

Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

*Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de
Práticas de Segurança do Paciente*

Brasília

2015

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Chefe de Gabinete Substituto

Ana Paula Teles Ferreira Barreto

Diretores

Ivo Bucaresky

José Carlos Magalhães Moutinho

Renato Alencar Porto

Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do SNVS - SSNVS

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Maria Angela da Paz - Substituta

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe técnica

André Anderson Carvalho

Ana Clara Bello

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Luana Teixeira Morelo

Magda Machado de Miranda Costa

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão

Suzie Marie Gomes

Elaboração

Aline Cristino Figueiredo

Benefran Junior da Silva Bezerra

Diana Carmem S. N. de Oliveira

Fabiana Cristina de Sousa

Fabiana Petrocelli

Heiko Thereza Santana

Janete Ferreira Pinheiro

Julia Souza Vidal

Luana Teixeira Morelo

Magda Machado de Miranda Costa

Mara Rúbia Santos Gonçalves

Márcia Corrêa de Araújo

Maria de Lourdes de Oliveira Moura
Patrícia Fernanda Toledo
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão
Rosângela Gomes Benevides
Suzie Marie Gomes
Wildo Navegantes
Zenewton André da Silva Gama

Colaboração

Alice Alves de Souza
Daniel Roberto Coradi de Freitas
Ediná Alves Costa
Elisângela Eurípedes Resende Guimarães
Fátima Nery
George Dimech
Geraldine Madalosso
Gisela Maria Shebella Souto de Moura
Graziela Scalercio
Helen Norat Siqueira
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura
Maria de Jesus Castro Souza Harada
Najla Gomes Nagib Paulo
Taísa Duarte
Vanessa Ezaki
Victor Grabois
Zilah Cândida Pereira das Neves

Siglário

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ACR - Análise de Causa Raiz

AHRQ - *Agency for Healthcare Research and Quality*

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

CECIH – Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CVC – Cateter Venoso Central

EA - Eventos Adversos

GGTES - Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

GRECS - Gerência de Regulamentação e Controle de Serviços de Saúde

GVIMS - Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

IBEAS - Estudo Ibero-Americano de Eventos Adversos

IRAS - Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

ISC – Infecção de Sítio Cirúrgico

ISO – *International Organization for Standardization* (Organização Internacional para Padronização)

MS - Ministério da Saúde

Notivisa - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária

NQF - *The National Quality Forum*

NSP - Núcleo de Segurança do Paciente

OMS - Organização Mundial da Saúde

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde

PAV - Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica

PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente

PSP - Plano de Segurança do Paciente

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

Reniss – Rede Nacional de Investigação de Surto e Eventos Adversos em Serviços de Saúde

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde

TVP – Trombose Venosa Profunda

UPP - Úlcera por Pressão

UTI – Unidade de Terapia Intensiva

VISA – Vigilância Sanitária

WHO – *World Health Organization*

Sumário

1. Introdução	7
2. Justificativa	10
3. Objetivos	12
3.1. Objetivo Geral	12
3.2. Objetivos Específicos	12
4. Escopo	12
5. Abrangência	12
6. Público Alvo	13
7. Competências e atribuições	13
8. Bases para a gestão de riscos assistenciais	15
8.1 Bases para o monitoramento e investigação de eventos adversos em serviços de saúde	19
8.2. Bases para a avaliação da implantação de Práticas de Segurança em Serviços de Saúde.	20
9. Processo organizativo do monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação das práticas de segurança do paciente	23
9.1 Processo organizativo do monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde	23
9.2 Processo organizativo do monitoramento e investigação de óbitos e <i>never events</i>	25
9.3 Processo organizativo do monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde	27
9.4 Processo organizativo de monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos	29
9.5 Processo organizativo de monitoramento de rumores de eventos adversos	30
9.6 Processo organizativo do monitoramento da implantação de Práticas de Segurança	32
10. Metas do Plano	37
11. Avaliação e Monitoramento do Plano	37
12. Cronograma	39
13. Glossário	40
14. Referências bibliográficas	42
15. Anexos	45

1. Introdução

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que todos os anos dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros¹. As consequências acarretam prejuízos nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população usuária e custos desnecessários para os serviços de saúde e o sistema.

Entende-se por Segurança do Paciente a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Os danos podem ser de vários tipos, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente².

Incidentes que resultam em dano ao paciente são denominados Eventos Adversos (EA)². Por não dever-se à evolução natural da doença de base, a ocorrência de EA é um indicador da distância entre o cuidado ideal e cuidado real, sendo o enfrentamento deste problema um desafio para a qualidade dos serviços de saúde. Considerando que muitos dos EA são evitáveis, a adoção de medidas preventivas voltadas para a redução de sua probabilidade de ocorrência pode evitar sofrimento desnecessário, economizar recursos e salvar vidas³.

Estudos epidemiológicos em países desenvolvidos estimam a ocorrência de EA em 4 a 16% de pacientes hospitalizados, o que sensibilizou sistemas de saúde de todo o mundo para melhorar a segurança do paciente.

No âmbito de países da América Latina, este problema foi evidenciado no Estudo Ibero-Americano de Eventos Adversos (IBEAS), coordenado pela Espanha e realizado com apoio da Organização Pan-Americana da Saúde (OPS/OMS) e o Programa de Segurança do Paciente da OMS. Contou com a participação de 58 hospitais pertencentes a cinco países (Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru) e observou um total de 11.379 pacientes internados. Dez de cada 100 pacientes internados em determinado dia (prevalência) tinham sofrido dano produzido pela

assistência à saúde, e quase 60% dos EA foram considerados evitáveis. A cada 100 pacientes que sofreu EA, 29 ficaram com incapacidade severa ou total e 7 vieram a óbito. A alta prevalência de EA observada sinaliza a segurança do paciente como uma importante questão de saúde pública e alerta para a necessidade de políticas para sua melhoria em hospitais de países latino-americanos⁴.

No Brasil, a realidade dos EA também foi identificada. Um estudo realizado por Mendes et al. (2009) em três hospitais do Estado do Rio de Janeiro (RJ) observou 1.103 pacientes adultos internados e estimou incidência de EA de 7,6% e proporção de EA evitáveis de 66,7%, uma das maiores identificadas no mundo⁵. O local mais frequente de ocorrência de EA foi a enfermaria (48,5%) e o tipo mais comum os cirúrgicos (35,2%)⁵. Além dos cirúrgicos, outros EA comuns e evitáveis são relacionados a: infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), em particular a transmissão de micro-organismos resistentes; erros de medicação (prescrição, dispensação, administração, etc.); úlceras por pressão (UPP); quedas; tromboembolismo venoso; problemas na identificação dos pacientes e outros.

Diante da frequência e gravidade dos danos decorrentes aos pacientes, a OMS criou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (2004)⁶, atualmente caracterizada como Programa de Segurança do Paciente. A partir de então, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) incorporou ao seu escopo de atuação as ações previstas na Aliança, da qual o Brasil faz parte, inclusive promovendo as campanhas globais *Uma Assistência Limpa é uma Assistência Mais Segura* (2005)⁷ e *Cirurgia Segura Salva Vidas* (2008)⁸.

A formulação de políticas brasileiras sobre segurança do paciente deu início com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº. 63 de 2011 sobre Boas Práticas de Funcionamento em serviços de saúde que incluem o Gerenciamento da Qualidade e Ações para a Segurança do Paciente⁹. No entanto, as ações tomaram maior impulso mediante a publicação da Portaria nº. 529 de 01 de abril de 2013, quando o Ministério da Saúde (MS) do Brasil instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)¹⁰.

O objetivo do PNSP é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde, previstos no escopo do PNSP. Entre as estratégias de implementação do PNSP, conforme Art. 5º da Portaria, está definida "a implementação de sistemática de vigilância e monitoramento de incidentes na assistência à saúde, com

garantia de retorno às unidades notificantes¹⁰. O conhecimento sobre monitoramento e vigilância da segurança do paciente^{11,12} para a gestão dos riscos assistenciais, enfatiza a necessidade de informações que:

(1) identifiquem danos passados, para aprendizagem e prevenção de sua reincidência

Sobre este tipo de informação, a RDC nº. 36 de 25 de julho de 2013¹³, em seu Art. 7º, estabelece como competência do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) os EA decorrentes da prestação do serviço de saúde e manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de EA. O monitoramento dos incidentes e EA é atribuição do NSP, devendo a notificação ser realizada mensalmente, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. Os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido¹³. A utilidade do tipo de informações geradas pelo sistema de notificações é principalmente local, mas também deve orientar tomadas de decisão tanto da vigilância sanitária como da gestão do sistema de saúde como um todo, buscando a aprendizagem e melhoria contínua.

(2) identifiquem incidentes relacionados à não adesão a práticas de segurança baseadas em evidência, para estimular o seu processo de implementação

Quanto ao segundo tipo de informação para o monitoramento e vigilância, a RDC nº. 36/2013¹³, em seu Art. 8º, estabelece que o Plano de Segurança do Paciente (PSP) em Serviços de Saúde, elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para 15 processos essenciais, inclusive a implementação de protocolos estabelecidos pelo MS¹³. A não adesão a práticas de segurança baseadas em evidências é considerada um fator contribuinte para o incidente de segurança, estando ou não relacionada à ocorrência de dano². Informações sobre a implementação destes processos são fundamentais para a gestão da segurança do paciente, pois indicam o que deve ser melhorado para prevenir incidentes de segurança conhecidos previamente.

Ressalta-se que para que um sistema de atenção à saúde seja seguro torna-se imprescindível a participação de todos os atores envolvidos no processo: profissionais

do SNVS, gestores, profissionais de saúde, educadores, pesquisadores, pacientes e familiares.

Em resposta a estas necessidades foi desenhado o *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde- Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*. Caracteriza-se pela proposição de ações conjuntas no contexto governamental pautada no trabalho em equipe e na transdisciplinaridade em prol da priorização da estratégia de redução dos riscos em serviços de saúde. Assim, o Plano reforça o compromisso do SNVS com a qualidade e segurança dos serviços de saúde ofertados no Brasil, orientando a reorganização das práticas de monitoramento e investigação de incidentes, otimizando os recursos disponíveis para o enfrentamento do problema, e instituindo e sustentando uma cultura de segurança dentro do sistema.

2. Justificativa

A sociedade, em crescente organização, exige uma maior efetividade das ações governamentais, demandando a atuação de uma equipe capacitada e experiente.

Sabe-se que os sistemas e serviços de saúde são complexos e têm cada vez mais incorporado tecnologias potencialmente eficazes, porém acompanhadas de riscos adicionais à assistência aos pacientes. Atualmente, o Brasil possui mais de 200 mil estabelecimentos assistenciais de saúde, nos quais os doentes são expostos rotineiramente às tecnologias e intervenções de profissionais de saúde, estando sujeitos à ocorrência de incidentes com ou sem dano¹⁴. A maior complexidade das tecnologias de saúde demanda a integração do gerenciamento de risco focado na segurança do paciente¹⁵.

A Segurança do Paciente envolve a avaliação permanente e proativa dos riscos em serviços de saúde, favorecendo o desenho e a instituição das barreiras de segurança necessárias. Isto envolve a identificação dos incidentes para investigar suas causas e estabelecer as medidas para evitar suas recorrências. Medidas efetivas, tais como, o seguimento das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, uso de protocolos específicos, estabelecimento de barreiras de segurança nos sistemas e gestão dos EA podem prevenir e reduzir riscos e danos nos serviços. Exemplos de

práticas de segurança do paciente envolvem: mecanismos de dupla identificação do paciente; melhoria da comunicação entre profissionais de saúde; uso e administração segura de medicamentos; realização de cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos; higiene das mãos para a prevenção de infecções e prevenção de quedas e úlceras por pressão¹⁶.

No âmbito dos serviços de saúde e da vigilância sanitária, a prática do monitoramento e investigação dos possíveis fatores contribuintes dos incidentes de segurança pode colaborar para o entendimento da dinâmica da sua ocorrência, orientando mudanças nas práticas assistenciais e regulamentações voltadas para aumentar a segurança do paciente.

A efetividade das ações de segurança do paciente é imprescindível no contexto da regulação sanitária, a qual representa uma importante dimensão da qualidade, não somente no campo assistencial da saúde, mas também no âmbito do SNVS. Nesse sistema, a Anvisa desempenha o papel de coordenar nacionalmente o processo de qualificação das ações de vigilância sanitária. A organização das informações sobre segurança do paciente é uma estratégia chave para a qualidade dos serviços de saúde e devem ser constantemente utilizadas para a tomada de decisões que visam atender as necessidades e expectativas do sistema de saúde e da população^{17,18}.

De março a dezembro de 2014, foram notificados à Anvisa 111 EA graves e 70 óbitos de pacientes, cenário que exige uma importante articulação entre os integrantes do SNVS para a prevenção destes danos¹⁹. Apesar da exigência sanitária da implementação de práticas de segurança do paciente¹³, ainda é necessário fortalecer e ampliar as ações de monitoramento destas práticas para induzir o cumprimento da legislação vigente.

Para isso, faz-se necessária a integração das ações nos diversos níveis de atuação do SNVS. Nesse contexto, nasce o *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*, com o intuito de otimizar os processos de monitoramento e investigação de EA relacionados a assistência à saúde, identificando atores responsáveis, de acordo com a etapa da gestão do risco.

3. Objetivos

3.1. Objetivo Geral

Integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde.

3.2. Objetivos Específicos

- ✓ Estimular a implementação da legislação vigente quanto à estrutura organizacional e ações para a segurança do paciente sob a liderança de NSPs.
- ✓ Implementar processos de trabalho integrados para o monitoramento e investigação de EA em serviços de saúde.
- ✓ Implementar processos de trabalho integrados para a avaliação contínua da adesão a práticas de segurança do paciente em serviços de saúde.

4. Escopo

O Plano Integrado abordará, no âmbito da vigilância sanitária de serviços de saúde, a reorientação das práticas de **gestão sanitária da segurança do paciente** sob o fundamento da RDC n°.36/2013² e outras regulações afins para a gestão de riscos assistenciais.

Esse plano estabeleceu como prioridade para integrar as atividades do SNVS a vigilância e o monitoramento de eventos danosos ao paciente, compreendendo a notificação e a investigação como etapas importantes da vigilância, e a avaliação da implementação das práticas de segurança essenciais em serviços de saúde.

A operacionalização deste Plano inicia-se pelos EA graves, IRAS e aqueles que resultaram em óbito em todas as unidades dos serviços de saúde, bem como a avaliação das práticas de segurança em serviços de saúde que possuem leitos de UTI.

5. Abrangência

SNVS de serviços de saúde.

6. Público Alvo

Profissionais dos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual/distrital e municipal.

7. Competências e atribuições

7.1. Nível federal

Caberá à Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/Anvisa) por meio de suas gerências executivas: Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e a Gerência de Regulamentação e Controle de Serviços de Saúde (GRECS), a coordenação nacional do *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*, envolvendo:

- Coordenar, assessorar, supervisionar e avaliar, em nível nacional, a execução do conjunto de ações intersetoriais que compõem o Plano.
- Regular e regulamentar sobre a organização, procedimentos e funcionamento do Plano.
- Receber, consolidar, analisar, atualizar e publicar as informações decorrentes das ações de vigilância e monitoramento dos EA, para subsidiar a oportuna implementação de medidas preventivas e corretivas para o controle dos resultados danosos ao paciente em serviços de saúde.
- Incentivar a criação dos NSPs e a implementação dos PSPs que contemplem os protocolos de práticas de segurança.
- Estimular a notificação de incidentes de segurança pelos serviços de saúde.
- Adotar medidas específicas para o enfrentamento dos principais problemas identificados, no âmbito de sua competência.
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de atualização e formação de pessoas.
- Manter atualizada a relação de serviços de saúde da Rede Sentinela, que integrarão a rede de referência para a investigação de EA.
- Divulgar os principais resultados da avaliação das práticas de segurança, com base nas informações encaminhadas pelas VISAS de serviços de saúde e processos de autoavaliação.
- Coordenar o grupo de trabalho do Plano para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde.

- Promover e colaborar na formação e capacitação de pessoas.

7.2. Nível Estadual e do Distrito Federal

Caberá à Vigilância Sanitária Estadual e do Distrito Federal a coordenação do *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*, no âmbito de sua competência.

- Monitorar as notificações dos serviços de saúde do estado/distrito federal.
- Monitorar o cumprimento dos processos relacionados à segurança do paciente pelas VISAS municipais.
- Agregar os dados de estrutura, processos e resultados a nível estadual e, a partir dos dados agregados, avaliar, reduzir e comunicar o risco, em parceria com as VISAS municipais.
- Consolidar, analisar e avaliar os casos notificados no estado e os dados agregados de municípios e regionais de saúde.
- Gerenciar oportunamente a notificação de EA e investigar.
- Ampliar a investigação do evento, se necessário.
- Estabelecer medidas pertinentes para aumentar a segurança do paciente, promovendo a criação dos NSPs e implementação dos PSPs que contemplem os protocolos e o estímulo à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde.
- Adotar medidas específicas para o enfrentamento dos principais problemas identificados, no âmbito de sua competência.
- Estabelecer medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência.
- Assessorar os municípios e as regionais na investigação e na consolidação das notificações, quando necessário.
- Promover e colaborar com os municípios e as regionais na formação e capacitação de pessoas.

