriado • Não confiante • Características de segurança não efetivas/não desenhado para ser seguro • Programa de manutenção ruim • Falha nos serviços gerais (suprimento de energia, água, gases, etc.)
Posicionamento	<ul style="list-style-type: none"> • Equipamento correto não disponível • Equipamento insuficiente/reposição de emergência • Incorretamente posicionado para uso • Incorretamente guardado
Capacidade de utilização	<ul style="list-style-type: none"> • Controles não claros • Não intuitivo no desenho • Confusão no uso de cores e símbolos • Ausência ou qualidade ruim do manual • Não desenhado para tornar a detecção de problemas óbvia • Utilização de itens com nomes ou empacotamento similares • Problemas de compatibilidade

Ambiente de trabalho	Componentes
Fatores administrativos	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas administrativos gerais não confiáveis ou não efetivos (Favor especificar ex.: registros, identificação de pacientes, solicitações, pedidos, referenciamentos, agendamentos) • Infraestrutura administrativa não confiável ou não efetiva (ex. telefones, sistemas de bipagem, etc) • Apoio administrativo não confiável ou não efetivo
Desenho do ambiente físico	<ul style="list-style-type: none"> • Desenho inadequado ou ruim dos consultórios (cadeiras de computadores, altura das mesas, telas anti-ofuscamento, telas de segurança, botões de pânico, localização dos gabinetes, locais de guarda de material.) • Área com desenho inadequado ou ruim (comprimento, forma, visibilidade, provisionamento de espaço) • Provisionamento de segurança inadequado • Ausência de espaço exterior seguro • Linhas de visão inadequadas • Uso inadequado/inadequado de cores/contrastes/padrões (paredes/portas/assoalhos, etc)
Ambiente	<ul style="list-style-type: none"> • Instalação não disponível (ausência ou capacidade inadequada) • Conserto ou adequações não disponíveis (falha ou ausência de capacidade) • Limitação/quebra de acomodação por sexo • Pontos de ligação/ancoragem • Problemas de limpeza • Altas/baixas temperatura • Luz muito fraca ou alta ou falta de • Níveis de ruído muito altos ou baixos • Distrações
Pessoal	<ul style="list-style-type: none"> • Conjunto de habilidades inadequado (ex. ausência de pessoal sênior; pessoal treinado; pessoal treinado apropriadamente) • Baixa relação trabalhadores/paciente • Avaliação de dependência da carga de trabalho inexistente ou imprecisa • Utilização de trabalho temporário • Alta rotatividade de pessoal
Carga de trabalho e horas trabalhadas	<ul style="list-style-type: none"> • Fadiga relacionada a plantões • Horas de trabalho excessivas • Ausência de intervalos durante as horas de trabalho • Tarefas excessivas ou extenuantes • Ausência de relaxamento social, descanso e recuperação
Tempo	<ul style="list-style-type: none"> • Demoras provocadas por falhas ou desenho do sistema • Pressão de tempo

