

# Boletim informativo

## Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Brasília, Jan-Jul de 2011.

### Prevenção e controle das Infecções Relacionadas à Assistência à saúde

#### Nesta edição

- 1 Introdução
- 2 Material e Métodos
- 3 Resultados gerais
- 4 Considerações

*...Aliança Mundial para a Segurança do Paciente:*

*"conjunto de atividades promovidas pelos profissionais de saúde, pacientes, associações e entidades, instituições de ensino e pesquisa, serviços de saúde, incluindo as instâncias governamentais e não governamentais preocupadas com a promoção das práticas seguras em serviços de saúde".*

#### Introdução

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em consonância com a Organização Mundial de Saúde (OMS), por meio da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, vem dedicando esforços para a implantação de estratégias seguras na assistência à saúde. Entre elas, a prevenção e a redução da incidência e gravidade das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS).

Este Boletim relata as atividades desenvolvidas pela Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa) junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O objetivo é conhecer a ocorrência das IRAS nas Unidades de Terapia Intensiva (UTI) dos hospitais brasileiros e propor mecanismos de redução, atendendo aos dispositivos previstos na Portaria nº 2.616/98.

Para alcançar as metas e os desafios propostos pela Aliança Mundial, no Brasil, iniciou-se um processo de fortalecimento das coordenações e comissões de controle de infecção hospitalar. A operacionalização desse processo foi planejada em etapas e fases, apresentadas a seguir.

A primeira etapa, denominada "Estruturação" das atividades de prevenção e controle das IRAS, é constituída por duas fases fundamentadas na estratégia de fortalecimento e descentralização das ações de prevenção e controle. Visa a superação de deficiências estruturais relativas à organização dos serviços e ao processo de trabalho, entre outros elementos importantes ao controle do risco.

A etapa seguinte, a ser implantada a partir de 2012, será a de "Validação e Avaliação", na qual estão previstas atividades de melhoria da captação e da consistência das informações notificadas. Irá implementar medidas globais de intervenção em Iras, voltadas para práticas seguras, assim como para retroalimentar o processo de estruturação, validação e reavaliação.

É importante ter a clareza de que todas as etapas prevêm o processo contínuo de avaliação, intervenção e reavaliação. Essas etapas e fases devem, ainda, ser consideradas sob outros aspectos: um relacionado às atividades desenvolvidas pelas esferas governamentais e outro aos profissionais que atuam diretamente nos serviços de saúde e aos pacientes.

Este documento compõe uma sequência de boletins informativos da GGTES/Anvisa sobre a Segurança do Paciente e a Qualidade em Serviços de Saúde. Têm a finalidade de apresentar um resumo descritivo do conjunto de atividades promovidas pelos profissionais de saúde, associações e entidades de classe, instituições de ensino e pesquisa, pacientes, serviços de saúde, incluindo as instâncias governamentais e não governamentais preocupadas com a promoção das práticas seguras em serviços de saúde, no que se refere à vigilância e monitoramentos das Iras.

É ainda um instrumento que objetiva fortalecer a comunicação entre profissionais de saúde, gestores e sociedade.

## Material e métodos

A etapa "Estruturação" foi, didaticamente, dividida em eixos de operacionalização, descritos pelas fase 1 e 2, seguindo a sequência das ações desenvolvidas.

Os elementos técnico-operacionais, a definição de indicadores e a operacionalização da vigilância foram resumidos como:

---

*Organização do SNVS para a segurança do paciente*

**META 1: reduzir o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde**

*Fundamento: Conhecer o problema*

---

### Fase 1: Elementos técnico-operacionais

- a. Diagnóstico sobre a estruturação das Coordenações Estaduais/Distrital de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH);
- b. Definição de critérios diagnósticos nacionais para a vigilância epidemiológica das IRAS nos Estabelecimentos Assistências de Saúde (EAS) brasileiros;
- c. Definição de indicadores epidemiológicos e metas nacionais para a redução das IRAS.

### Fase 2: Indicadores epidemiológicos e operacionalização da vigilância

- a. Definição dos serviços brasileiros prioritários (EAS com dez ou mais leitos de UTI adulto, pediátrico ou neonatal), com base no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), para a notificação do primeiro indicador nacional obrigatório: densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea associada a cateter venoso central;
- b. Cadastramento das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) dos EAS prioritários, por meio de formulário eletrônico disponibilizado pela Anvisa;
- c. Capacitação das CECIH para: aplicação dos critérios diagnósticos nacionais para a vigilância epidemiológica das IRAS; uso do formulário eletrônico de notificação; realização das análises estatísticas e multiplicação do conhecimento;
- d. Diagnóstico sobre a estruturação das Coordenações Municipais de Controle de Infecção Hospitalar (CMCIH).