7.3. Nível Municipal

Caberá à Vigilância Sanitária Municipal a coordenação do *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*, no âmbito de sua competência.

- Executar os processos do modelo para o seu município.
- Monitorar as notificações dos serviços de saúde do município.
- Consolidar, avaliar e analisar os casos notificados no município.
- Gerenciar oportunamente a notificação de EA e investigar.
- Ampliar a investigação, se necessário.
- Estabelecer medidas pertinentes para evitar recorrência, disseminação ou propagação, no âmbito de sua competência.
- Promover e colaborar na formação e capacitação de pessoas.

8. Bases para a gestão de riscos assistenciais

Embora ainda incipiente, paulatinamente os serviços de VISA de serviços de saúde estão incorporando e adotando o conceito do risco como um fator orientador nos processos de tomada de decisão na identificação de prioridades e definição de intervenções mais eficazes e eficientes para controle, redução e minimização dos mesmos.

Nessa abordagem, a Gestão de Risco Sanitário pode ser entendida como aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional¹⁰. Um dos princípios da Gestão de Risco é que o processo de gerenciar riscos deve ser parte integrante de todos os processos organizacionais. A Gestão de Risco, portanto, é parte do processo decisório. Atualmente a operacionalização desse processo, ainda que de maneira empírica, procura ordenar o conjunto de ações de VISA propostas para a Gestão de Risco Sanitário.

A Gestão de Risco Sanitário envolve um conjunto diversificado de atividades e ações que se relacionam com os riscos assistenciais em serviços de saúde, incluindo,

especialmente, as medidas para a redução da frequência e da gravidade de incidentes em serviços de saúde²⁰.

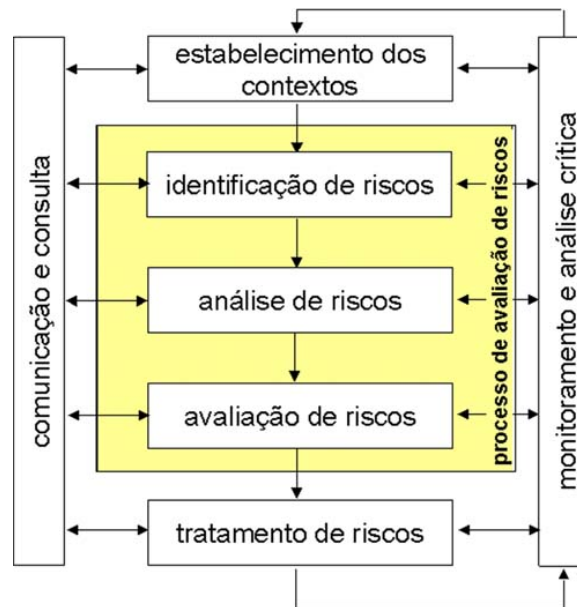


Figura 1: Processo de Gestão de Riscos Sanitários.

Fonte: ISO 31010;2012²¹.

Estabelecimento do contexto

Essa etapa envolve os diferentes contextos para a identificação dos parâmetros externos e internos que devem ser levados em consideração na gestão de risco para definir o escopo e os critérios de risco para a política de gestão²².

Os parâmetros internos incluem a estrutura organizacional, os objetivos da instituição, os recursos disponíveis, a cultura organizacional, as relações contratuais, entre outros. Por sua vez, os parâmetros externos incluem o ambiente cultural, legal, político, econômico, tecnológico (nacional e internacional), percepção, valores externos e tendências que podem impactar nos objetivos internos, entre outros²².

Identificação do risco

O primeiro grande objetivo é estar consciente sobre os riscos e perigos presentes na organização. Estes podem ser considerados problemas de segurança quando não controlados. São identificados a partir de dados (p. ex., indicadores, microamostragem, etc.) ou de forma qualitativa, quando usamos a experiência dos profissionais para evidenciar os riscos (p. ex., mapeamento de processos, técnicas de consenso, etc.). O resultado é uma lista dos riscos da instituição e sua caracterização (local, tipo, circunstâncias, etc.)²³.

Quanto à metodologia, a identificação do risco pode ser classificada como retrospectiva (depois que ocorreu algum incidente), prospectiva (sem necessariamente ter ocorrido algum incidente) ou em tempo real, quando se identifica durante o processo de trabalho que pode causar dano. A metodologia mais comum é a retrospectiva, porém ela não é suficiente para a segurança, devendo ser complementada com as demais. No modelo da gestão da qualidade, equivale às atividades de monitoramento e identificação qualitativa ou quantitativa de problemas existentes, que devem originar ciclos de melhoria dos problemas identificados ou atividades de prevenção pelo planejamento ou redesenho dos processos em questão²³.

Análise e avaliação de risco

A análise visa o aprofundamento sobre os motivos do aparecimento do risco. Suas causas podem estar relacionadas com aspectos difíceis de modificar, o que levaria à estratégia de aceitação ou transferência do risco, ou causas que podem ser modificadas mediante a estratégia de redução do risco. Trata-se de uma investigação profunda sobre as suas causas, tentando identificar todas aquelas que são modificáveis, para guiar a intervenção de eliminação e solução do problema de segurança²³.

Há ainda causas que embora relacionadas com o risco, desconhecemos sua frequência de aparecimento e gravidade, o que pode encadear o processo de avaliação do risco, para qualificar ainda mais a tomada de decisão. Este processo possibilita a priorização de critérios e uma intervenção mais potente, quando o risco é um resultado de vários fatores. Quando se avaliam riscos identificados previamente na organização, a avaliação faz parte dos passos de um ciclo de melhoria que tem por objetivo solucionar os riscos ou problemas identificados e geralmente implica na quantificação empírica das possíveis causas. Se for realizada prospectivamente para prevenir incidentes potenciais, esta

avaliação se realiza de forma mais qualitativa e se integra às atividades de planejamento para o controle dos riscos²³.

Tratamento de risco

O tratamento de risco pode ser uma ação proativa ou reativa. O tratamento proativo ou preventivo ocorre antes mesmo de identificar algum incidente ou risco e atua para prevenir seu aparecimento, por exemplo, ao implantar um novo serviço com normas, protocolos e processos seguros. Exemplo de planejamento da segurança, ou atividade proativa ou preventiva, são os protocolos clínicos focados no cuidado seguro (ex. os seis Protocolos do PNSP). Por outro lado, as ações reativas vão desde medidas interventivas específicas em problemas de segurança identificados na organização, eliminando os riscos ou reduzindo suas causas²³.

Esta atividade faz parte do desenvolvimento de ciclos de melhoria da qualidade e segurança, e mais concretamente do planejamento e implementação de intervenções visando sua melhoria (ex. em ciclos de melhoria contínua)²³.

Comunicação de risco

A comunicação do risco é um processo chave que ajuda a sensibilizar a organização e monitorar a efetividade da gestão de riscos, assegurando a responsabilização pela sua implementação. Espera-se que a comunicação seja interna (aos líderes e outros interessados da própria organização) e externa (à agência reguladora, gestores de sistema, etc.), com o objetivo adicional de considerar a percepção dos interessados sobre os riscos identificados, causas e opções de tratamento. Mediante a comunicação efetiva e a consideração atenta das percepções levantadas, haverá uma qualificação da tomada de decisão e melhores resultados em segurança²³.

A comunicação do risco deve ser feita por todo o SNVS, sendo esta etapa fundamental para a sensibilização, socialização e implantação de ações em todas as unidades (ou todas as áreas) envolvidas.

Monitoramento de risco

O monitoramento do risco envolve a verificação do comportamento requerido ou esperado frente às respostas ao risco - se persiste o risco, se aumenta, se há riscos residuais após as medidas de tratamento de risco instituídas. Via de regra, é desejável que o monitoramento se pautem pela construção e acompanhamento de indicadores de risco²³.

Os resultados do monitoramento também devem ser divulgados para que todos possam verificar se houve progresso com a implantação das ações a partir de uma comparação com o diagnóstico da situação inicial. Isso também contribui para o engajamento de colaboradores e usuários na cultura de segurança²³.

8.1 Bases para o monitoramento e investigação de eventos adversos em serviços de saúde

A investigação de incidentes promove a melhoria dos processos de trabalho e diminui as chances por meio de aprendizagem contínua, de uma nova ocorrência desses nos serviços de saúde²².

Neste Plano são abordados os processos investigativos dos EA infecciosos e não infecciosos.

EA infecciosos

No caso de necessidade de investigação *in loco* (no serviço de saúde), a equipe da VISA deve proceder à investigação do evento. Para isso, seguir os passos descritos na publicação da Anvisa (Caderno 5) da série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, intitulada *Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde*²⁴, disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>.

EA não infecciosos

O método investigativo é apoiado na aplicação da Análise de Causa Raiz (ACR) e em outras ferramentas e técnicas complementares que sustentam o desenvolvimento da cronologia da ocorrência, assim como a identificação de fatores contribuintes, as

recomendações e soluções para o caso, o acompanhamento e o monitoramento da implementação de medidas para evitar as recorrências dos danos.

De acordo com a Nota Técnica nº.1/2015²⁵ da Anvisa, na etapa de implantação do PNSP, o SNVS deve priorizar a investigação detalhada dos eventos graves (*never events*) e dos óbitos relacionados ao EA identificados pelos NSP. Para esses casos, ressalta-se que o módulo de notificação do Sistema Notivisa 2.0 (ASSISTÊNCIA À SAÚDE) organiza a informação em dez etapas, seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; 4) Características do incidente/evento adverso; 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria e 10) Ações para reduzir o risco. Em cada uma das etapas estão dispostas variáveis objetivas e estruturadas.

Este procedimento é essencial para a busca das causas que podem ter contribuído para a ocorrência do evento e posterior implementação de barreiras para evitar a recorrência de eventos semelhantes dentro do serviço de saúde.

Cabe lembrar que o serviço de saúde terá que notificar casos de óbitos relacionados aos EA em até 72h após a ocorrência do evento e deverão preencher todas as 10 etapas do formulário (investigação/ACR) no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação²⁵.

As fases da investigação dos incidentes relacionados à assistência à saúde supracitadas estão descritas no **Anexo I**.

8.2. Bases para a avaliação da implantação de Práticas de Segurança em Serviços de Saúde.

Cabe ao SNVS, enquanto órgão regulador e no exercício do controle sanitário dos estabelecimentos de saúde, a organização de ações de monitoramento de práticas de segurança e medidas preventivas com vistas ao enfrentamento da ocorrência de danos, da exposição de riscos e da implementação de melhorias nos processos de prestação de serviços assistenciais de saúde.

Prática de Segurança é um tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos²⁶.

Esta definição é coerente com o quadro conceitual dominante na segurança do paciente, o qual sustenta que a mudança sistêmica é mais produtiva para reduzir erros do que aquela focada na punição individual dos profissionais de saúde²⁰.

As práticas de segurança devem ser: baseadas nas melhores evidências científicas que são práticas efetivas em reduzir a chance de se causar dano ao paciente; aplicadas em diferentes níveis de assistência e para diferentes tipos de pacientes; amplas e sustentáveis; e utilizadas por pacientes, profissionais de saúde, fontes pagadoras e pesquisadores²⁰.

Em 2010, o *National Quality Forum* (NQF) definiu 34 práticas de segurança para a melhoria dos cuidados de saúde que são eficazes na redução da ocorrência de EA relacionados à assistência à saúde. Estas práticas de segurança foram organizadas em sete categorias funcionais para melhorar a segurança do paciente²⁷: 1) criação e sustentação de uma cultura de segurança do paciente; 2) consentimento informado, tratamentos para sustentar a vida, divulgação e cuidados com quem cuida; 3) adequação da capacidade de prestação do serviço; 4) facilitação da transferência de informação e clareza da comunicação; 5) cuidados com medicamentos; 6) prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e 7) práticas relacionadas a condições específicas (úlceras por pressão, etc).

Por sua vez, a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) publicou em 2013 Relatório de evidências sobre práticas de segurança do paciente²⁶, contendo a síntese das informações sobre a força das evidências das PSP avaliadas. Considerando as evidências existentes sobre a efetividade e a implementação, concluíram que a adoção das PSPs abaixo mencionadas por prestadores do cuidado de saúde pode ser “fortemente recomendada”²⁶:

- Listas de verificação pré-cirúrgica e de anestesia para prevenir eventos operatórios e pós-operatórios.
- Conjuntos de medidas que incluem listas de verificação para prevenir as infecções da corrente sanguínea associadas a cateteres centrais.

- Intervenções para reduzir o uso de cateteres urinários, incluindo o uso de lembretes, ordens de interrupção ou protocolos de remoção iniciados pelos enfermeiros.
- Conjuntos de medidas que incluem a elevação da cabeceira do leito, as "férias" de sedação, o cuidado oral com clorexidina e os tubos endotraqueais com sucção subglótica para prevenir a pneumonia associada à ventilação mecânica.
- Higienização das mãos.
- Listas de abreviações perigosas a "Não Utilizar".
- Intervenções multifacetadas para reduzir a ocorrência de úlceras por pressão.
- Precauções de barreira para prevenir as infecções relacionadas à assistência à saúde.
- Uso de ultrassonografia em tempo real para a inserção de cateteres centrais.
- Intervenções para melhorar a profilaxia do tromboembolismo venoso.

Inicialmente, o Plano irá contemplar as principais práticas de segurança que devem ser instituídas para a melhoria da prestação do cuidado em serviços de saúde embasadas em normativa da Anvisa¹³ indicadas no Quadro 1.

Quadro 1: Práticas de segurança para a melhoria do cuidado em serviços de saúde.

- | |
|---|
| <p>1 - Identificação do paciente;</p> <p>2 - Higiene das mãos;</p> <p>3 - Segurança cirúrgica;</p> <p>4 - Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;</p> <p>5 - Prevenção de quedas dos pacientes;</p> <p>6 - Prevenção de úlceras por pressão (UPP);</p> <p>7 - Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (infecção da corrente sanguínea associada a cateter venoso central - CVC; infecção do trato respiratório; infecção do trato urinário (ITU) e infecção do sítio cirúrgico - ISC).</p> |
|---|

Fonte: Adaptado de: RDC nº. 36;2013¹³.

9. Processo organizativo do monitoramento e investigação de eventos adversos e avaliação das práticas de segurança do paciente

O monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os incidentes com dano, será feito mediante a análise criteriosa dos dados pelo SNVS. O Quadro 2 (**Anexo II**) consiste em um modelo que mostra o monitoramento, pelo SNVS, dos Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Por outro lado, a Figura 2 apresenta o modelo de avaliação contínua da implementação de práticas de segurança do paciente.

A seguir, são descritos: 1) Processo organizativo do monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde; 2) Processo organizativo do monitoramento e investigação de óbitos e *never events*; 3) Processo organizativo do monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde; 4) Processo organizativo de monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos; 5) Processo organizativo de monitoramento de rumores de eventos adversos e 6) Processo organizativo da gestão do risco sanitário baseado na avaliação contínua da implantação de Práticas de Segurança.

Cabe lembrar que os resultados obtidos com o monitoramento podem ser comunicados a todo o SNVS por meio de Alerta sanitário, Nota técnica, Nota para imprensa, entre outros.

9.1 Processo organizativo do monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde

A verificação das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde deve fazer parte da rotina diária da equipe do SNVS. A consulta de notificações feitas pelos serviços de saúde deve ser realizada no menu *Gerenciamento das Notificações* e pela seleção de filtros de pesquisa no sistema de informação, envolvendo as variáveis: número da notificação, período da notificação e de ocorrência do evento, número de CNES, nome e tipo de serviço de saúde, situação da notificação e o tipo de incidente.

Depois de selecionar os filtros necessários basta clicar na opção *Pesquisar* e será apresentada uma planilha com todas as notificações solicitadas no sistema de informação.

A próxima etapa envolve a análise do agregado das notificações de incidentes no sistema de informação, pelo SNVS.

Os campos disponíveis no módulo do sistema de informação a ser preenchido pelo NSP foram estabelecidos com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS, que proporciona o registro de dados para analisar cada caso notificado ou o conjunto de dados registrados por um serviço, em uma região ou no âmbito nacional e com isso possibilitar a avaliação das possíveis causas que provocaram o EA²².

Sempre que necessário, a equipe da VISA deve entrar em contato com o serviço de saúde com o intuito de obter informações detalhadas sobre o incidente ocorrido em um determinado serviço. Na oportunidade, devem ser solicitados documentos contendo as principais medidas adotadas pelo serviço de saúde frente à ocorrência do incidente. Assim, a equipe da VISA deve assegurar que as informações estejam corretas, completas e organizadas, pois a partir da coleta destas informações será possível a avaliação criteriosa das respostas do serviço de saúde em dado momento do processo de identificação e resolução de problemas. Caso os dados fornecidos pelo serviço de saúde não sejam satisfatórios, a VISA poderá solicitar informações adicionais quantas vezes forem necessárias para maior elucidação do caso.