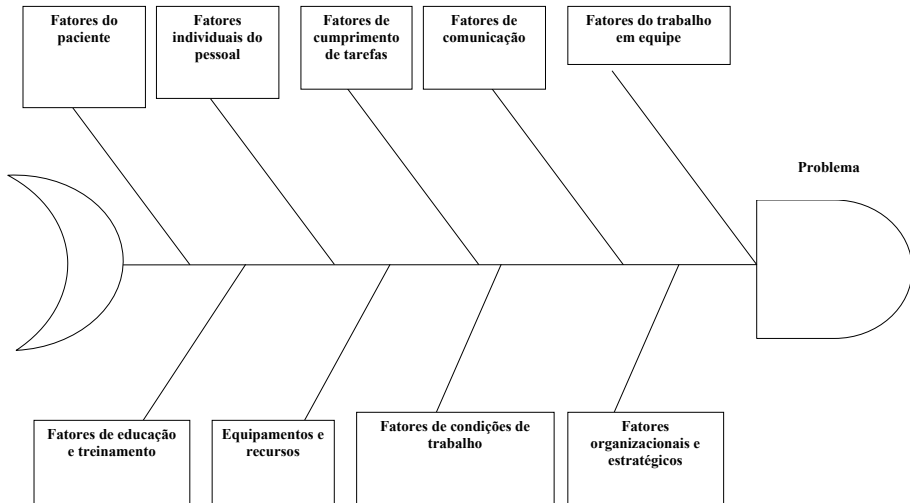
Organizacional	Componentes
Estrutura Organizacional	<ul style="list-style-type: none"> • Estrutura hierárquica/Estrutura de governança não permeável à discussão, compartilhamento de problemas, etc. • Margens estreitas para prestação de contas e responsabilidade • Isolamento profissional • Modelo clínico <i>versus</i> modelo gerencial • Manutenção inadequada • Ausência de acordos/arranjos contratuais robustos nos serviços • Termos e condições de segurança dos contratos inadequados
Prioridades	<ul style="list-style-type: none"> • Não voltadas para a segurança • Pressionadas por fatores externos (ex. checagens anuais de saúde) • Focadas no balanço financeiro
Riscos importados externamente	<ul style="list-style-type: none"> • Impactos adversos inesperados de políticas/diretrizes nacionais (Ministério da Saúde/Autoridades de saúde/ Associações profissionais) • Problemas relacionados com contratados • Problema relacionado com empréstimo de equipamento • Ausência de provisão de serviço • Taxas de ocupação de leitos (abertura/fechamento de leitos não programado) • Problemas relacionados ao financiamento
Cultura de Segurança	<ul style="list-style-type: none"> • Balanço segurança/eficiência inapropriado • Pobre adesão a regras • Ausência de planos de gerenciamento de risco • Exemplos de liderança inadequados (ex. evidência visível de compromisso com a segurança) • Inadequada cultura de abertura para permitir comunicação apropriada • Aprendizado inadequado de eventos passados • Incentivos a comportamentos 'de risco'/'aceitação de risco' • Aceitação/tolerância à aderência inadequada às práticas atuais • Ignorância/atenção ruim à aderência inadequada às práticas atuais • Falta de poder do pessoal para o aprofundamento das questões ou realização de ações

Educação e Treinamento	Componentes
Competência	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de conhecimento • Falta de habilidades • Inexperiência • Experiência inapropriada ou qualidade ruim da experiência • Tarefa não familiar • Ausência de avaliação
Supervisão	<ul style="list-style-type: none"> • Supervisão inadequada • Ausência de/inadequada preceptoria • Resultados de treinamento não monitorados/acionados
Disponibilidade/ acessibilidade	<ul style="list-style-type: none"> • Análise das necessidades de treinamento não conduzida/acionada • Treinamento em serviço não disponível ou inacessível • Treinamento em Emergências não disponível ou inacessível • Treinamento em equipe não disponível ou inacessível • Treinamento em habilidades principais não disponível • Cursos de reciclagem não disponíveis ou inacessíveis
Propriedade	<ul style="list-style-type: none"> • Conteúdo inapropriado • Público-alvo inapropriado • Técnica de treinamento inapropriada • Momento do dia em que é oferecido inapropriado

Fatores da equipe	Componentes
Congruência de papéis	<ul style="list-style-type: none"> • Ausência de entendimento compartilhado • Definições de papéis e responsabilidades não entendidas/não claramente definidas
Liderança	<ul style="list-style-type: none"> • Liderança clínica não efetiva • Liderança gerencial não efetiva • Ausência de tomada de decisão • Tomada de decisão inapropriada • Tomada de decisão em momento inadequado (demorada) • Ausência de respeito ao líder
Apoio e fatores culturais	<ul style="list-style-type: none"> • Ausência de redes de apoio para o pessoal • Nível de assertividade inapropriado • Reações negativas da equipe aos eventos adversos • Reação negativa da equipe aos conflitos • Reação negativa da equipe aos novatos • Violação rotineira de regras/regulamentos • Ausência de abertura da equipe/comunicação com os colegas • Desafio interprofissional inadequado • Falha na busca por apoio • Falha em abordar/lidar com assuntos de competência (má conduta)

Fonte: NPSA/NHS – National Patient Safety Agency. Root Cause Analysis (RCA) tools: analysing to identify contributory factors and root causes
Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=75605> acessado em 27/01/2014 – Tradução e adaptação do autor.