## Resultados Gerais

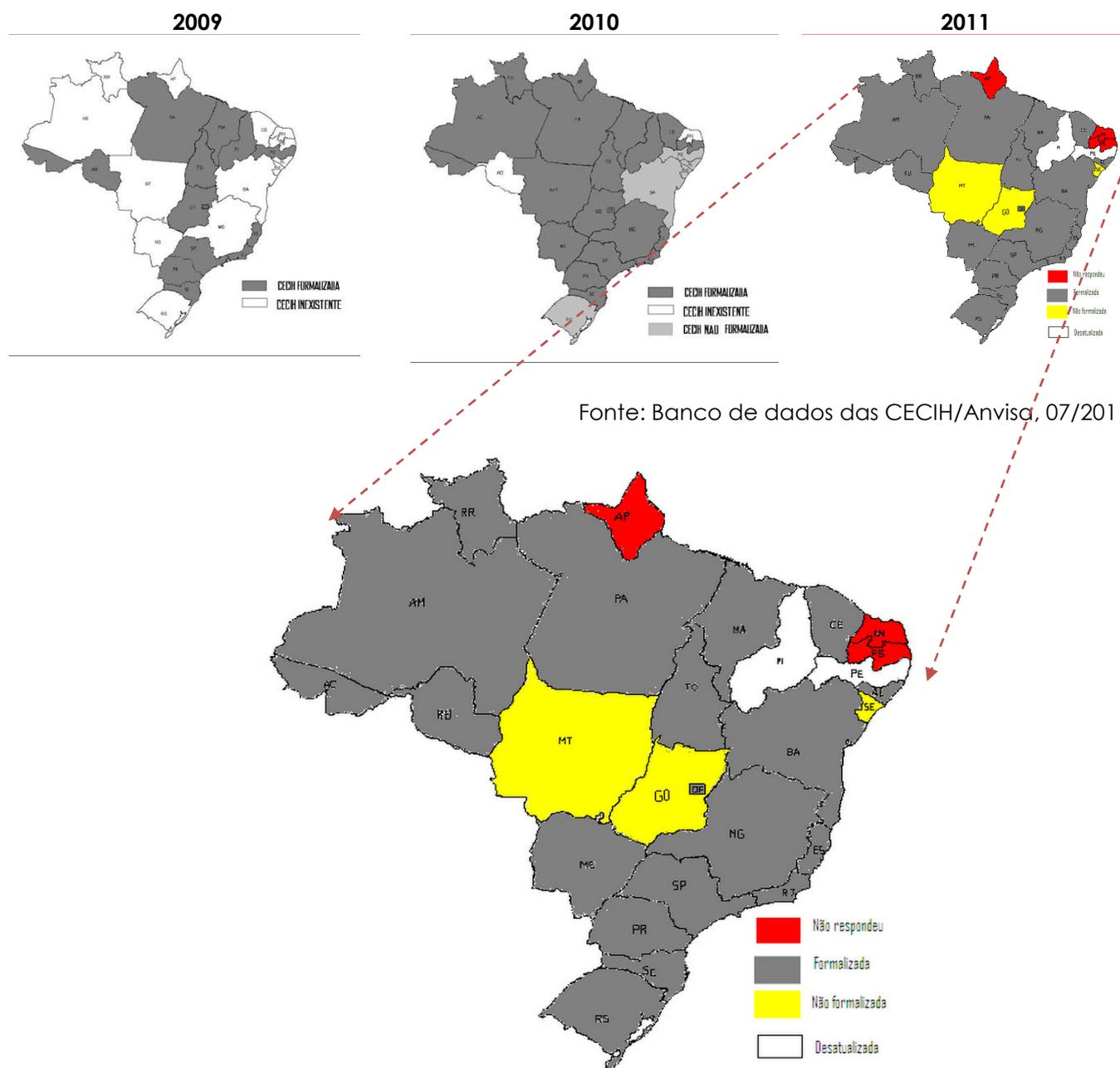
### Fase 1: Elementos técnico-operacionais

#### Coordenação Estadual de Controle de Infecção

Desde 2009, as Secretarias Estaduais de Saúde recebem, anualmente, o formulário eletrônico para o cadastramento das Coordenações Estaduais de Controle de Infecção, que identifica elementos organizacionais e estruturais das CECIH. O foco das ações da GGTES/Anvisa, desde então, foi direcionado para aqueles Estados que não haviam constituído ou nomeado a CECIH, como determina a Portaria nº 2.616/98, por meio de contatos à distância e presenciais junto aos Secretários de Saúde e Vigilâncias Sanitárias.