Após a avaliação das informações e documentos recebidos, a equipe da VISA pode estar de acordo com todas as medidas adotadas por este serviço para a melhoria da segurança do cuidado e, assim, proceder ao encerramento do caso no sistema de notificação (a equipe da VISA deve acessar o sistema de informação Notivisa 2.0, módulo ASSISTÊNCIA À SAÚDE, e clicar em “histórico”. Depois ir ao campo “histórico geral” e selecionar a situação “concluída”). Caso as medidas adotadas pelo serviço de saúde sejam consideradas insatisfatórias pela VISA, deve-se iniciar a investigação de múltiplos incidentes *in loco*. Para isso, deve seguir os passos descritos no item 8.3 do Plano.

De posse das informações referentes às ações adotadas pelo serviço de saúde, a VISA deve avaliar se estas medidas corretivas são suficientes. Se suficientes, a VISA deve

acompanhar a implementação das ações e encerrar o monitoramento. Para isso, a equipe da VISA deve acessar o sistema de informação Notivisa 2.0, módulo ASSISTÊNCIA À SAÚDE, e clicar em “histórico”. Depois ir ao campo “histórico geral” e selecionar a situação “concluída”.

Se consideradas insuficientes, devem ser adotadas as medidas sanitárias pertinentes. Posteriormente, o caso deverá ser encerrado conforme orientações supracitadas.

O **Anexo III** mostra o Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde.

9.2 Processo organizativo do monitoramento e investigação de óbitos e *never events*

A RDC nº. 36/2013¹³ estabelece em seu Art. 11 que compete à Anvisa, em articulação com o SNVS, acompanhar, junto às VISAS distrital, estadual e municipal, as investigações sobre os EA que evoluíram para óbito.

Apesar da RDC não referenciar os EA graves ou *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde), devido à sua gravidade, suas notificações devem ter o mesmo tratamento que as dos casos de óbitos. O **Anexo IV** apresenta os 21 *never events* listados no sistema de informação da Anvisa.

Sendo assim, os óbitos e *never events* devem passar, necessariamente, pela análise de risco da VISA. A análise destes eventos é realizada mediante análise da notificação e avaliação do relatório preliminar de investigação preenchido pelo serviço de saúde (**Anexo V - [RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO](#)**).

Na avaliação do relatório, é importante verificar qual o método de investigação adotado pelo serviço, se a investigação foi conduzida de forma correta e oportuna, se os fatores contribuintes foram identificados e, principalmente, avaliar o plano de ação que deve conter as medidas preventivas e corretivas a serem adotadas, com prazos e responsáveis pela execução.

Se necessário, devem ser instituídas outras medidas pela VISA, incluindo solicitação de informações adicionais, formação de uma equipe de investigação de campo e outras.

A avaliação de risco, pela VISA, deve estabelecer qual ação será adotada em relação ao tratamento do risco:

✓ **Análise sem investigação *no local de ocorrência do evento***

Esta situação ocorre quando a VISA avalia o relatório preliminar do serviço de saúde e concorda com todas as medidas corretivas adotadas pelo serviço. Assim, aguarda o envio do relatório de investigação do serviço de saúde, o qual dispõe do prazo de 60 dias para concluir este processo. Após avaliação do relatório, se a VISA concordar que o documento é satisfatório e que as medidas corretivas instituídas pelo serviço de saúde são suficientes, passa a monitorar a implementação das ações previstas no documento e gera o relatório final (Notivisa ou sistema de informação).

Se a VISA discordar de algum ponto do relatório ou achar que as ações previstas no documento são insatisfatórias, deve fazer uma solicitação ao serviço ou, a depender da não conformidade, pode ser necessária a aplicação de medidas sanitárias, incluindo intervenção do serviço de saúde.

A implementação das ações adotadas pelo serviço de saúde deve ser monitorada até que haja a comprovação documental da execução do plano de ação e a não ocorrência de óbitos evitáveis ou *never events* semelhantes aos ocorridos no prazo de 6 meses no serviço de saúde.

Para encerramento do caso, a VISA deve acessar o sistema de informação Notivisa 2.0, módulo ASSISTÊNCIA À SAÚDE, e clicar em “histórico”. Depois ir ao campo “histórico geral” e selecionar a situação “concluída”.

✓ **Análise com investigação *no local de ocorrência do evento***

Esta situação ocorre quando a VISA avalia o relatório preliminar do serviço de saúde (Formulário FormSUS - [RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO](#)) e discordadas medidas corretivas adotadas pelo serviço, sendo necessária a investigação *in loco*.

Para isso, deve seguir os passos descritos no item 8.1 do Plano. Vale lembrar que o Relatório descritivo de investigação de evento adverso grave e óbito deve ser preenchido ao final da investigação.

De posse das informações referentes às ações adotadas pelo serviço de saúde, a VISA deve avaliar se estas medidas corretivas são suficientes. Neste caso, a VISA deve acompanhar a implementação das ações e encerrar o monitoramento. Para isso, a VISA deve acessar o sistema de informação Notivisa 2.0, módulo ASSISTÊNCIA À SAÚDE, e clicar em “histórico”. Depois ir ao campo “histórico geral” e selecionar a situação “concluída”.

Se consideradas insuficientes, devem ser adotadas as medidas sanitárias pertinentes. Posteriormente, o caso deverá ser encerrado conforme orientações supracitadas.

O **Anexo VI** mostra o fluxograma de Monitoramento e Investigação de Óbitos e *Never events* nos Serviços de Saúde.

9.3 Processo organizativo do monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde

O acompanhamento das notificações de IRAS realizadas pelos serviços de saúde, feita por meio do Formulário FormSUS (NOTIFICAÇÃO DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE - IRAS E RESISTÊNCIA MICROBIANA) ao SNVS, deve fazer parte da rotina da equipe responsável pela Coordenação Estadual/Distrital/Municipal das ações de prevenção e controle das IRAS.

Em primeiro lugar, as Coordenações Estadual/Distrital/Municipal devem estimular os serviços de saúde a acompanhar e monitorar seus indicadores mensais ao longo do tempo como uma série histórica, utilizando métodos de vigilância e critérios diagnósticos constantes e padronizados. Existem ferramentas gráficas como o diagrama de controle, que monitoram os indicadores e observam se estão dentro dos limites endêmicos esperados para o próprio serviço, indicando se as taxas estão altas ou baixas, de acordo com seu próprio perfil histórico.

Por outro lado, as Coordenações Estadual/Distrital/Municipal devem avaliar os dados recebidos mensalmente pelos serviços de saúde, verificar inconsistências e erros de preenchimento e, por fim, calcular os indicadores (por exemplo, densidade de incidência, taxa de utilização, entre outros).

O conjunto de notificações de IRAS deve ser avaliado agregado, ou seja, semestral ou anualmente, somando-se os numeradores (infecções) e dividindo-se pela soma dos denominadores (dispositivos-dia, pacientes-dia, cirurgias realizadas).

A partir daí, são identificados os serviços de saúde que apresentam indicadores de IRAS altos e baixos (consultar Boletins Segurança do Paciente e Qualidade em Serviço de Saúde no hotsite da Anvisa, em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>). A cada ano de publicação, este dado deve ser consultado e comparado aos dados dos serviços de saúde. O indicador do serviço deve estar “próximo” ao percentil 50 que é a mediana das taxas apresentadas pelas UTIs brasileiras, ou entre P25 e P75.

Recomenda-se a interpretação:

- Indicador alto = a taxa agregada é maior que P75 e/ou P90
- Indicador baixo = a taxa agregada é menor que P25 e/ou P10

Se os indicadores de IRAS estiverem altos, deverão ser identificados os motivos e acompanhar a implementação dos planos de intervenção para a redução das IRAS. Se necessário, a equipe das Coordenações Estadual/Distrital/Municipal ou equipe responsável, deve entrar em contato com o serviço de saúde com o intuito de obter informações detalhadas sobre as IRAS. Na oportunidade, devem ser solicitados documentos contendo as principais medidas adotadas pelo serviço de saúde frente à ocorrência destes eventos. Se houver necessidade, a equipe das Coordenações Estadual/Distrital/Municipal deverá ir até ao serviço de saúde.

Se os indicadores de IRAS estiverem baixos, deverá ser verificado se o método de vigilância e a detecção das IRAS estão adequados nos serviços de saúde.

Após a avaliação das informações e documentos recebidos, a equipe da VISA pode estar de acordo com todas as medidas adotadas por este serviço para a melhoria da segurança do cuidado e, concluir o caso finalizando a investigação.

Se, após a investigação realizada, as novas medidas de prevenção e controle de IRAS forem consideradas insuficientes, devem ser adotadas as medidas sanitárias pertinentes.

As coordenações devem orientar os serviços de saúde a seguirem as recomendações da publicação da ANVISA intitulada Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde²⁸, da série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>.

O Anexo VII mostra o Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

9.4 Processo organizativo de monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos

As VISAS devem verificar, diariamente, a existência de notificações de agregados de casos ou surtos.

Sugere-se que sejam priorizadas as notificações nas quais o serviço de saúde relata dificuldades para conter o evento e as notificações de eventos inusitados ou imprevistos, como, por exemplo, os que envolvem mecanismo de resistência novo na epidemiologia do país. Deve-se também priorizar eventos com potencial de propagação e disseminação para outros serviços de saúde, municípios ou estados.

Após análise das notificações, a VISA deve entrar em contato com o serviço de saúde para solicitar informações adicionais e o envio do relatório de investigação preliminar. O prazo para o envio dos dados solicitados será determinado pelas VISAs.

Assim, por meio da avaliação do relatório preliminar de investigação e das informações fornecidas pelo serviço de saúde, a VISA deve analisar a necessidade de realização de investigação *in loco*.

Caso seja necessário proceder a uma investigação *in loco* no serviço de saúde, a VISA deve ir ao local afetado e proceder à investigação dos EA ocorridos. Para isso, seguir os passos descritos na publicação da Anvisa (Caderno 5) da série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, intitulada *Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde*²⁴, disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>.

Posteriormente, devem ser adotadas medidas sanitárias para interromper o evento. Se o evento for interrompido com as medidas adotadas, a VISA deve acompanhar a implementação destas ações e monitorá-las até o reestabelecimento dos valores máximos aceitáveis (níveis endêmicos).

Não havendo a interrupção do evento com as ações realizadas pelo serviço de saúde, a VISA irá adotar as medidas sanitárias pertinentes e acompanhar a implementação de novas ações até o reestabelecimento dos níveis endêmicos.

Caso não seja necessária a realização de uma investigação *in loco*, a VISA deverá aguardar o relatório de investigação realizado pelo serviço de saúde em até 60 dias. Se a VISA concordar com o relatório apresentado, esta deve acompanhar a implementação

das medidas adotadas pelos serviços de saúde e monitorar o local afetado até o reestabelecimento dos níveis endêmicos.

Não concordando com o relatório enviado pelo serviço de saúde, a VISA deve adotar as medidas sanitárias pertinentes e acompanhar a implementação das ações adotadas pelo serviço até o reestabelecimento dos valores endêmicos aceitáveis.

Ao final de todos os processos descritos, a VISA deve elaborar um Relatório Final. Adicionalmente, ao final deste processo, deve ser priorizada a comunicação dos resultados deste monitoramento para todo o SNVS (Comunicado de risco, Nota técnica, Redes de comunicação – Reniss, Agoras, CECIH, NSP, Rede Sentinela, etc.).

O **Anexo VIII** mostra o Fluxograma de Monitoramento das Notificações de Agregados de Casos ou Surtos.

9.5 Processo organizativo de monitoramento de rumores de eventos adversos

Uma parte integrante de todo este sistema de vigilância é a captação ativa de eventos adversos. Esta pode se dar por meio de busca sistematizada e poderá ser realizada tanto em nível local quanto em nível nacional.

O Quadro 3 mostra sugestões de definições, que já são dotadas pela Anvisa, e que podem ser empregadas pela VISA.

Quadro 3: Definições para tratamento de rumores e eventos no âmbito da vigilância sanitária.

Notícia: informação captada de fontes não oficiais por meio de palavras-chave.

Busca ativa de rumor: busca por rumor relacionado à saúde pública em meios de comunicação por meio de softwares agregadores de <i>feed</i> e redes sociais utilizando palavras-chave.
--

Fontes oficiais: órgãos governamentais e organizações ligadas à OMS.

Fontes não oficiais: fontes de informações não ligadas a órgãos governamentais. São representadas por jornais, sítios eletrônicos de busca geral ou de busca especializada em saúde (GPHIN, ProMed, *Great News*, *Health Map*, entre outras).

Emergência em VISA: EVENTO que apresente risco imediato de dano à saúde da população, relacionado a serviços e ao uso de produtos de interesse para a saúde sob regulação da vigilância sanitária, e que requer uma resposta oportuna de saúde pública.

Evento: rumor confirmado pela área técnica responsável pelo tema ou por atores externos OU evento captado, notificado ou recebido diretamente de fontes oficiais. EVENTO deverá ser classificado em INFORME ou EVENTO EM MONITORAMENTO.

Rumor: NOTÍCIA cuja veracidade precisa ser confirmada e com potencial de se caracterizar como emergência em VISA.

Sugere-se que as estruturas já instaladas nas secretarias estaduais de saúde para captação de rumores de interesse em saúde pública sejam incorporadas nesta ação. A VISA poderá criar fluxos próprios para compartilhamento de informações sobre captação de rumores e eventos adversos com essas estruturas já criadas para alcançar o objetivo de captação de rumores.

Tratamento de rumores e eventos

Com a chegada dos rumores e eventos, a VISA deverá seguir os fluxos determinados neste plano.

Se o rumor for improcedente, a informação é descartada e a VISA deve descrever o fato em relatório interno.

Se o rumor for procedente, ou seja, caso o evento adverso realmente tenha ocorrido, este deverá ser classificado como óbito, *never event*, surtos, agregados de casos de IRAS e Resistência microbiana, IRAS e demais EA.

Caso o EA não tenha sido captado por fontes oficiais, verificar se houve notificação do evento.

Na falta de notificação do EA, a VISA deverá solicitar ao serviço de saúde que notifique o evento, além de adotar as medidas sanitárias pertinentes, caso seja necessário. Após cada solicitação, a VISA deve verificar se houve notificação do evento.

Caso o EA tenha sido notificado, as VISAS devem proceder conforme estabelecido nos fluxogramas 1, 2, 3 ou 4 apresentados neste Plano. O fluxograma 1 trata do monitoramento da notificação de incidentes; o fluxograma 2 é referente ao monitoramento das notificações de óbitos e *never events*; o fluxograma 3 é aplicado ao monitoramento de notificações de IRAS e o fluxograma 4, relativo ao monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos.

O **Anexo IX** mostra o fluxograma de Monitoramento de Rumores de Eventos Adversos.

9.6 Processo organizativo do monitoramento da implantação de Práticas de Segurança

A descrição a seguir tem por objetivo guiar o processo de inspeção e monitoramento por parte das VISAS distrital, estadual e municipal em relação aos padrões de qualidade exigidos na regulamentação vigente.

O modelo teórico da gestão do risco sanitário (Figura 1) baseada na vigilância da implantação de práticas de segurança contempla a melhoria da segurança do paciente mediante a adequação dos serviços de saúde às estruturas e processos que protegem contra os incidentes de segurança. Uma vez que as estruturas e processos exigidos são baseados em evidência científica, espera-se uma diminuição dos resultados adversos após o aumento da implantação destas barreiras.

O processo de gestão do risco inicia-se pela *identificação* do risco. No caso da implantação das práticas de segurança (Figura 2), inicia-se mediante a avaliação das práticas de segurança do paciente: 1- Implantação do NSP; 2- Implantação do PSP; 3- Implantação dos protocolos básicos de segurança do paciente estabelecidos; 4- Adesão aos protocolos básicos.

Apesar de que a RDC 36/2013¹³ abrange todos os serviços de saúde do Brasil, o processo de monitoramento da implantação de Práticas de Segurança é inicialmente aplicado apenas a serviços de saúde prioritários: hospitais com leitos de UTI.

O **Anexo X** mostra o fluxograma de Avaliação das Práticas de Segurança nos serviços de saúde. Por sua vez, o **Anexo XI** traz a descrição da Metodologia do Monitoramento das Práticas de Segurança nos Serviços de Saúde.

A mensuração dos indicadores de práticas de segurança será realizada por autoavaliação do serviço de saúde e, inicialmente, com periodicidade anual. O envio das informações ao SNVS, pelos serviços de saúde será mediante Formulário FormSUS (**Anexo XII**) - [FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL](#).