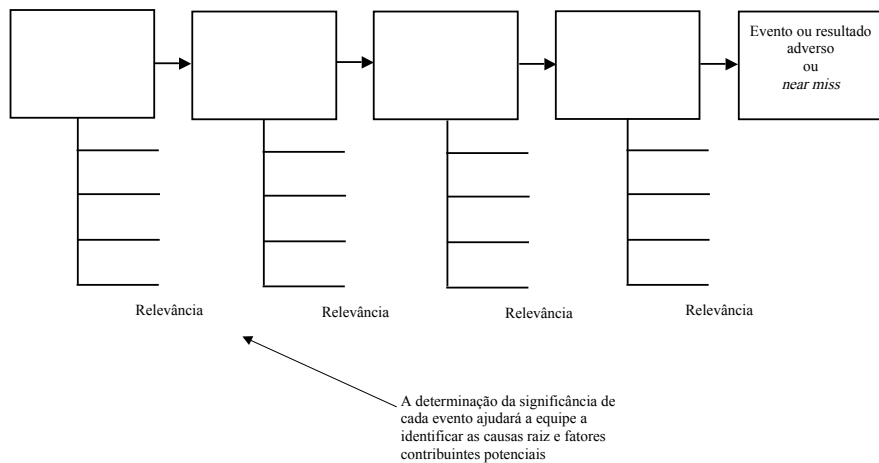
ANEXO II – DIAGRAMA EM ESPINHA DE PEIXE



Fonte: NPSA/NHS – National Patient Safety Agency. Root Cause Analysis (RCA) tools: analysing to identify contributory factors and root causes

Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=75605> acessado em 27/01/2014 – Tradução e adaptação do autor.

ANEXO III – FERRAMENTA PARA DETERMINAR A RELEVÂNCIA DOS EVENTOS



Fonte: ACOG – American College of Obstetricians and Gynecologists. Quality and safety in women’s health care. 2nd edition. Washington: ACOG, 2010.

ANEXO IV – CINCO PORQUÊS

Assunto a ser explorado:

Por quê?

Por quê?

Por quê?

Por quê?

Por quê?

Fonte: NPSA/NHS – National Patient Safety Agency. Root Cause Analysis (RCA) tools: analysing to identify contributory factors and root causes
Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=75605> acessado em 27/01/2014 – Tradução e adaptação do autor.

ANEXO V – PLANILHA PFEA PARA TESTAR AS MUDANÇAS

OBJETIVO: (EM GERAL QUAL O OBJETIVO QUE VOCÊ DESEJA ATINGIR)

Cada objetivo irá requerer múltiplos testes pequenos de mudança

Descreva o seu primeiro (ou próximo) teste de mudança:	Pessoa responsável	Quando será feito	Onde será feito

Planeje

Liste as tarefas necessárias para estabelecer esse teste de mudança	Pessoa responsável	Quando será feito	Onde será feito

Faça uma previsão do que irá acontecer quando o teste for aplicado	Indicadores para determinar se as previsões tiveram sucesso

Faça Descreva o que de fato aconteceu quando você rodou o teste.

Estude Descreva os resultados mensurados e como eles se comparam com as previsões.

Aja Descreva que modificações serão feitas no plano para o próximo ciclo baseado no que você aprendeu.

Fonte: NPSA/NHS – National Patient Safety Agency. Root Cause Analysis (RCA) tools: analysing to identify contributory factors and root causes
Disponível em: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=75605> acessado em 27/01/2014 – Tradução e adaptação do autor.

As inovações tecnológicas produzidas pela inteligência humana, embora signifiquem avanços, podem também gerar riscos à saúde, quando não monitoradas de maneira adequada. Por isso, a qualidade do atendimento à população está intrinsecamente relacionada à monitoração desses riscos.

Cabe ao Estado ser o regulador dessa relação, por meio da adoção de medidas de controle e prevenção e pela veiculação de informações à sociedade. Isto contribui para a efetiva participação dos usuários no processo de construção de um sistema de saúde de qualidade.

Por essa razão, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publica esta série dedicada aos Serviços de Saúde, no intuito de levar aos profissionais da área instrumentos práticos para o gerenciamento dos riscos sanitários. Pretende-se, assim, por meio destas publicações, contribuir para o desenvolvimento de ações seguras, além de disponibilizar informações atualizadas que podem ser repassadas ao público.

Agência Brasileira do ISBN
ISBN: 978-85-88233-45-4



9 788588 233454