A FIGURA 1 apresenta a organização dos estados brasileiros a partir da estruturação das coordenações Estaduais/Distrital para o Controle de Infecção, entre os anos de 2009 e 2011.

**Figura 1. Estruturação da rede estadual/distrital para as atividades de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência, entre 2009 e 2011.**



Verifica-se que, em 2009, não havia CECIH em 13 unidades federadas. No ano seguinte, esse total foi reduzido a dois estados sem Coordenação. Em outros cinco, não havia uma estrutura formalizada, mas os estados contavam com um grupo de profissionais que realizava algumas atividades de prevenção e controle de infecção. Até o dia 18 de Julho de 2011, 24 unidades federadas responderam ao Recadastramento das CECIH – Ano 2011, mostrando que:

- Sergipe, Goiás e Mato Grosso não possuem CECIH formalizadas, porém realizam ações de prevenção e controle de IRAS.
- Pernambuco e Piauí apresentam as portarias de nomeação desatualizadas, uma vez que as coordenações estão com as equipes renovadas.
- **Até Julho de 2011, Rio Grande do Norte, Paraíba e Amapá não responderam ao Formulário.**

## Critérios diagnósticos nacionais para a vigilância epidemiológica das IRAS nos estabelecimentos de assistência à saúde brasileiros.

Desde 2008, foram criados grupos técnicos de trabalho (FIGURA 2), compostos por dezenas de profissionais renomados de todo o Brasil que atuam diretamente na prevenção e controle de infecções. O propósito principal foi elaborar os Critérios Nacionais de IRAS e delinear a reorganização da investigação de surtos, eventos adversos e incidentes hospitalares.

**Figura 2. Criação dos Grupos de Trabalho e as respectivas referências normativas, por assunto.**

Atividades do Grupo Técnico	Referência normativa
Critérios diagnósticos e manual de prevenção de infecção do trato respiratório	Portaria nº 1.081, de 10 de setembro de 2009
Indicadores nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde	Portaria nº 282, de 15 de março de 2010
Critérios diagnósticos e manual de prevenção de infecção do trato urinário	Portaria nº 335, de 25 de março de 2010
Critérios diagnósticos e manual de prevenção de infecção em cirurgias com implante/próteses	Portaria nº 336, de 25 de março de 2010
Critérios diagnósticos e manual de prevenção de infecção da corrente sanguínea	Portaria nº 925, de 12 de julho de 2010 Portaria nº 926, de 12 de julho de 2010
Critérios diagnósticos e manual de prevenção de infecção em neonatologia	Portaria nº 927, de 12 de julho de 2010
Critérios diagnósticos e manual de prevenção de infecção de sítio cirúrgico	Portaria nº 928, de 12 de julho de 2010
Investigação de surtos em serviços de saúde	Portaria nº 961, de 16 de julho de 2010

Paralelamente à publicação o protocolo dos critérios diagnósticos para a vigilância epidemiológica das infecções, foram publicados em meio eletrônico no portal da Anvisa/MS os manuais de prevenção para os respectivos sítios infecciosos.

O conjunto desses documentos formou o subsídio para a padronização da vigilância das infecções em todos os serviços de saúde do território nacional. Por um lado, apresentou a definição de caso, através da determinação de um **critério diagnóstico** único a ser utilizado pelas CCIH do país e, por outro, publicou as **orientações para as medidas de prevenção e controle** das Iras.

Os protocolos que definiram os critérios diagnósticos e as ações de prevenção das IRAS foram baseados nos principais sítios infecciosos: Infecção Primária de Corrente Sanguínea, Infecção de Sítio Cirúrgico, Infecção do Trato Respiratório, Infecção do Trato Urinário, Infecção em Neonatologia e Infecção Cirúrgica envolvendo Implantes e Próteses.

### Indicadores para a vigilância epidemiológica

Os indicadores epidemiológicos para a vigilância das Iras adotados neste primeiro momento de organização são específicos para expressar riscos definidos. O processo de vigilância e monitoramento

inicia-se pelo indicador de infecção primária de corrente sanguínea. São, ainda, os critérios utilizados para a notificação pelos hospitais, quais sejam:

a. **Densidade de incidência de infecção primária da corrente sanguínea laboratorialmente confirmada (IPCSL)**, em pacientes em uso de **cateter venoso central (CVC)**, internados em UTI (adulto/pediátrica/neonatal) com dez leitos ou mais.

b. **Densidade de incidência infecção primária da corrente sanguínea clínica**, ou seja, sem confirmação laboratorial (**IPCSC**) em pacientes em uso de **cateter venoso central (CVC)**, internados em UTI (adulto/pediátrica/neonatal) com no mínimo dez leitos.