O processo de trabalho da VISA começa pela *análise* das informações enviadas pelo serviço de saúde (Figura 2). O primeiro passo é analisar os documentos comprobatórios dos indicadores de estrutura avaliados: portaria de implantação do NSP, PSP e documentos referentes aos protocolos institucionais que foram implantados. Posteriormente, analisa-se a conformidade dos indicadores de estrutura e processo²⁹ enviados. Os serviços serão classificados em três grupos: 1- conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); 2- conformidade média (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); 3- conformidade baixa (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).

A partir da informação combinada em relação à validade das informações enviadas e conformidade dos indicadores, define-se durante o processo de *avaliação* o nível de risco do serviço de saúde: 1- alta adesão, representado em cor verde; 2- média adesão, representado em cor amarela; e 3- baixa adesão, representado em cor vermelha. Os serviços de saúde prioritários que não enviam a autoavaliação do risco são diretamente classificados como baixa adesão (Figura 2).

Quanto às *ações* da VISA em resposta ao nível de risco do serviço, serão aplicadas aos serviços de saúde classificados como média e baixa adesão (Figura 2). Podem incluir, dependendo do caso, solicitação de documentações enviadas no FormSUS, análise crítica do PSP (baseada no plano anexo ao FormSUS ou em visita técnica ao serviço) e

adoção de medidas oportunas, tais como o estabelecimento de prazo para adequação das práticas. O não cumprimento do prazo pode resultar em outras exigências ou medidas sanitárias cabíveis.

Para o conjunto de serviços de saúde classificados como “baixa adesão” deve ser desenvolvida uma estratégia de mobilização e sensibilização de gestores para a adesão ao PNSP e implementação de práticas de segurança do paciente.

O *monitoramento* pela VISA aplica-se a todos os serviços de saúde prioritários definidos. Os de alta adesão devem ser monitorados anualmente quanto à conformidade dos indicadores e os de média e baixa adesão, adicionalmente, devem ser monitorados quanto ao cumprimento das exigências dentro do prazo estabelecido (Figura 2).

O último processo chave é a *comunicação* do risco aos interessados internos (NSP e gerentes) e externos (VISA, gestão do sistema de saúde e população) ao serviço de saúde. Este processo tem relevância estratégica por sensibilizar todo o contexto do serviço de saúde para a melhoria contínua dos processos de gestão de riscos. Inclui a publicação de uma lista dos serviços de saúde prioritários classificados como alta adesão às práticas de segurança (Figura 2).



Espera-se que o processo de gestão de riscos baseado na implantação de práticas de segurança induza o aumento gradual da conformidade dos serviços de saúde em relação às exigências de estrutura e processo da RDC 36/2013¹³. Este efeito poderá ser medido nos municípios, estado/distrito e nacionalmente, mediante os indicadores agregados apresentados na Figura 2 e descritos no item 11 deste Plano.

As fichas com as características e instruções para mensuração dos indicadores de práticas de segurança estão disponíveis no **Anexo XIII**.

A meta de 100% de adequação dos serviços de saúde em relação à implantação das práticas de segurança é um desafio para o SNVS e todo o Sistema Único de Saúde (SUS). A implantação destas barreiras baseadas em evidência científica possibilitará uma assistência à saúde mais segura e de melhor qualidade.

Por fim, a Anvisa publicará em seu Portal (www.anvisa.gov.br), anualmente, a lista dos serviços de saúde classificados como sendo de alta adesão às práticas de segurança.

Figura 2. Modelo teórico da gestão do risco sanitário baseado no monitoramento da implantação de Práticas de Segurança.

Avaliação do risco			Gerenciamento do risco		
Identificação do risco pelo serviço de saúde	Análise pela vigilância sanitária	Avaliação pela vigilância sanitária	Ação da vigilância sanitária	Monitoramento pela vigilância sanitária	Comunicação pela vigilância sanitária
Envio da autoavaliação anual de práticas de segurança	* Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão alta: 67% -100% dos indicadores de práticas de segurança)	ALTA ADESÃO		* Monitorar anualmente conformidade dos indicadores de práticas de segurança	* Publicar anualmente lista dos serviços de saúde classificados como "Alta adesão"
	* Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão média: 34% -66% dos indicadores de práticas de segurança)	MÉDIA ADESÃO	* Solicitar adequação às práticas de segurança com prazo definido	* Monitorar cumprimento das metas no prazo estabelecido	
	* Confirmar o nível de adesão da autoavaliação dos serviços de saúde (adesão baixa: 0% -33% dos indicadores de práticas de segurança)	BAIXA ADESÃO	*Determinar adequação às práticas de segurança com prazo definido	* Monitorar anualmente conformidade dos indicadores de práticas de segurança	
NÃO envio da auto avaliação anual de práticas de segurança			* Determinar envio da autoavaliação com prazo definido		

Indicadores do Plano Integrado no município, estado/distrito e nacional:
 ↑ Estrutura: % de serviços de saúde conformes quanto à presença de Núcleos, Planos e Protocolos Básicos de Segurança do Paciente
 ↑ Processo: % de serviços de saúde conformes quanto à adesão aos Protocolos básicos
 ↑ Práticas de Segurança em geral: % de serviços de saúde classificados como alta adesão

Melhoria da Segurança do Paciente pela presença de barreiras sistêmicas baseadas em evidência => diminuição dos incidentes de segurança

10. Metas do Plano

1. Avaliação e monitoramento da estrutura organizacional e ações para a segurança do paciente de 60% dos hospitais com UTI com NSP em dois anos e 90% em 5 anos.
2. Avaliação e monitoramento de 90% das notificações de óbitos e *never events* em até 5 anos.
3. Realização de autoavaliação de Práticas de Segurança por 60% dos hospitais prioritários em 2 anos e 90% em 5 anos.

11. Avaliação e Monitoramento do Plano

Indicadores de operacionalização do plano no município, estado/distrito e nacional.

1. Percentual de NSP implantados nos serviços de saúde prioritários:

Número de serviços de saúde prioritários com NSP cadastrados / Número de serviços de saúde prioritários

2. Percentual de notificações de óbitos e *never events* para os quais a VISA solicitou informações adicionais ao serviço de saúde no período de 6 meses:

Número de notificações de eventos de interesse* concluídas no prazo pelo serviço de saúde / Número de eventos de interesse* notificados no município no período

* óbitos, *never events* e surtos analisados

3. Percentual de serviços de saúde prioritários utilizando a autoavaliação das práticas de segurança do paciente:

Número de serviços de saúde que preencheram o questionário de autoavaliação /
Número de serviços de saúde prioritários

12. Cronograma

Atividades	jul/15	ago/15	set/15	out/15	nov/15	dez/15	jan/16	fev/16	mar/16	abr/16	mai/16	jun/16
1. Aprovação e disponibilização do Plano Integrado (envio de ofícios às VISAS estaduais)												
2. Apresentação do Plano Integrado às VISAS por meio de videoconferências												
3. Início da implementação do Plano Integrado												
4. Avaliação e Monitoramento do Plano Integrado												
5. Elaboração de Relatório contendo análise dos resultados do monitoramento do Plano												
6. Apresentação dos resultados do monitoramento para o GT e VISAS												
7. Implementação de ações de melhoria necessárias												

13. Glossário

Cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

Dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.

Evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

Investigação: indagar, inquirir, pesquisar, determinado as causas e consequências de determinado evento. Esta ação é frequentemente utilizada quando as ações de monitoramento e de vigilância indicam o surgimento de um surto ou evento adverso grave.

Monitoramento: avaliação contínua de uma relação entre intervenção e mudança. O monitoramento avalia uma ação e implica um ajuste constante do desempenho com relação aos resultados. Assim, o monitoramento é uma importante ferramenta para a gestão em saúde. Ambos os processos só têm em comum o fato de terem rotinas contínuas de medida e coleta de dados e de empregar métodos que tendem a ser rápidos e práticos.

Never events: tipo de indicador de qualidade/segurança; apenas um caso é suficiente para identificar problema e abrir investigação/análise.

Notificação de Incidentes/Eventos Adversos: atribuição do NSP, devendo a notificação ser realizada mensalmente até o 15^o (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa. Os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Práticas de Segurança: tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da prestação de cuidados de saúde durante o tratamento de doenças e realização de procedimentos em serviços de saúde.

Qualidade nos Serviços de Saúde: conjunto de elementos que incluem: um alto grau de competência profissional, a eficiência na utilização dos recursos, um mínimo de riscos e um alto grau de satisfação dos pacientes e um efeito favorável na saúde.

Regulamentação: o ato de redigir e publicar o regulamento ou conjunto de normas. Esta ação não possui muita eficácia se utilizada isoladamente, precisando da fiscalização, inspeção, auditoria, notificação, monitoramento, vigilância, instrução e investigação para atingir seus objetivos.

Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Serviços de saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis.

Tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

Vigilância: análise contínua de todos os aspectos da ocorrência e propagação de uma doença ou dano pertinente ao seu controle efetivo. Inclui a análise, interpretação e retroalimentação de dados coletados de forma sistemática, em geral utilizando métodos que se distinguem por seu aspecto prático, uniformidade e rapidez mais do que por sua precisão e nível de cobertura.

14. Referências bibliográficas

1. WHO. World Health Organization. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. Edição: AshishJha; 2008.
2. Sherman H, Castro G, Fletcher M, HatlieM, Hibbert P, JakobR. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. International Journal of Health Care Quality.2009; 21 (1): 2-8.
3. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy of the Institute of Medicine; 1999.
4. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, Sarabia O, García-Corcuera LV, Terol-García E, Agra-Varela Y, Gonseth-García J, Bates DW, Larizgoitia I, IBEAS team. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the Iberoamerican study of adverse events (IBEAS). BMJ QualSaf. 2011 Dec;20(12):1043-51).
5. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. International Journal for Quality in Health Care. 2009; 21(4): 279-284.
6. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press;2006.
7. World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care is Safer Care. Geneva: WHO; 2009. Brasil.
8. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011 [Internet]. [acessado em: 25/02/15. em: http://portal.anvisa.gov.br/wcm/connect/3fcb208049af5f1e96aeb66dcbd9c63c/RDC+36+de+25_11_2011+Vers%C3%A3o+Publicada.?MOD=AJPERES.
10. Brasil. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
11. National Quality Forum (NQF). Chapter 2: Improving Patient Safety by Creating and Sustaining a Culture of Safety. In: Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2010.
12. Vincent, Charles, S. Burnett, and J. Carthey. "The measurement and monitoring of safety."The Health Foundation; 2013.
13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a

segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.

14. Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde [Internet]. [Brasília (DF)]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Vol. 1, nº. 1 jan-jul, 2011 [acessado 2014nov 22]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>

15. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. The full reference guide. London; 2004.

16. 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; 2013.

17. Bengoa R, Kowar R, Key P, Leatherman S, Massoud R, Saturno P. Quality of care. A process of for making strategic choices in health systems.OMS press. 2006; 1-50.

18. Berwick D.A promise to learn – a commitment to act. Improving the safety of patients in England. 2013. Available at <https://www.gov.uk/government/publications/berwick-review-into-patient-safety> [accessed February 2015].

19. Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Módulo Assistência à Saúde. Disponível em:www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp.

20. Fragata J. Segurança do doente – uma abordagem prática. Lisboa: Lidel; 2011.

21. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO 31010:2012. Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro; 2012.

22. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA. No prelo 2015.

23. Gama ZAS, Saturno PJ. Curso em inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde. Módulo I. Conceitos para a inspeção da gestão de riscos em serviços de saúde. Organização Pan-americana da saúde – OPAS/Brasil. 2013.

24. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2013.

25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica nº.1. GVIMS/GGTES/ANVISA Nº. 01. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília; 2015.

26. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062-I.)AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research

and Quality. March 2013. www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyuptp.html.

27. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare—2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2010.

28. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Medidas de prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2013.

29. Mainz J. Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *International Journal for Quality in Health Care*. 2003; 15(6):523–530.

15. Anexos

ANEXO I – Fases da investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde

As fases da investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde são descritas a seguir²².

1. Identificação do incidente e decisão de investigar

A decisão para iniciar a investigação se baseia na natureza e na escala das consequências. Conforme estabelecido pela Nota Técnica n.1/2015²⁵, precisam ser investigados imediatamente os óbitos e *never events*, pelo SNVS.

Para isso é necessário levantar, *in loco*, o que aconteceu, conhecer as características do incidente, o estado clínico do paciente e como os funcionários do serviço de saúde envolvidos estão se sentindo, além de lidar com as pressões externas (como da mídia e de familiares).

2. Seleção de pessoas para composição do time de investigação

Um time de investigação precisa ter expertise suficiente para a condução da investigação. Deve ser selecionada uma equipe multidisciplinar, com conhecimento detalhado e compreensão dos incidentes a serem analisados. O número de componentes pode variar de três a quatro pessoas, além do coordenador do time. O ideal é que a equipe destacada para a investigação se dedique a essa atividade até o final do processo de investigação.

Um time ideal de investigação de incidentes deve incluir:

- ✓ Representante da VISA
- ✓ Representante da de gestão de serviços de saúde (diretor médico, direção da enfermagem, entre outros);
- ✓ Representante do setor no qual ocorreu o incidente (não pode ser aquele envolvido no incidente);
- ✓ Profissional com expertise, se necessário.

3. Organização e coleta de dados

O objetivo da coleta de dados é organizar informações seguras para a investigação, por meio da obtenção de: informações precisas sobre a descrição do fato, incluindo a sequência de eventos que possibilitaram o erro; estabelecimento de uma linha de investigação para o time selecionado e identificação de procedimentos relevantes para a ocorrência do incidente ou que possam ser alvo de melhorias.

Todos os fatos, conhecimentos e documentos relacionados à ocorrência dos incidentes precisam ser levantados com a maior brevidade possível para a obtenção dos dados referentes à cronologia do incidente. Dessa forma, devem ser coletados (as):

- ✓ Registros da assistência (médica, de enfermagem e farmacêutica, no caso de atenção farmacêutica, entre outros);
- ✓ Documentos relacionados ao incidente (protocolos e procedimentos);
- ✓ Declarações extraídas imediatamente após o incidente;
- ✓ Condução de entrevistas com todos os envolvidos no incidente (família, paciente, funcionários do setor no qual ocorreu o incidente, funcionários de outros setores que atendem ao setor onde aconteceu o incidente, entre outros);
- ✓ Evidências físicas, se possível (medicamentos, bomba de infusão, e outros);
- ✓ Equipamentos, inclusive os de segurança, envolvidos no incidente;
- ✓ Informações relevantes que afetaram o evento (se a equipe estava capacitada, fadiga dos envolvidos, entre outros).

3.1. Obtenção de declarações

As declarações dos envolvidos podem ser uma fonte útil de informação se guiadas por elementos essenciais. As declarações precisam conter o relato (claro e objetivo) individual da sequência e ordem cronológica da ocorrência do evento, com informações sobre o envolvimento do funcionário com o incidente e as dificuldades encontradas bem como os problemas evidenciados. Citam-se como exemplos problemas com o equipamento e dificuldades na realização da atividade. Todas as declarações devem estar integradas com outras fontes de informação, tais como, protocolos, manuais, iniciativas para a melhoria da qualidade, e outros.

3.2. Condução de entrevistas

A entrevista deve ser conduzida de forma particular, em local diferenciado da ocorrência do incidente. Pode-se deixar a critério do entrevistado a preferência de estar ou não acompanhado por algum colega ou familiar, no caso de paciente.

Fazer qualquer julgamento prévio poderá interferir no resultado da entrevista.

Cabe ressaltar que a coleta de dados por meio de entrevistas é uma tarefa dispendiosa. Por isso, essa abordagem deve ser utilizada para coleta de dados de eventos graves ou óbitos ou somente quando as pessoas envolvidas possam ser facilmente abordadas. Caso as entrevistas não possam ser realizadas, outras fontes devem ser buscadas.

4. Determinação da ordem cronológica do incidente

As entrevistas, declarações das pessoas diretamente envolvidas no incidente e a revisão de documentos auxiliam na identificação do que aconteceu e quando aconteceu. O time de investigação precisa se certificar que as informações obtidas estão integradas e que qualquer discrepância ou desacordo foram claramente identificados.

É útil utilizar um mapa da ordem cronológica especialmente por ser um trabalho realizado em grupo.

5. Classificação do tipo de incidente

Depois da ordem cronológica dos fatos estarem bem definidas por toda a equipe é hora de classificar o tipo de incidente (como descrito no Notivisa).

6. Consequências para o paciente

Esta etapa envolve conceitos relacionados com as implicações para o paciente, total ou parcialmente atribuíveis ao incidente. As consequências para o paciente podem ser classificadas dependendo do tipo de lesão, grau de dano e o impacto social ou econômico.

7. Características do paciente

As características do paciente envolvem as informações demográficas, o motivo da procura dos cuidados de saúde e o diagnóstico.

8. Características do incidente

Classifica informações sobre as circunstâncias que envolveram o incidente, em que momento, local de ocorrência, quem estava envolvido e quem notificou.