Destaca-se a estratificação para os indicadores de IPCS neonatal, de acordo com o **peso ao nascer**, conforme especificado no protocolo que define os critérios para o diagnóstico de Infecção Primária de Corrente Sanguínea.

## Meta Nacional de Redução das Iras

As IPCS são infecções de consequências sistêmicas graves, bacteremia ou sepse, sem foco primário identificável. Todos os serviços de saúde, para os quais os indicadores nacionais são de notificação obrigatória, devem atingir uma **meta de redução de 30% da incidência de infecção primária da corrente sanguínea em pacientes com cateter venoso central, ao final de três anos**, em comparação com os dados dos três primeiros meses de monitoramento.

Caso haja monitoramento prévio, já realizado pelo serviço de saúde, deve-se comparar essa redução com os últimos 12 meses de acompanhamento.

Os serviços de saúde devem manter o registro, manual ou eletrônico, do acompanhamento dos indicadores nacionais que deverão ficar disponíveis para verificação da Autoridade Sanitária. Além disso, esses indicadores devem ser notificados no formulário nacional de notificação, salvo nos estados que possuem sistema informatizado próprio.

Os serviços de saúde deverão adequar e implantar o programa de prevenção de IRAS, baseado em suas características específicas, com o objetivo de atingir a meta de redução da incidência das IPCS em pacientes com CVC. Tendo em vista as medidas já implementadas no país nesta área, devem ser reforçadas as atividades em andamento e desenvolvidas novas ações para alcançar os objetivos estabelecidos.

Os dados notificados estão sendo monitorados, analisados e divulgados pelas Coordenações Municipais de Controle de Infecção Hospitalar (CMCIH), pelas Coordenações Estaduais/Distrital de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH) e pela Anvisa/MS.

## Fase 2: Indicadores epidemiológicos e operacionalização da vigilância

### Estabelecimentos Assistenciais prioritários para cadastramento e notificação

A avaliação das informações constantes no banco de dados do CNES mostrou que o universo de estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) no país, em 2009, totalizava 82.528 serviços de saúde, excluindo-se aqueles que prestavam assistência odontológica (FIGURA 3).

**Figura 3. Distribuição dos estabelecimentos assistenciais de saúde, no Brasil, em 2009.**

ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE NO BRASIL		
	PÚBLICOS	PRIVADOS
Hospitais	2.059	4.818
Clínicas	4.071	27.520
Centros de Saúde Ambulatórios	41.530	496
Serviços de Urgência	1.693	341
<b>Total (Sem serviços de Odontologia)</b>	<b>49.353</b>	<b>33.175</b>

Fonte: 09/2009, CNES

Foi então definido o ponto de corte para os serviços brasileiros prioritários para a notificação do primeiro indicador nacional obrigatório: densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea associada a cateter venoso central, com base no CNES. O cadastramento das CCIH e a notificação dos indicadores infecciosos passam a ser obrigatórios para todo serviço de saúde do território nacional que atenda aos seguintes critérios:

**Todo estabelecimento público ou privado, que juntos ou isoladamente possuam dez ou mais leitos de UTI neonatal, pediátrica e adulto, deve notificar os indicadores de IPCS em formulário específico, disponibilizado por meio eletrônico no portal da Anvisa e nos sítios eletrônicos das Secretarias Estaduais/Distrital de Saúde.**

O critério de inclusão de EAS por número de leitos de UTI, adotado nesta etapa da estruturação, é o ponto de corte inicial, podendo ser alterado pela Anvisa/MS ou ampliado, de modo complementar, pelo Estado ou Município.

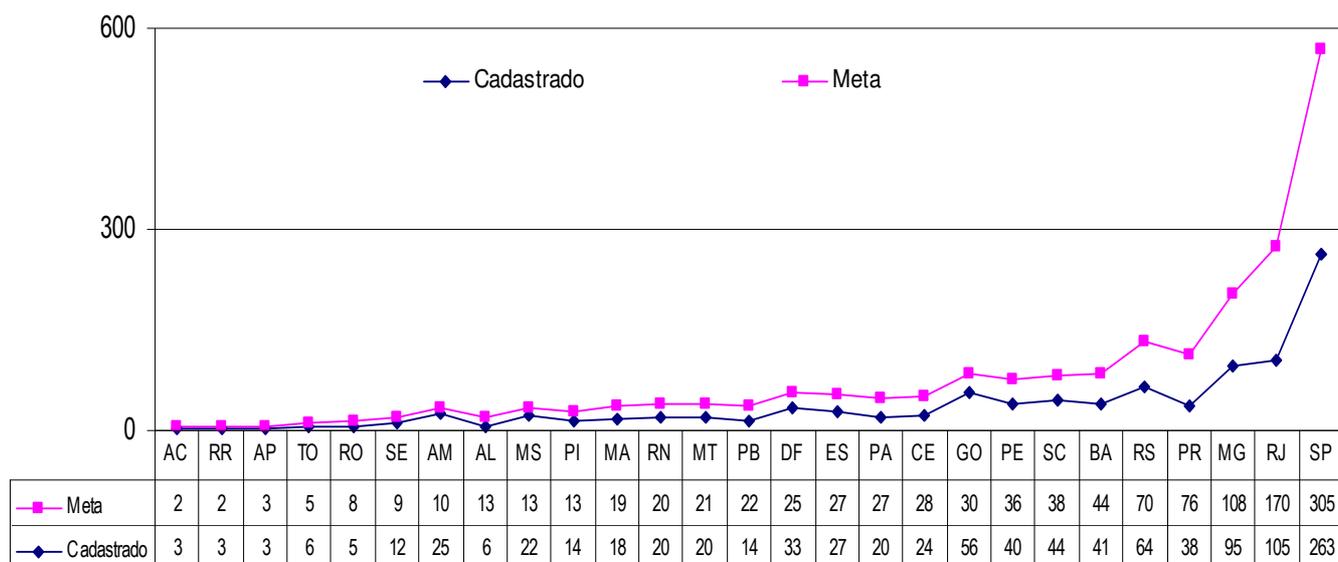
Os estabelecimentos de saúde que atendam aos critérios de priorização devem cadastrar as respectivas CCIH, em formulário específico para cada unidade federada, disponível no portal <http://portal.anvisa.gov.br>.

### **Cadastramento das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) dos EAS prioritários**

Do total de 82.528 EAS, estabeleceu-se como ponto de referência aqueles que apresentavam dez ou mais leitos de Unidade de Terapia Intensiva.

Foram, então, identificados 1.144 estabelecimentos assistenciais, distribuídos pelas Unidades Federadas, que atendiam aos critérios definidos, tornando-os prioritários da meta de implantação nacional das atividades de vigilância e monitoramento das infecções relacionadas à assistência.

A meta de cadastramento da CCIH e o alcance dessa meta pelas coordenações estaduais, do Distrito Federal e municipais são apresentadas no GRÁFICO 1.

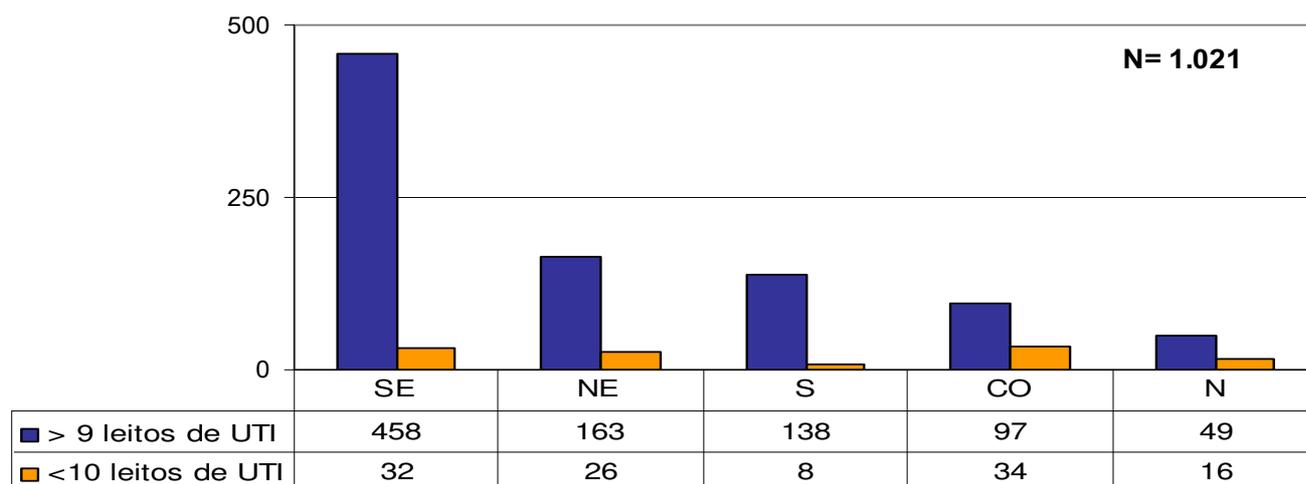


**Gráfico 1. Distribuição dos estabelecimentos assistenciais prioritários da meta pelo número de CCIH cadastrada, por unidade federada.**

Fonte: CNES, 2009 (meta). Banco de dados de Cadastramento das CCIH/Anvisa, 06/2011.