9. Fatores contribuintes

Nessa etapa, deve-se associar a cada característica do incidente um fator contribuinte. Essa é uma forma de visualizar os vários fatores que podem afetar o processo de trabalho.

A etapa classifica as circunstâncias, ações ou influências que podem ter desempenhado um papel determinante na origem ou desenvolvimento do incidente ou que aumentam o risco deste acontecer. São exemplos os fatores humanos, tais como o desempenho, o comportamento ou fatores da comunicação, envolvendo o ambiente de trabalho e fatores externos, fora do controle da organização, como as políticas e legislações.

Se na etapa de “identificação da classificação do tipo de incidente” um grande número de fatores for encontrado, é melhor selecionar um número menor considerado pela equipe como o mais relevante.

Deve-se ter consciência que cada falha (características do incidente) pode apresentar uma série de fatores contribuintes associados.

O diagrama de Ishikawa e o mapa de ordem cronológica podem ser utilizados como ferramentas para essa etapa.

10. Consequências organizacionais

Refere-se ao impacto geral ou parcialmente atribuído a um incidente sobre a organização. Envolve as consequências diretas para a organização, com aumento dos

recursos alocados à assistência ao paciente e à atenção da comunicação social ou processos judiciais.

11. Detecção

Esta etapa é definida como uma ação ou circunstância que permite revelar um incidente. Por exemplo, um incidente pode ser detectado por uma mudança na situação do paciente ou por meio de um monitor, alarme, auditoria, exame ou uma avaliação do risco.

12. Fatores atenuantes do dano

Analisa as ações ou circunstâncias que previnem ou minimizam a progressão de um incidente e a produção de dano ao paciente. Estes fatores são concebidos para minimizar os danos, uma vez ocorrido o erro, colocando-se em prática mecanismos de controle dos danos.

13. Ações de melhoria e Ações para reduzir o risco

As ações de melhoria envolvem medidas que se implementam ou circunstâncias que podem se modificam para melhorar ou compensar os danos após o incidente. Por exemplo, atuar junto ao paciente (pedido de desculpas, tratamento de uma lesão e outros) e na organização (reunião com equipe, mudança de cultura, gestão de reclamações e outros).

As ações para reduzir o risco englobam medidas que se concentram no foco do risco para evitar que o mesmo incidente ou similar, se repita. Estas medidas são capazes de reduzir, gerir ou controlar o dano ou a probabilidade de lesão associada a um incidente. Podem ser direcionadas ao paciente (cuidados apropriados, apoio na tomada de decisão), pessoal (formação, disponibilidade de políticas e procedimentos), organização (melhoria da liderança ou da orientação, avaliação proativa de riscos) ou equipes de profissionais de saúde (auditorias regulares, forçando as funções).

14. Elaboração e desenvolvimento de um plano de ação

Um dos documentos que pode ser solicitado pela equipe da VISA é o Plano de Ação do serviço de saúde relacionado ao incidente em investigação, envolvendo as recomendações e as estratégias do serviço de saúde para melhoria do sistema.

Assim, o próximo e último passo é gerar as recomendações e promover as estratégias para abordar as fraquezas do sistema detectadas.

O plano de ação deve ser elaborado e incluir as seguintes informações:

- ✓ Priorização dos fatores contribuintes em termos de importância para a falha no processo;
- ✓ Lista das ações voltadas para os fatores contribuintes;
- ✓ Identificação dos responsáveis pela implantação das ações;
- ✓ Identificação do tempo necessário para a execução;
- ✓ Identificação dos recursos necessários;
- ✓ Evidências de que cada etapa foi cumprida;
- ✓ Identificação do tempo de avaliação da efetividade do plano de ação.

15. Elaboração do relatório interno e comunicação

Todos os processos relativos às fases de investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde em serviços de saúde e medidas adotadas pelo SNVS devem constar em um Relatório Final elaborado pela VISA.

É importante apresentar as estratégias e os planos de ação resultantes da investigação de incidentes para outras organizações e para as demais instâncias da VISA, buscando não somente o conhecimento dos resultados, mas a concordância desses serviços. Tal medida aumenta as chances de adesão às ações e soluções encontradas.

Cabe ressaltar que a comunicação dos resultados da investigação e monitoramento dos EA deve ser priorizada e as informações divulgadas para todo o SNVS (Boletim informativo, Nota técnica, Alertas ou Comunicados, etc.).

Anexo II - Quadro 2: Monitoramento, pelo SNVS, dos Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde.

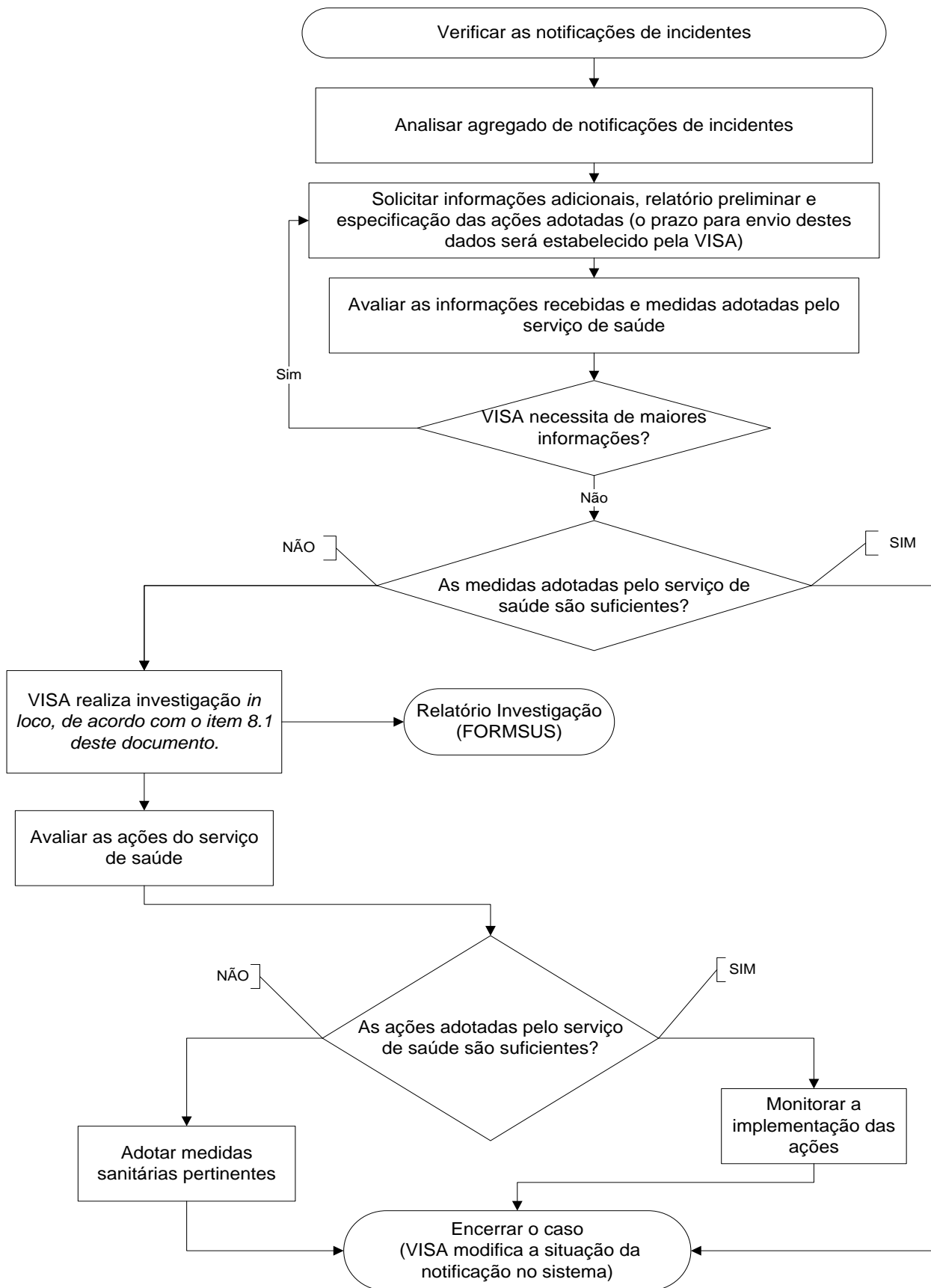
PROCESSO DE TRABALHO						DESFECHO
AVALIAÇÃO DE RISCO			GESTÃO DE RISCO			
Identificação do risco	Análise pela vigilância sanitária	Avaliação pela vigilância sanitária	Ação da vigilância sanitária	Monitoramento pela vigilância sanitária	Comunicação pela vigilância sanitária	
Óbitos + <i>never events</i>	Notificações do Notivisa 2.0 Alto risco	Avaliação do Relatório de investigação do serviço de saúde, das ações de controle e preventivas adotadas Validação do Plano de Ação - Recomendações e orientações realizadas	- Concordar com o relatório - Se necessário, fazer exigências ou aplicar as medidas sanitárias pertinentes - Se necessário, investigar - Se necessário, intervir	Acompanhamento da implementação das medidas corretivas	- Relatório descritivo da investigação de <i>never events</i> e óbito. - Boletim informativo	Critérios para encerrar o monitoramento: - Comprovação documental da execução do plano de ação - Não ocorrência de óbitos evitáveis ou <i>never events</i> semelhantes aos ocorridos no prazo de 6 meses
Incidentes relacionados à assistência à saúde	Notificações do Notivisa 2.0	Avaliação do agregado de incidentes	- Concordar com o relatório - Se necessário, fazer exigências ou aplicar as medidas sanitárias	Acompanhamento da implementação das medidas corretivas	- Boletim informativo - Nota técnica, - Alertas ou Comunicados	Critérios para encerrar o monitoramento: - Comprovação documental da execução do plano de ação

			<p>pertinentes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se necessário, investigar - Se necessário, intervir 			
<p>Surtos ou agregados de casos – IRAS e resistência antimicrobiana (novos mecanismos, etc.) de casos</p>	<p>Notificações do FormSUS</p>	<p>Epidemiologia descritiva</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Investigar - Se necessário, intervir 	<p>Acompanhamento da implementação das medidas corretivas</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Relatório descritivo da investigação. - Comunicado de Risco - Nota técnica - Redes de Comunicação (Reniss, Agorass, CECIH, NSP, Rede Sentinela, etc.) 	<p>- Monitoramento até o restabelecimento dos valores máximos aceitáveis (níveis endêmicos).</p>
<p>Notificação pelo Notivisa e FormSUS (IRAS)</p>	<p>Frequência ou taxa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eventos Adversos de um serviço - 1 Evento específico em diversos serviços - Conjunto de EA em mais de um serviço 	<p>Investigação de Múltiplos Incidentes (<i>cluster</i>, agregado de casos e meta-análise)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - definir a necessidade de investigação ou aprofundamento da análise das notificações - Elaborar o Plano de Ação de Visa para o enfrentamento do problema - Se necessário, investigar 	<ul style="list-style-type: none"> - Acompanhamento das notificações do(s) evento(s) adverso(s) e do(s) serviço(s) determinados - Monitorar as ações previstas no Plano de ação (quando couber) 	<ul style="list-style-type: none"> - Nota Técnica - Boletim Informativo - Alertas ou comunicados de Risco 	

Sistema de Captação de Rumores	Tratar o rumor e classificá-lo como: óbito, <i>never events</i> , surtos ou agregados de casos de IRAS e RM, IRAS e demais eventos adversos.		- A VISA verifica a procedência ou não do rumor, se há notificação do incidente/evento e solicita ao serviço de saúde realizar a notificação, se necessário.	- Acompanhamento das informações referentes aos rumores - Realizar procedimentos conforme fluxo de monitoramento específico (fluxogramas 1, 2, 3 ou 4) descritos no Plano	- Comunicação de risco - Alertas sanitários - Notas técnicas - Nota para imprensa	Entrada no sistema de notificação ou descarte do rumor
Autoavaliação das práticas de segurança dos serviços de saúde	Formulário de avaliação das práticas de segurança	- Analisar o número de serviços de saúde prioritários (hospitais com UTI) que preencheram o questionário - Identificar hospitais prioritários que não preencheram o questionário - Categorizar os serviços de saúde por scores de prática de segurança do paciente (vermelho / amarelo e verde) - Avaliar o plano de ação do serviço	- Enviar comunicado aos serviços de saúde prioritários solicitando o preenchimento do formulário - Publicar lista positiva dos serviços de saúde prioritários que preencheram o questionário no site da Anvisa - Realizar ações educativas e estimular adoção de práticas de segurança do	- Acompanhar a implementação das medidas de melhorias do Plano de ação dos hospitais na categoria vermelha. - Priorizar na programação anual de inspeção os serviços que não preencheram o formulário e os da categoria vermelha que não apresentaram ou não documentaram a implementação do Plano de ação.	- Relatório descritivo da Autoavaliação das práticas de segurança dos serviços de saúde - Divulgação dos serviços classificados como de alta adesão no Portal da Anvisa	- Monitoramento anual dos serviços classificados como de alta adesão quanto à conformidade dos indicadores - Monitoramento dos serviços classificados como de média e baixa adesão quanto ao cumprimento das exigências dentro do prazo estabelecido

		categorizado como vermelho.	<p>paciente nos hospitais na categoria vermelha e nos que não preencheram a autoavaliação</p> <ul style="list-style-type: none">- Avaliar a adequação dos documentos encaminhados pelos hospitais na categoria vermelha- Se necessário, fazer exigências			
--	--	-----------------------------	---	--	--	--

Anexo III – Fluxograma 1 – Monitoramento das Notificações de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde



ANEXO IV – Lista dos *Never events* que podem ser notificados pelo Sistema de Informação - Anvisa

Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
Procedimento cirúrgico realizado em local errado
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
Realização de cirurgia errada em um paciente
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
Úlcera por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
Úlcera por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)

Anexo V – Relatório descritivo da Investigação de Evento adverso grave e óbitos



FormSUS versão 3.0

Acesso: GVIMS | Saír

Opções: Dados Pessoais, Formulários, Campos, Notícia, Cores e Estilos, LOG

FormSUS: Sobre FormSUS, Manual

RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO

Formulário | Resultado | Busca Ficha | Altera Ficha | Imprimir Formulário

RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO

Este formulário deve ser preenchido por profissionais do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde, que notificaram óbitos ou eventos graves (never events) no sistema Notivisa (após o preenchimento das 10 etapas previstas no Notivisa).

Este Relatório deve ser preenchido atentamente pelo NSP do serviço e após o seu preenchimento basta clicar no botão GRAVAR para que as informações sejam acessadas simultaneamente pelas coordenações de vigilância sanitária do DF, estados, municípios e pela Anvisa, de forma hierarquizada.

Atenciosamente,

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
gvims@anvisa.gov.br

*** Preenchimento Obrigatório**
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

INFORMAÇÕES SOBRE O RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

Nome do Responsável pelo preenchimento: *

E-mail: *
Informar o e-mail do responsável pelo preenchimento

INFORMAÇÕES SOBRE O SERVIÇO DE SAÚDE

Estado: *

Nome da Instituição: *

CNES: *
Informar o número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES disponível em <http://cnes.datasus.gov.br/>

E-MAIL: *
Informar o e-mail Institucional

TELEFONE: *
Descrição com ddd e número - apenas números

ANÁLISE DO EVENTO ADVERSO

Número da notificação (NOTIVISA) ou Definição de caso: *

Data da Ocorrência do Evento: *

Tipo de relatório: *
Indicar o tipo de relatório que está sendo emitido pela equipe de investigação

1. Preliminar
 2. Final

Antecedentes e contexto do evento: *
(breve descrição do tipo de cuidado/tratamento, grau de complexidade, dimensão do evento e outras informações que auxiliem a compreensão da ocorrência)

PLANO DE AÇÃO

A(s) Estratégia(s) para Redução do Risco deverá(ão) apontar para os Fatores Contribuintes identificados na Análise de Causa Raiz (e assinalados no Notivisa 2.0). Uma mesma estratégia poderá estar relacionada a mais de um fator contribuinte. Esses dados são de comunicação obrigatória, embora somente deverão ser informados na versão final do relatório.