Os resultados indicam que a atuação das coordenações estaduais e municipais dos estados do Acre, Roraima, Tocantins, Sergipe, Amazonas, Mato Grosso do Sul, Piauí, Distrito Federal, Goiás, Pernambuco e Santa Catarina contribuiu para que a meta de cadastramento das CCIH fosse ultrapassada nesses estados.

Atualmente, estão cadastradas 1.021 CCIH dos EAS prioritários (GRÁFICO 2), distribuídas por mais de 260 municípios, gerando um banco de dados que possibilita a comunicação direta e imediata das coordenações municipais, estaduais, Distrital e pela Anvisa, por meio eletrônico, com a direção do hospital (1.021) e com a CCIH (1.021).

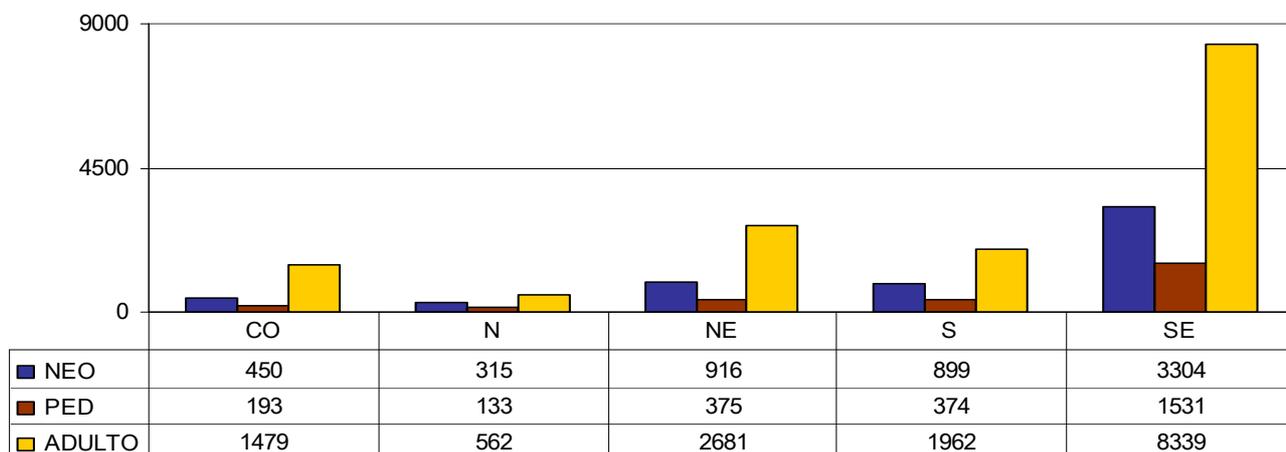


**Gráfico 2. Distribuição regional de cadastramento das CCIH de EAS prioritários e não prioritários.**

Fonte: Banco de dados de cadastramento das CCIH/Anvisa, 06/2011

Verifica-se que mais de 115 hospitais, com menos de dez leitos de UTI, aderiram à vigilância epidemiológica das IRAS e vêm participando das atividades propostas, recebendo material informativo, protocolos, manuais, formulários de autoavaliação, divulgação de eventos, alertas e outros documentos de interesse dos controladores de infecção.

As informações fornecidas pelos responsáveis pelas CCIH cadastradas indicam a possibilidade de atuação direta sobre 23.533 leitos (GRÁFICO 3) de UTI adulto, pediátrico e neonatal, distribuídos pelo país, sob vigilância e monitoramento das CCIH, facilitando a ação conjunta em medidas preventivas e corretivas.



Fonte: Banco de dados de cadastramento das CCIH, 06/2011

### Gráfico 3. Distribuição dos leitos cadastrados por região geográfica.

Diante da necessidade de consolidação nacional do perfil epidemiológico e sanitário das Iras, os serviços de saúde devem manter atualizadas as informações contidas no Cadastro Nacional das CCIH.