Quantidade de estratégias para a redução do risco:

1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10

Anexar Plano de Ação:

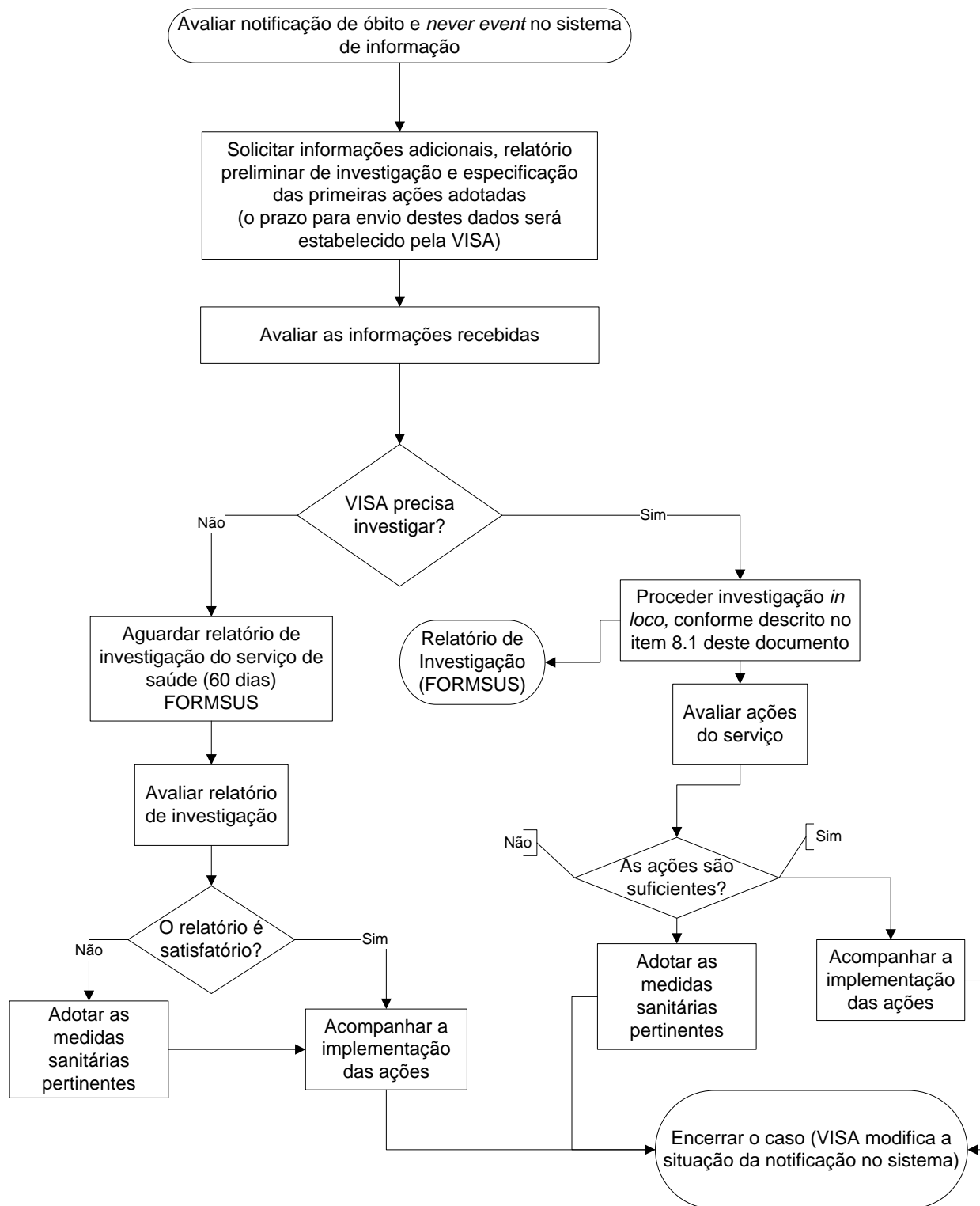
 

Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

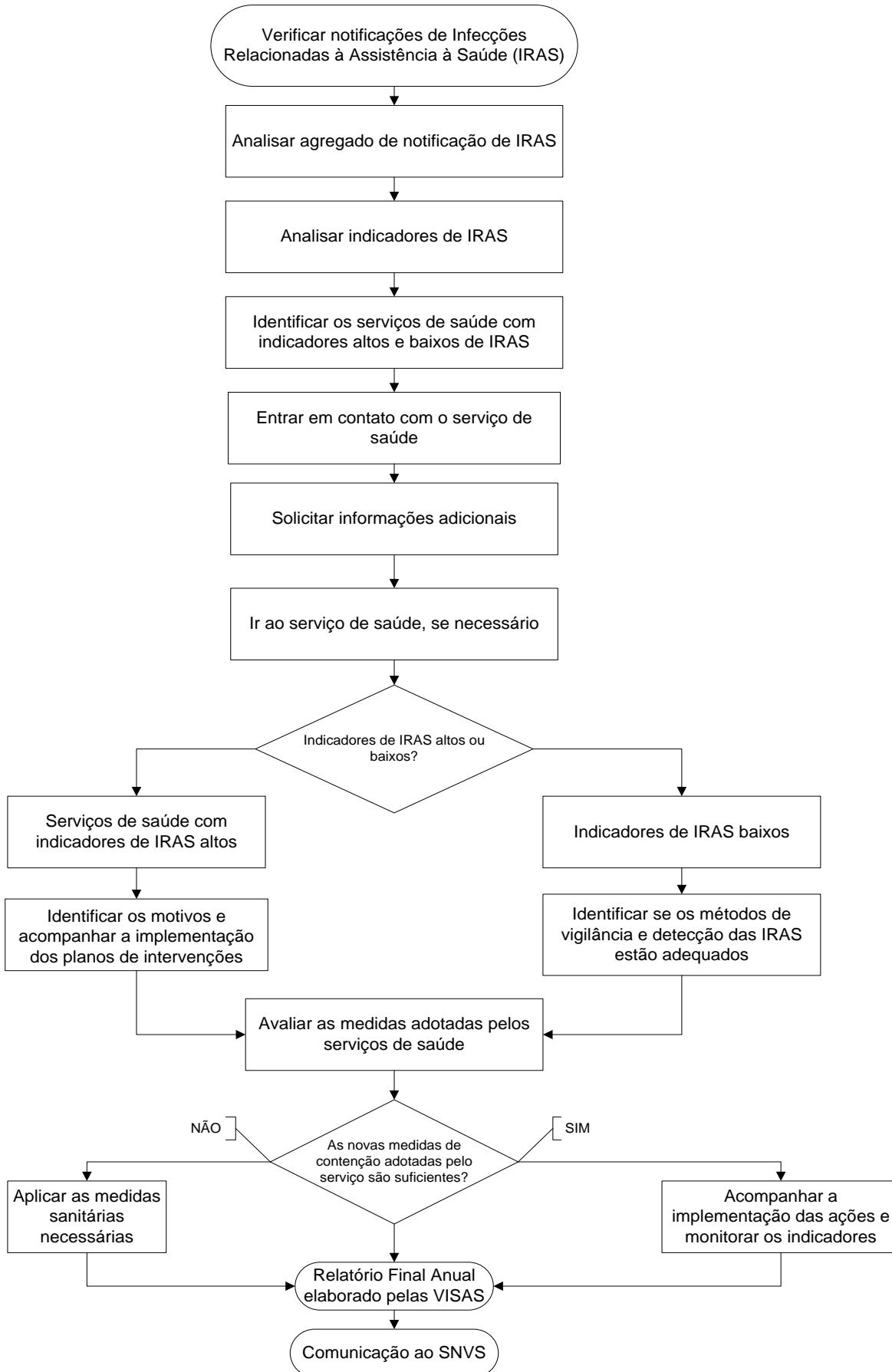
Página 1 de 1

powered by
FormSUS

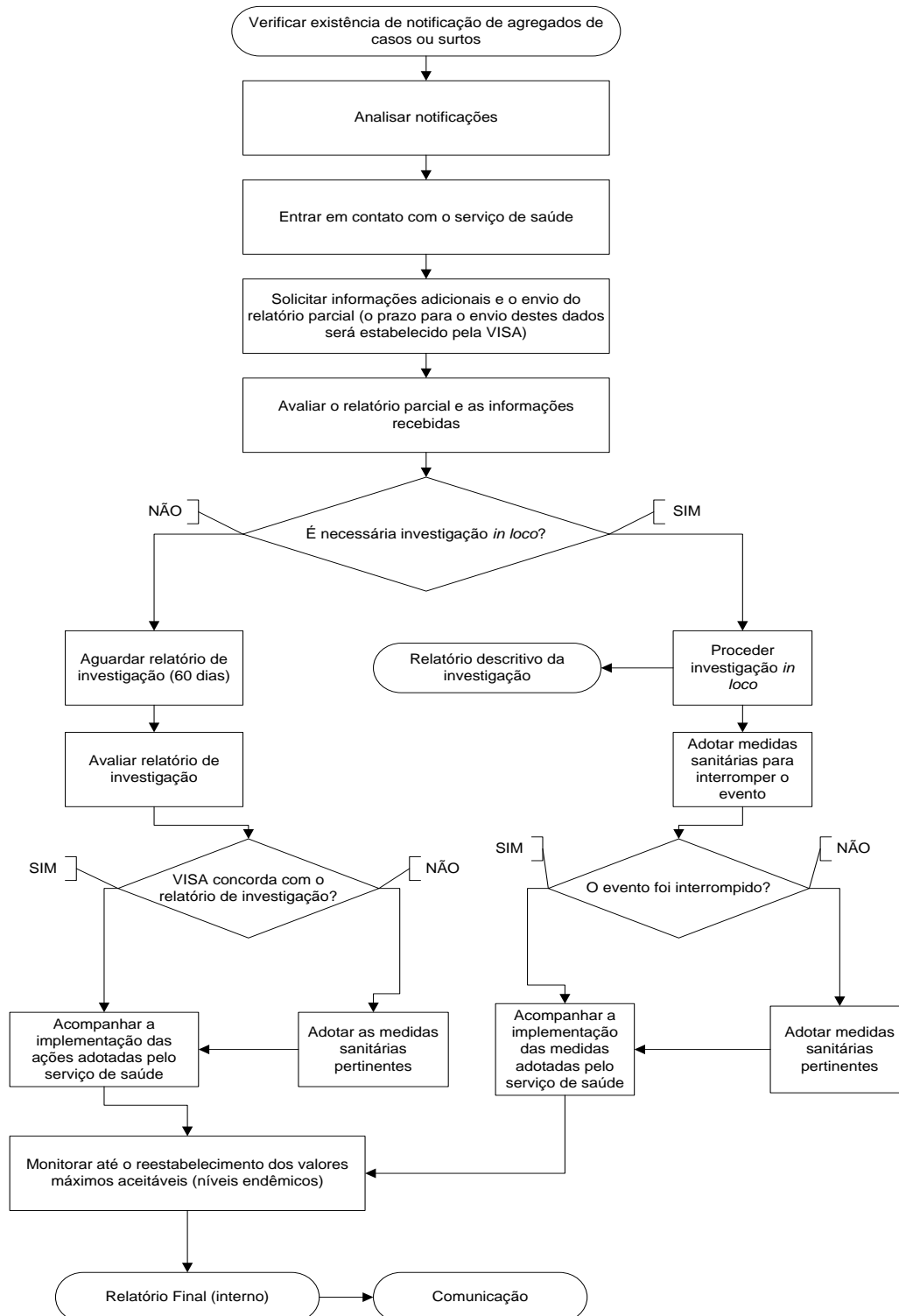
Anexo VI – Fluxograma 2 – Monitoramento das Notificações de Óbitos e Never Events nos Serviços de Saúde



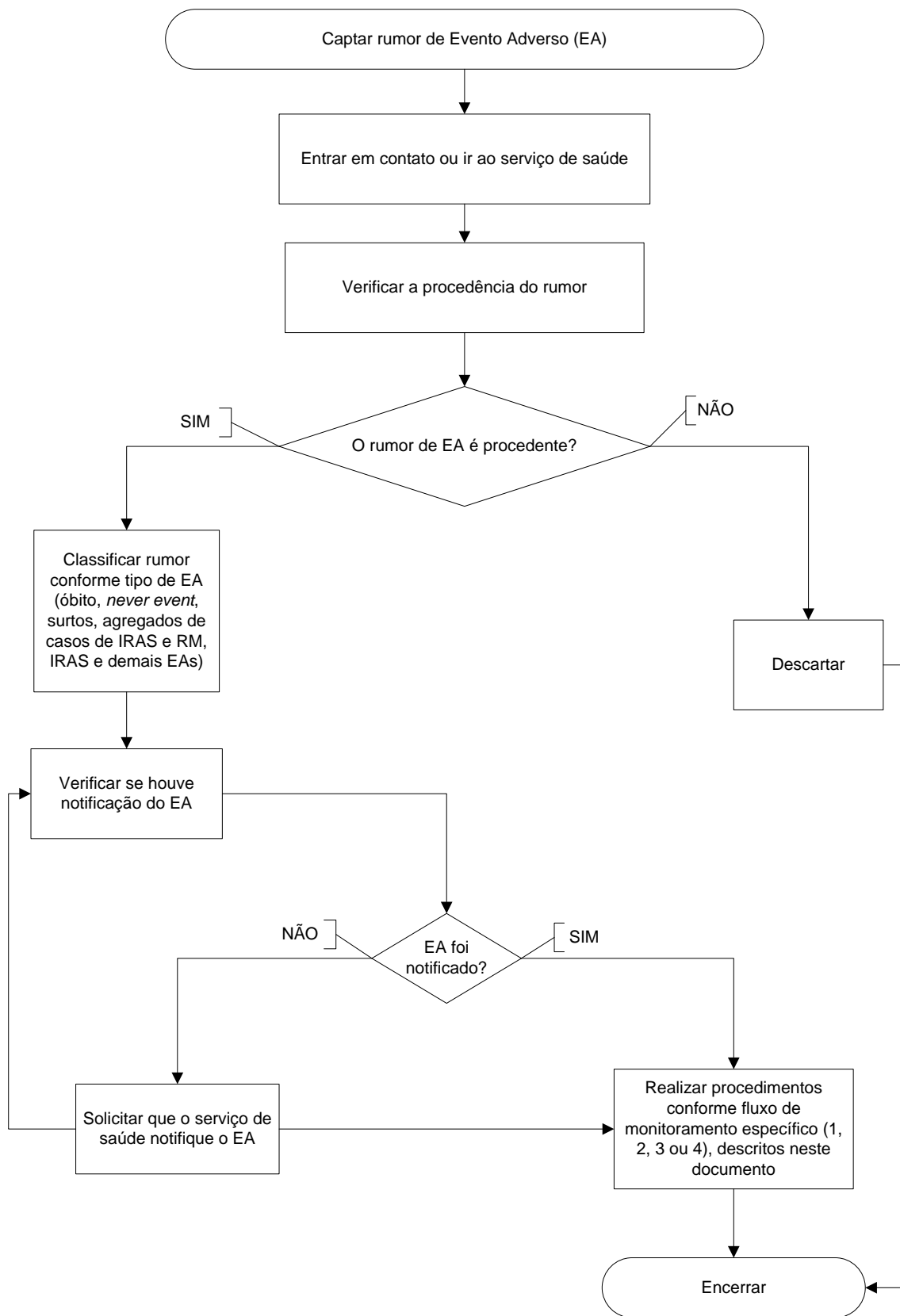
Anexo VII – Fluxograma 3 – Monitoramento das Notificações de IRAS



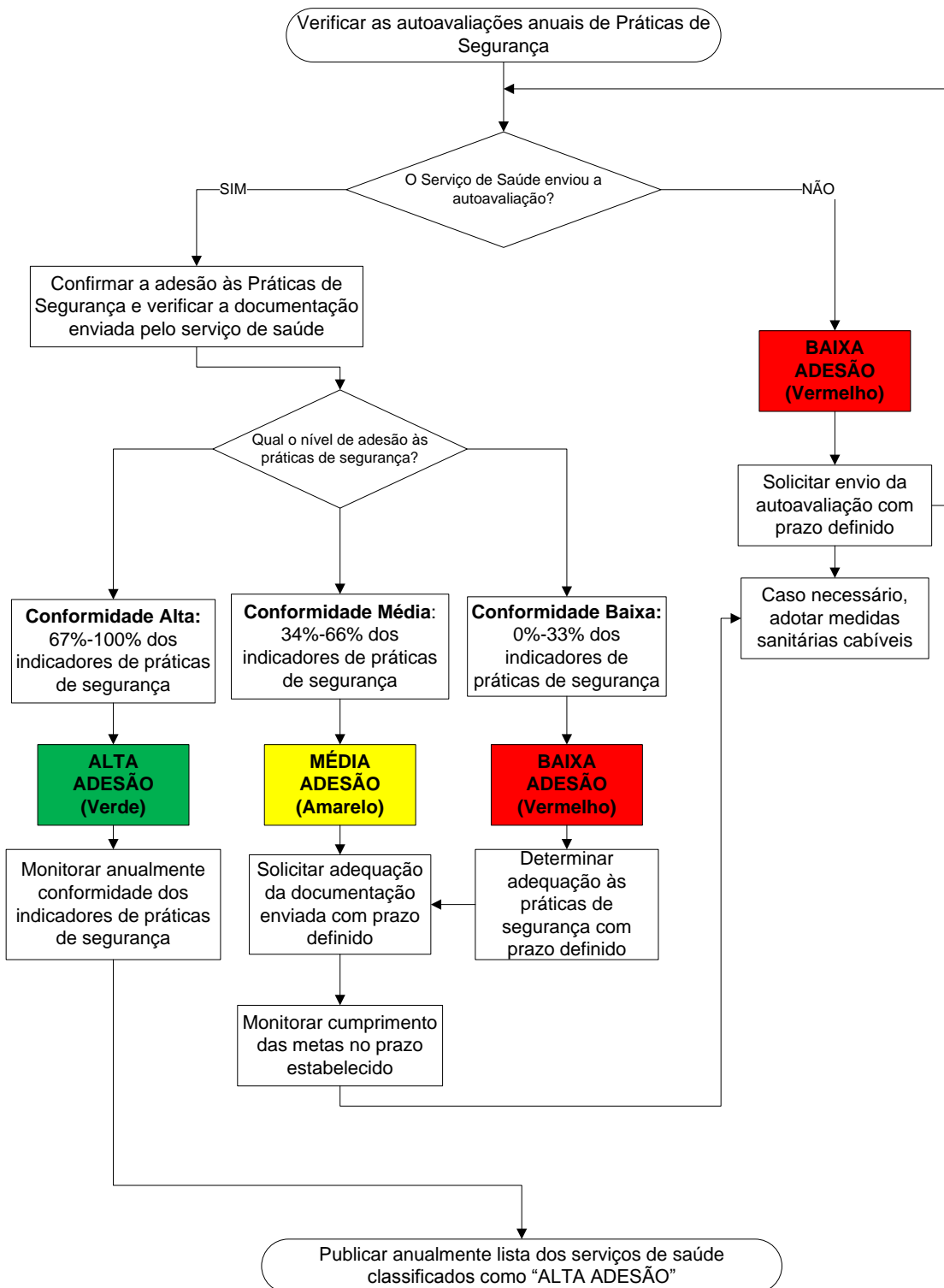
Anexo VIII – Fluxograma 4 – Monitoramento das Notificações de Agregados de Casos ou Surtos



Anexo IX – Fluxograma 5 – Monitoramento de Rumores de Eventos Adversos



Anexo X – Fluxograma 6 – Avaliação das Práticas de Segurança em Serviços de Saúde



ANEXO XI – Metodologia do Monitoramento das Práticas de Segurança nos Serviços de Saúde

O monitoramento das práticas de segurança está contextualizado no *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente* realiza-se de forma transversal no início de cada ano em relação ao momento atual e ao ano anterior.