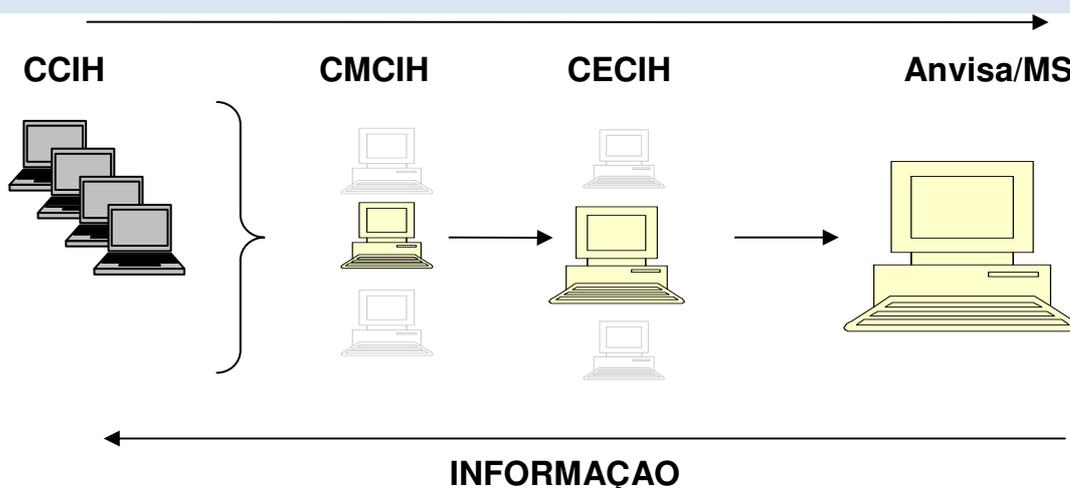
## Fluxo e ferramentas de notificação

O conhecimento acerca da efetividade da vigilância epidemiológica das infecções relacionadas à assistência e do seu monitoramento é imprescindível para prevenir e controlar a ocorrência de infecções em serviços de saúde.

A notificação deve ser realizada pela CCIH do estabelecimento de saúde até o **dia 15 de cada mês**, quando será realizada a análise dos dados e a divulgação dos resultados.

As notificações à Coordenação do Programa Nacional de Controle de Infecção da Anvisa/MS (FIGURA 4) somente serão recebidas por meio eletrônico em formulário disponibilizado no portal <http://www.anvisa.gov.br>.

**Figura 4. Fluxo das informações da notificação das infecções relacionadas à assistência**



A implantação da ferramenta de notificação ocorreu em setembro de 2010, quando os estabelecimentos considerados prioritários iniciaram o processo de comunicação dos indicadores.

A ferramenta de notificação é de fácil manuseio pelo profissional de saúde, com acesso por um *link* para cada Estado. É versátil também para o gestor de saúde, cujos dados podem ser exportados para os formatos Excel, CVS e DBF e analisados com a periodicidade definida localmente. O acesso direto às informações do banco de dados pode, ainda, ser repassado às Coordenações municipais dos Estados, a critério de cada respectiva unidade federada.

Para notificar, os requisitos para o uso da ferramenta são uma conexão com a internet e um navegador (browser), não sendo necessária a instalação de nenhum aplicativo, sistema específico ou, ainda, que o usuário conheça linguagem de programação, HTML ou scripts. O FormSUS é um serviço de uso público do Datasus/MS para a criação de formulários web.

## Capacitação e treinamentos

Entre julho e setembro de 2010, foram realizados treinamentos à distância e presenciais para as CECIH e para os controladores de infecção, voltados principalmente para o conhecimento e a aplicação dos critérios diagnósticos nacionais para a vigilância epidemiológica das infecções relacionadas à assistência à saúde.

Além disso, foi realizada capacitação para o uso da ferramenta de notificação, incluindo as análises estatísticas básicas do indicador nacional obrigatório.

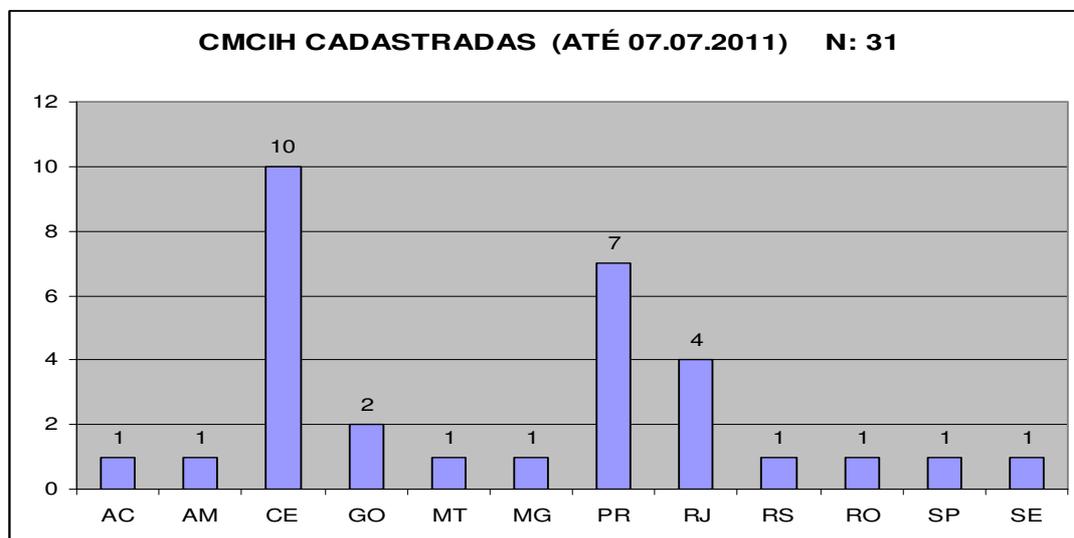
Junto com as Coordenações de Controle de Infecção e as Vigilâncias Sanitárias de Estados e Municípios e do Distrito Federal, foram estabelecidas as estratégias de divulgação e implantação dos critérios, do indicador, do formulário, do cadastramento e do link de acesso aos dados, assim como do cronograma de implantação.