Abrangência

O monitoramento deve ser realizado por todos os 1887 hospitais com leitos de UTI do Brasil.

Indicadores

A implantação de práticas de segurança pode ser avaliada mediante indicadores de estrutura e processo. Com base na RDC nº. 36/2013¹³, foram selecionados os 15 indicadores apresentados no Quadro 4. As fichas descritivas de cada indicador estão apresentadas ao final do anexo.

Quadro 4. Avaliação dos indicadores de estrutura e processo para a implantação de práticas de segurança do paciente.

Prática de segurança do paciente	Descrição do indicador	Tipo	Variável
Estruturas de liderança para a segurança do paciente	1. Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) implantado	Estrutura	Implantado (sim, não)
	2. Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado	Estrutura	Implantado (sim, não)
Prevenção de Úlceras por Pressão (UPP)	3. Protocolo de prevenção de UPP	Estrutura	Implantado (sim, não)
	4. Adesão à prevenção de UPP	Processo	Frequência de avaliação do risco de UPP nas 24h após admissão dentro do padrão (sim, não)
Prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência em Saúde (IRAS)	5. Protocolo de prática de higiene das mãos	Estrutura	Implantado (sim, não)
	6. Avaliação da estrutura para higiene das mãos	Estrutura	Número de lavatórios/pias e dispensadores de preparações alcoólicas para as mãos
	7. Adesão à higiene das mãos	Processo	Consumo de preparação alcoólica para as mãos dentro

			dos padrões (sim, não)
	8. Protocolo de prevenção de infecções associadas a cateter venoso central	Estrutura	Implantado (sim, não)
	9. Protocolo de prevenção de infecções associadas à ventilação mecânica	Estrutura	Implantado (sim, não)
Prevenção de eventos adversos cirúrgicos	10. Protocolo de segurança cirúrgica	Estrutura	Implantado (sim, não)
	11. Adesão à lista de verificação de segurança cirúrgica	Processo	Frequência de utilização da lista de verificação de segurança cirúrgica dentro do padrão (sim, não)
Prevenção de quedas	12. Protocolo de prevenção de quedas	Estrutura	Implantado (sim, não)
	13. Adesão à prevenção de quedas	Processo	Frequência de avaliação do risco de queda nas 24 h após admissão dentro do padrão (sim, não)
Prevenção de erros de medicação	14. Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos	Estrutura	Implantado (sim, não)
Identificação correta dos pacientes	15. Protocolo de identificação do paciente	Estrutura	Implantado (sim, não)

Coleta dos dados

A coleta realiza-se anualmente por meio de autoavaliação efetuada pelo serviço de saúde, devendo ser enviada eletronicamente até o final do ano corrente. Os dados relativos aos indicadores de estrutura referem-se ao momento da coleta e os dados sobre o processo ao ano anterior.

O instrumento de coleta de dados é o [FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL](#) (FormSUS), disponibilizado pela equipe GVIMS/GGTES/Anvisa.

Procedimentos de coleta de dados

Os procedimentos de avaliação diferem segundo o tipo de indicador:

1. Indicadores de estrutura

O serviço de saúde deve informar no [FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL](#) (FormSUS), se implantou ou não o NSP, PSP e Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Caso tenha implantado, o serviço de saúde deve anexar os documentos comprobatórios neste Formulário.

2. Indicadores de processo

Prevenção de quedas e úlcera por pressão:

Selecionar aleatoriamente (sorteio) uma amostra de 17 prontuários de pacientes a partir da lista de alta de pacientes com pelo menos dois dias de internação no último ano. Preferentemente, selecionar a lista de pacientes idosos (≥ 60 anos).

Segurança cirúrgica:

Selecionar aleatoriamente (sorteio) uma amostra de 17 prontuários de pacientes a partir da lista de pacientes submetidos à cirurgia no último ano (exceto cirurgias em neonatos e pediátricas).

Adesão à higiene das mãos:

Informar o resultado do consumo de mL/1.000 pacientes do último mês.

Análise dos dados

A análise no nível da instituição será da seguinte forma:

Indicadores de estrutura: presença (sim ou não) de documento válido sobre cada indicador.

Indicadores de processo: conformidade com o padrão de qualidade (sim ou não) de cada indicador. Para alcançar o padrão, os prontuários analisados devem ter no mínimo 12 cumprimentos dos 17 casos aleatórios selecionados (o padrão de qualidade dos indicadores de processo é baseado na metodologia do *Lot Quality Assessment Sample*, que visa viabilizar o monitoramento mediante amostragens pequenas de lotes aleatórios e verificação do alcance do padrão estabelecido, no caso, padrão 85% e limiar 55%).

A análise no nível dos municípios, estados ou distrito e nacional será realizada da seguinte forma: estatística descritiva (frequência absoluta e relativa) da conformidade de cada indicador em relação ao total de hospitais do município, estado ou distrito e nação.

Anexo XII - Formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente nos Serviços de saúde com Leitos de UTI do Brasil

FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL

Este formulário destina-se à Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente que devem ser implementadas pelos serviços de saúde com leitos de UTI. O monitoramento das práticas de segurança está contextualizado no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente e realiza-se de forma transversal no início de cada ano em relação ao momento atual e ao ano anterior.

A implantação de práticas de segurança pode ser avaliada mediante a análise de 15 indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC nº. 36/2013 que estabelece ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Coleta dos dados

A coleta realiza-se anualmente por meio dessa autoavaliação feita pelo serviço de saúde, devendo ser enviada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio deste formulário até o mês de Março. Os dados relativos aos Indicadores de estrutura referem-se ao momento da coleta e os dados sobre o processo ao ano anterior.

Procedimentos de coleta de dados

Os procedimentos de avaliação diferem segundo o tipo de indicador:

- Indicadores de estrutura

O serviço de saúde deve informar se implantou ou não o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), Plano de Segurança do Paciente (PSP) e Protocolos Básicos de Segurança do Paciente (MS). Caso tenha implantado, deve anexar os documentos comprobatórios nesse formulário.

- Indicadores de processo

Prevenção de quedas e úlceras por pressão:

Selecionar aleatoriamente (sorteio) uma amostra de 17 prontuários de pacientes a partir da lista de alta de pacientes com pelo menos dois dias de internação no último ano. Preferentemente, selecionar a lista de pacientes idosos (≥ 60 anos).

Cirurgia Segura:

Selecionar aleatoriamente (sorteio) uma amostra de 17 prontuários de pacientes a partir da lista de pacientes submetidos à cirurgia no último ano (exceto cirurgias em neonatos e pediátricas).

Adesão à higiene das mãos:

Informar o resultado do consumo de preparações alcoólicas: mL/1.000 pacientes, do último mês por meio do formulário disponível em: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=129025.

Análise dos dados

A análise no nível da instituição será da seguinte forma:

Indicadores de estrutura: presença (sim ou não) de documento válido sobre cada indicador.

Indicadores de processo: conformidade com o padrão de qualidade (sim ou não) de cada indicador. Para alcançar o padrão, os prontuários analisados devem ter no mínimo 12 cumprimentos dos 17 casos aleatórios selecionados. O padrão de qualidade dos indicadores de processo é baseado na metodologia do *400 Quality Assessment Strategy* que visa viabilizar o monitoramento mediante amostragens pequenas de lotes aleatórios e verificação do alcance do padrão estabelecido, no caso, padrão de qualidade de 85% e limiar de aceitação de 55%.

A análise no nível dos municípios, estados, Distrito Federal e nacional será realizada da seguinte forma: estatística descritiva (frequência absoluta e relativa) da conformidade de cada indicador em relação ao total de hospitais do município, estado ou distrito e região.

Obs.: A descrição das fichas dos indicadores de práticas de segurança em serviços de saúde pode ser visualizada no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Atenciosamente,

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTESS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
gvims@anvisa.gov.br

*** Preenchimento Obrigatório**
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

DADOS DA AVALIAÇÃO

Data de Avaliação: *

Nome Completo do Responsável pela Avaliação: *

E-mail do responsável pela avaliação: *

DADOS DO SERVIÇO DE SAÚDE AVALIADO

Estado: *

CNES - CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE: *

Nome do serviço de saúde: *

Número Total de Leitos do Hospital: *

Número de leitos de UTI ADULTO: *
Informar número total de leitos de UTI adulto existentes no hospital.

Número de leitos de UTI PEDIÁTRICA: *
Informar o número total de leitos de UTI pediátrica existentes no hospital.

Número de leitos de UTI NEONATAL: *
Informar o número total de leitos de UTI neonatal existentes no hospital.

PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

1. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) IMPLANTADO? *

SIM
 NÃO

Se SIM, favor anexar comprovante.
[Exibir anexo](#) | Nenhum anexo selecionado

2. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP) IMPLANTADO? *

SIM
 NÃO

Se SIM, favor anexar plano.
[Exibir anexo](#) | Nenhum anexo selecionado

3. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE ÚLCERAS POR PRESSÃO IMPLANTADO? *

SIM
 NÃO

Se SIM, favor anexar o Protocolo.
[Exibir anexo](#) | Nenhum anexo selecionado

4. É REALIZADA A AVALIAÇÃO DO RISCO PARA ÚLCERAS POR PRESSÃO ATÉ 24 HORAS DA ADMISSÃO DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE? *

SIM
 NÃO

5. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO DE PRÁTICA DE HIGIENE DAS MÃOS IMPLANTADO? *

SIM
 NÃO

Se SIM, favor anexar o Protocolo.
[Exibir anexo](#) | Nenhum anexo selecionado

6. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O NÚMERO DE LAVATÓRIOS/PIAS E DISPENSADORES DE PREPARAÇÕES ALCOÓLICAS PARA A HIGIENE DAS MÃOS NAS UTI DE ACORDO COM AS NORMAS VIGENTES? *

SIM
 NÃO

7. É REALIZADO O MONITORAMENTO INDIRETO MENSAL DA ADESIÃO À HIGIENE DAS MÃOS PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DAS UTI (CONSUMO DE PREPARAÇÕES ALCOÓLICAS: PELO MENOS 20ML/1000 PACIENTE-DIA)? *

Se SIM, informe os números dos protocolos dos três últimos meses gerados pelo PamiSIS (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=129025).

Protocolo 1: *

Protocolo 2: *

Protocolo 3: *

8. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO PRIMÁRIA DE CORRENTE SANGÜÍNEA ASSOCIADA AO USO DE CATETER VENOSO CENTRAL IMPLANTADO? *

SIM
 NÃO

Se SIM, favor anexar o Protocolo.
[Exibir anexo](#) | Nenhum anexo selecionado

9. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO TRATO RESPIRATÓRIO RELACIONADO AO USO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA IMPLANTADO? *

SIM
 NÃO

Se SIM, favor anexar o Protocolo.
[Exibir anexo](#) | Nenhum anexo selecionado

10. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO DE CIRURGIA SEGURA IMPLANTADO? *

SIM
 NÃO

Se SIM, favor anexar o Protocolo.
[Exibir anexo](#) | Nenhum anexo selecionado

11. O SERVIÇO DE SAÚDE UTILIZA A LISTA DE VERIFICAÇÃO (CHECKLIST) DE CIRURGIA SEGURA EM TODAS AS CIRURGIAS DEFINIDAS PELO PROTOCOLO INSTITUCIONAL? *

SIM
 NÃO

12. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE QUEDAS IMPLANTADO? *

SIM
 NÃO

Se SIM, favor anexar o Protocolo.
[Exibir anexo](#) | Nenhum anexo selecionado

13. É REALIZADA A AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDAS ATÉ 24 HORAS DA ADMISSÃO DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE? *

SIM
 NÃO

14. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO DE SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS IMPLANTADO? *

SIM
 NÃO

Se SIM, favor anexar o Protocolo.
[Exibir anexo](#) | Nenhum anexo selecionado

15. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE IMPLANTADO? *

SIM
 NÃO

Se SIM, favor anexar o Protocolo.
[Exibir anexo](#) | Nenhum anexo selecionado

Gravar

Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Página 1 de 1

ANEXO XIII - Fichas dos Indicadores de Práticas de Segurança

A seguir são descritas as fichas dos indicadores de práticas de segurança em serviços de saúde.