## Coordenações Municipais de Controle de Infecção Hospitalar (CMCIH)

Em 2010, iniciou-se o diagnóstico organizacional e estrutural das CMCIH, nos moldes do levantamento realizado junto aos Estados. Foi encaminhado aos secretários estaduais de Saúde e às CECIH o formulário eletrônico para o envio às CMCIH. O processo de cadastramento somente é efetivado pelo preenchimento de formulário web e divulgação dos resultados no portal eletrônico da Anvisa/MS.

Até o momento, 31 secretários municipais de Saúde responderam ao levantamento realizado (GRÁFICO 4). Destes, 18 responderam positivamente para a existência de uma Coordenação Municipal. No entanto, apenas nove informaram o ato constitutivo da CMCIH.

*A estrutura dos municípios para as atividades de vigilância e monitoramento das Iras é frágil.*



**Gráfico 4. Distribuição das CMCIH cadastradas, em 2011, por unidade federada.**

Fonte: Anvisa – Formulário de cadastramento das Coordenações Municipais de Controle de Infecção Hospitalar - CMCIH - 2011 (atualizado em 17/07/11).

## Considerações

Este é o início de um processo de grande importância para o aperfeiçoamento das ações de segurança do paciente e qualidade assistencial, em especial, às atividades voltadas para a prevenção e o controle das infecções em serviços de saúde brasileiros.

Para que seja possível melhorar a segurança do paciente, é fundamental a participação ativa de todos os profissionais de saúde, das CCIH e dos gestores de saúde do país.

No âmbito federal, a ferramenta de notificação é gerenciada pela Anvisa/MS, sendo de responsabilidade das CECIH e CMCIH a vigilância e o monitoramento das infecções notificadas localmente, como determina a Portaria nº. 2.616/98.

A notificação obrigatória deve ser realizada pela CCIH/SCIH dos serviços de saúde até o 15º dia do mês subsequente à vigilância. O passo seguinte, quanto as Iras é a inclusão das ISC, no elenco de indicadores de notificação obrigatória.

Todos os documentos mencionados ao longo do texto estão disponíveis no portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS.

# Expediente

## **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**

### **Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)**

### **Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (Gvims)**

Sia Trecho 5, área especial 57, Lote 200

71025 - 050, Brasília-DF

Portal eletrônico: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

#### **Diretor Presidente**

Dirceu Aparecido Brás Barbano

#### **Diretores**

Maria Cecília Martins de Brito

José Agenor Álvares da Silva

Jaime César de Moura Oliveira

#### **Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde**

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

#### **Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde**

Magda Machado de Miranda Costa

#### **Autores**

Suzie Marie Gomes e Magda Machado de Miranda Costa

#### **Comitê/Conselho Técnico Científico**

Ana Clara Bello, Carlos Lopes Dias, Cássio Marques, Daniel Marques Mota, Fabiana Cristina de Sousa, Heiko Thereza Santana, Janaina Sallas, Magda Machado de Miranda Costa e Suzie Marie Gomes

#### **Revisão**

Sâmia de Castro Hatem e Carlos Lopes Dias

#### **E-mail para contato**

[seguranca.qualidade@anvisa.gov.br](mailto:seguranca.qualidade@anvisa.gov.br)

Este boletim informativo destina-se a divulgação e promoção das ações de Segurança do Paciente e da Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde. Qualquer parte desta publicação pode ser reproduzida, desde que citada a fonte. Todos os direitos reservados à Anvisa.

---

#### ***Ficha Catalográfica***

---

Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde. v.1 n. 2 Jan-jul 2011. Brasília: GGTES/Anvisa, 2011

© Agência Nacional de Vigilância Sanitária

SIA, trecho 5, Área Especial 57, lote 200

71.025.050 – Brasília/DF – Brasil

55 61 3462 4257