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Estruturas de liderança para a segurança do paciente	
Título do indicador	1. Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) implantado.
Medida	Existência ou não de Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) no serviço de saúde.
Justificativa	Para garantir a segurança do paciente, é necessário que haja estruturas e sistemas de liderança responsáveis pela identificação, análise, avaliação e redução dos perigos, riscos clínicos e não clínicos presentes na instituição. Este indicador tem por objetivo verificar se o hospital implantou uma estrutura responsável por garantir a segurança dos pacientes.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Fornecido pelo hospital.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 2, Improving Patient Safety by Creating and Sustaining a Culture of Safety; p. 69-116. • Govier I, Nash S. Examining transformational approaches to effective leadership in healthcare settings. National Leadership and Innovation Agency for Healthcare, Llanharan, Wales. Nurs Times. 2009 May 12-18;105(18):24-7. • Promoting a Culture of Safety. Sallie J. Weaver, Ph.D.; Sydney Dy, M.D., M.Sc.; Lisa H. Lubomski, Ph.D.; Renee Wilson, M.S. AHRQ. Publication No. 13-E001-EF. March 2013. Agency for Healthcare Research and Quality, p. 472-479. Rockville, MD 20850. www.ahrq.gov . • Denham, Charles R. MD. Patient Safety Practices: Leaders Can Turn Barriers Into Accelerators Journal of Patient Safety: March 2005 - Volume 1 - Issue 1 - pp 41-55. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • A Portaria de formalização do NSP do serviço de saúde deve ser anexada ao FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Estruturas de liderança para a segurança do paciente	
Título do indicador	2. Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado.
Medida	Existência ou não de Plano de Segurança do Paciente (PSP) no serviço de saúde.
Justificativa	Para garantir a segurança do paciente, é necessário que haja estruturas e sistemas de liderança responsáveis pela identificação, análise, avaliação e redução dos perigos, riscos clínicos e não clínicos presentes na instituição. Este indicador tem por objetivo verificar se o hospital implantou uma estrutura responsável por garantir a segurança dos pacientes.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Fornecido pelo hospital.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 2, Improving Patient Safety by Creating and Sustaining a Culture of Safety; p. 69-116. • Govier I, Nash S. Examining transformational approaches to effective leadership in healthcare settings. National Leadership and Innovation Agency for Healthcare, Llanharan, Wales. Nurs Times. 2009 May 12-18;105(18):24-7. • Promoting a Culture of Safety. Sallie J. Weaver, Ph.D.; Sydney Dy, M.D., M.Sc.; Lisa H. Lubomski, Ph.D.; Renee Wilson, M.S. AHRQ. Publication No. 13-E001-EF. March 2013. Agency for Healthcare Research and Quality, p. 472-479. Rockville, MD 20850. www.ahrq.gov . • Denham, Charles R. MD. Patient Safety Practices: Leaders Can Turn Barriers Into Accelerators Journal of Patient Safety: March 2005 - Volume 1 - Issue 1 - pp 41-55. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • O PSP do serviço de saúde deve ser anexado ao FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Prevenção de úlceras por pressão	
Título do indicador	3. Protocolo para prevenção de úlcera por pressão
Medida	Existência ou não de protocolo sobre como proceder para a prevenção de úlcera por pressão.
Justificativa	Qualquer paciente grave, imóvel por um período prolongado ou incapaz de responder aos desconfortos da pressão nos seus tecidos está em risco de desenvolver úlceras por pressão. Entretanto, a prevenção é a chave para reduzir a prevalência desses eventos adversos. Embora exista ampla evidência científica de intervenções eficazes para prevenir estas úlceras, elas são subutilizadas. A existência de um protocolo institucional que padronize a prevenção destes eventos representa um esforço do hospital por reduzir a incidência de úlceras por pressão.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte dos dados	Fornecidos pelo hospital.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 8, Improving Patient Safety Through Condition- and Site-Specific Practices; p. 323-94. • Sullivan N. Preventing In-Facility Pressure Ulcers. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 212-32. Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyll-full.pdf • Brandeis GH, Berlowitz DR, Katz P. Are Pressure Ulcers preventable? A survey of experts. Adv Skin Wound Care 2001; 14 (5): 244-48. • Lyder CH. Pressure ulcer prevention and management. J AmMed Assoc. 2003;289(2):223-6. • How-to Guide: Prevent Pressure Ulcers. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2011. Disponível em: <www.ihl.org>. • European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Hard to heal wounds: a holistic approach. London: MEP Ltd,2008. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set.
Observações	O protocolo para prevenção de úlcera por pressão do serviço de saúde deve ser anexado ao FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Prevenção de úlceras por pressão	
Título do indicador	4. Adesão à prevenção de úlcera por pressão
Medida	Porcentagem de pacientes com 60 anos ou mais que é avaliado quanto ao risco de desenvolver úlcera por pressão dentro de 48 horas após a admissão.
Justificativa	Qualquer paciente grave, imóvel por um período prolongado ou incapaz de responder aos desconfortos da pressão nos seus tecidos está em risco de desenvolver úlceras por pressão. Entretanto, a prevenção é a chave para reduzir a prevalência desses eventos adversos. Embora exista ampla evidência científica de intervenções eficazes para prevenir estas úlceras, elas são subutilizadas. A evidência mostra que a avaliação de risco para úlceras por pressão não é feita de uma forma consistente e previsível. O objetivo deste indicador é aumentar a porcentagem de pacientes internados idosos (60 anos ou mais) que são avaliados nas 48 horas após admissão quanto ao risco de desenvolver úlcera por pressão.
Tipo de dado	Processo.
Fonte dos dados	Prontuário.
Numerador	Nº de pacientes com avaliação documentada, no prazo de 48 horas após a admissão, quanto ao risco de úlcera por pressão X 100
Denominador	Total de pacientes com 60 anos ou mais internados pelo menos 48 horas
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 8, Improving Patient Safety Through Condition- and Site-Specific Practices; p. 323-94. • Sullivan N. Preventing In-Facility Pressure Ulcers. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 212-32. Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf • Brandeis GH, Berlowitz DR, Katz P. Are Pressure Ulcers preventable? A survey of experts. Adv Skin Wound Care 2001; 14 (5): 244-48. • Lyder CH. Pressure ulcer prevention and management. J Am Med Assoc. 2003;289(2):223-6. • How-to Guide: Prevent Pressure Ulcers. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement; 2011. Disponível em: <www.ihl.org>. • European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Hard to heal wounds: a holistic approach. London: MEP Ltd,2008.
Observações	<u>FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).</u>

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Higiene das Mãos	
Título do indicador	5. Protocolo para a prática de higiene das mãos.
Medida	Existência ou não de protocolo para a prática higiene das mãos em serviços saúde.
Justificativa	Embora a higiene das mãos tenha se mostrado altamente eficaz na prevenção da transmissão de patógenos dentro de um hospital, estudos têm relatado baixos índices de adesão, geralmente inferiores a 50%. A existência de um protocolo para higiene das mãos indica o empenho do hospital para atender esta boa prática para a segurança do paciente.
Tipo de dados	Estrutura.
Fonte dos dados	Fornecidos pelo hospital.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 7, Improving Patient Safety Through the Prevention of Healthcare-Associated Infections; p. 247-322. • Pfoh E, Dy S, Engineer C. Interventions To Improve Hand Hygiene Compliance: Brief Update Review. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 67-72. Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf • Bonten MJ. Infection in the intensive care unit: prevention strategies. Curr Opin Infect Dis 2002; 15 (n): 401-405. • Guideline for hand hygiene in healthcare settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand hygiene task Force. MMWR 2002; 51: 1-56. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das mãos/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p. • World Health Organization. WHO Patient Safety: WHO guidelines on hand hygiene in health care. Geneva: World Health Organization; 2009. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • O protocolo para a prática de higiene das mãos do serviço de saúde deve ser anexado ao FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Higiene das Mãos	
Título do indicador	6. Estrutura para a prática de higiene das mãos pelos profissionais de saúde.
Medida	Número de lavatórios/pias e dispensadores de preparações alcoólicas para as mãos.
Justificativa	<p>A <i>mudança de sistema</i> é um dos componentes da Estratégia Multimodal da OMS para a Melhoria da Higiene das Mãos, assegurando que a infraestrutura necessária esteja disponível para permitir a prática de higiene das mãos pelos profissionais de saúde. Isso inclui acesso a um fornecimento contínuo e seguro de água, bem como de sabonete líquido e acesso imediato a preparações alcoólicas para a higiene das mãos no ponto de assistência.</p> <p>As regulamentações da Anvisa sobre higiene das mãos envolvem a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n°. 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 e RDC n°. 42, de 25 de outubro de 2010, que dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País.</p>
Tipo de dados	Estrutura.
Fonte dos dados	Fornecidos pelo hospital.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 7, Improving Patient Safety Through the Prevention of Healthcare-Associated Infections; p. 247-322. • Pfoh E, Dy S, Engineer C. Interventions To Improve Hand Hygiene Compliance: Brief Update Review. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 67-72. Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf • Bonten MJ. Infection in the intensive care unit: prevention strategies. <i>Cyrr Opin Infect Dis</i> 2002; 15 (n): 401-405. • Guideline for hand hygiene in healthcare settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Higiene task Force. <i>MMWR</i> 2002; 51: 1-56 • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das mãos/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p. • World Health Organization. WHO Patient Safety: WHO guidelines on hand hygiene in health care. Geneva: World Health Organization; 2009. • BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n°. 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 [da União da República Federativa do Brasil], Brasília, 20 mar. 2002 • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá

	<p>outras providências. Diário Oficial da União 2010; 26 out.</p> <ul style="list-style-type: none">• Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.• Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.
Observações	<p><u>FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).</u></p>

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Higiene das Mãos	
Título do indicador	7. Adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde.
Medida	Consumo de preparação alcoólica para as mãos.
Justificativa	As mãos devem ser higienizadas com o produto apropriado nos cinco momentos: antes de ter contato com o paciente; antes da realização de procedimento limpo/asséptico; após risco de exposição a fluidos corporais; após ter contato com o paciente e após ter contato com superfícies próximas ao paciente. Produtos alcoólicos têm sido recomendados para uso devido à eficácia antimicrobiana, facilidade de aplicação, menor dano à pele e economia de tempo. O monitoramento do consumo de preparação alcoólica para as mãos está previsto na RDC Anvisa nº. 36/2013, que determina a obrigatoriedade de utilização do Protocolo para a Prática de higiene das mãos, bem como o monitoramento e notificação dos indicadores de segurança da paciente. O objetivo do indicador é monitorar o consumo mensal de mL/1.000 pacientes dia (método indireto de monitoramento das práticas de higiene das mãos). A OMS recomenda que o consumo mínimo esperado de preparação alcoólica seja de 20 mL por paciente - dia.
Tipo de dados	Processo.
Fonte dos dados	Fornecidos pelo hospital.
Numerador	Consumo de preparação alcoólica líquida ou gel (mL) na unidade, por mês
Denominador	Número de paciente - dia na unidade, no mês
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 7, Improving Patient Safety Through the Prevention of Healthcare-Associated Infections; p. 247-322. • Pfoh E, Dy S, Engineer C. Interventions To Improve Hand Hygiene Compliance: Brief Update Review. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 67-72. Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf • Guideline for hand hygiene in healthcare settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Higiene task Force. MMWR 2002; 51: 1-56 • Brasil. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das mãos/ Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p. • World Health Organization., WHO Patient Safety.: WHO guidelines on hand hygiene in health care. Geneva: World Health Organization; 2009. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2010; 26 out. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.

Observações

O formulário de avaliação do consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos está disponível em:
http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=12905

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Prevenção de Infecção da Corrente Sanguínea Associada à Cateter Venoso Central (CVC)	
Título do indicador	8. Protocolo de prevenção de Infecção da Corrente Sanguínea Associada à Cateter Venoso Central (CVC)
Medida	Existência ou não de protocolo/normas para prevenção de Infecção da Corrente Sanguínea Associada à Cateter Venoso Central (CVC)
Justificativa	Infecções da corrente sanguínea associadas a CVC (bacteremia primária) estão associadas à morbidade e mortalidade significativas em pacientes criticamente enfermos. A maioria das infecções associadas a CVC é considerada evitável. A existência de normas sobre prevenção de Infecção da Corrente Sanguínea Associada à Cateter Venoso Central (CVC) demonstra o empenho do serviço de saúde para prevenir tais eventos adversos.
Tipo de dados	Estrutura.
Fonte dos dados	Fornecidos pelo hospital.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 7, Improving Patient Safety Through the Prevention of Healthcare-Associated Infections; p. 247-322. • Chopra V, Krein SL, Olmsted RN, et al. Prevention of Central Line-Associated Bloodstream Infections: Brief Update Review. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p.88-109Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf • Miller DL, O'Grady NP. Guidelines for the prevention of intravascular catheter-related infections: Recommendations relevant to interventional radiology for venous catheter placement and maintenance. Journal of Vascular and Interventional Radiology. 2012;23(8):997-1007. • O'Grady NP. Applying the science to the prevention of catheter-related infections. J Crit Care. 2002;17(2):114-21. • Higuera F, Rosenthal VD, Duarte P et al. The effect of process control on the incidence of central venous catheter-associated bloodstream infections and mortality in intensive care units in México. Crit Care Med. 2005;33(9):2022-7. • Guideline for hand Hygiene in Healthcare settings. Healthcare Infection Control Practices advisory Committee (HICPAC) and the hand Hygiene Task Force, Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA),; Association for Professionals in Infection Control and epidemiology (APIC), Infectious Diseases Society of America (IDSA). J Am Coll Surg 2004; 198 (1): 121-127. • Marschall J, Mermel LA, Classen D, et al. Strategies to prevent central line-associated bloodstream infections in acute care hospitals. Infection control and hospital epidemiology: the official journal of the Society of Hospital Epidemiologists of America. 2008;29 Suppl 1:S22-30. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília; 2013. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013 .
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar cópia de documento, que deve contemplar: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Medidas durante a inserção do CVC ✓ Medidas de manutenção/manipulação do CVC após inserção ✓ Revisão diária da necessidade de permanência do CVC

FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE
SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM
LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Prevenção de Infecção do Trato Respiratório	
Título do indicador	9. Protocolo para prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV)
Medida	Existência ou não de um protocolo para prevenção de PAV
Justificativa	As pneumonias associadas à ventilação mecânica (PAV) são responsáveis por 15% das IRAS e aproximadamente 25% de todas as infecções na terapia intensiva. Outros eventos também estão relacionados ao uso de ventilação mecânica como a ocorrência da PAV como complicações dentárias, úlcera por pressão, úlcera péptica e tromboembolismo venoso. A evidência de estudos apoia a eficácia de <i>bundles</i> (pacotes) para prevenção de PAV, os quais incluem: manter os pacientes com a cabeceira elevada entre 30° e 45°; avaliar diariamente a sedação e diminuir sempre que possível; aspirar a secreção acima do balonete (subglótica) e higiene oral com antissépticos (clorexidina veículo oral).
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Fornecido pelo hospital.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 7, Improving Patient Safety Through the Prevention of Healthcare-Associated Infections; p. 247-322. • Winters BD, Berenholtz SM. Ventilator-Associated Pneumonia: Brief Update Review In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 110-6. Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. Brasília; 2013. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília; 2013. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013 .
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar cópia do documento e verificar se inclui: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Prevenção da pneumonia associada à ventilação mecânica ✓ Profilaxia da úlcera de estresse ✓ Profilaxia da trombose venosa profunda (TVP) ✓ Processamento de equipamentos de assistência respiratória <p>FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).</p>

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Prevenção de eventos adversos cirúrgicos	
Título do Indicador	10. Protocolo para cirurgia segura
Medida	Existência ou não de protocolo para prevenir cirurgia no paciente errado, no local errado ou procedimento errado.
Justificativa	Embora os procedimentos cirúrgicos tenham intenção de salvar vidas, a falha de segurança nas cirurgias pode causar danos consideráveis nos pacientes. A utilização de protocolos ou checklist para evitar cirurgias em pacientes ou sítio cirúrgico errado, para aumentar a segurança na anestesia, minimizar o risco de infecção, melhorar comunicação entre membros da equipe, entre outros objetivos, pode diminuir as taxas de complicações. A existência de um protocolo para cirurgia segura demonstra o esforço do hospital por reduzir os efeitos adversos associados.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte dos dados	Fornecidos pelo hospital.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 8, Improving Patient Safety Through Condition- and Site-Specific Practices; p. 323-94. • Treadwell JR, Lucas S. Preoperative Checklists and Anesthesia Checklists. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013.p. 122-39.Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf • Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. Ann InternMed. 2002;136(11):826-33. • A follow-up review of wrong site surgery. Sentinel event alert / Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 2001(24):1-3. • American Academy of Orthopaedic Surgeons, disponível. Advisory Statement: Wrong-Site Surgery. Document Number 1015; October 2003. http://www.aaos.org/about/papers/advistmt/1015.asp (último acesso em 25 de março de 2013). • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013 .
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar cópia do documento (Protocolo para cirurgia segura) e: • Avaliar se está implantado em todos os serviços cirúrgicos. • FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Prevenção de eventos adversos cirúrgicos	
Título do Indicador	11. Utilização de lista de verificação de segurança cirúrgica.
Medida	Porcentagem de cirurgias com utilização de lista de verificação de segurança cirúrgica.
Justificativa	Embora os procedimentos cirúrgicos tenham intenção de salvar vidas, a falha de segurança nas cirurgias pode causar danos consideráveis nos pacientes. A utilização de protocolos ou lista de verificação de segurança cirúrgica para evitar cirurgias em pacientes ou sítio cirúrgico errado, para aumentar a segurança na anestesia, minimizar o risco de infecção, melhorar comunicação entre membros da equipe, entre outros objetivos, diminuiu as taxas de complicações em aproximadamente 40%.
Tipo de dado	Processo.
Fonte dos dados	Prontuário.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 8, Improving Patient Safety Through Condition- and Site-Specific Practices; p. 323-94. • Treadwell JR, Lucas S. Preoperative Checklists and Anesthesia Checklists. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013.p. 122-39.Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf • Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. Ann InternMed. 2002;136(11):826-33. • A follow-up review of wrong site surgery. Sentinel event alert / Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 2001(24):1-3. • American Academy of Orthopaedic Surgeons. Advisory Statement: Wrong-Site Surgery. Document Number 1015; October 2003. http://www.aaos.org/about/papers/advistmt/1015.asp (último acesso em 25 de março de 2013). • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013 .
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Prevenção de Quedas	
Título do Indicador	12. Protocolo de prevenção de quedas
Medida	Existência ou não de protocolo para a prevenção de quedas de pacientes hospitalizados.
Justificativa	As quedas de pacientes são um agravo frequente em hospitais e outros serviços de saúde. O índice de quedas é alto e pode ser maior segundo a característica do serviço, em função da frequência de pacientes idosos, psiquiátricos, neurológicos ou de reabilitação. Entretanto, existem evidências de que as quedas são um evento adverso prevenível nos serviços de saúde. Sua ocorrência pode ser diminuída com uma atenção de qualidade baseada na intervenção sobre os fatores de risco intrínsecos (relacionados ao paciente) e extrínsecos (fatores ambientais). O objetivo do indicador é garantir existência de um protocolo, baseado em evidências, para prevenção de quedas.
Tipo de dado	Estrutura
Fonte dos dados	Prontuário.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 8, Improving Patient Safety Through Condition- and Site-Specific Practices; p. 323-94. • Treadwell JR, Lucas S. Preoperative Checklists and Anesthesia Checklists. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013.p. 122-39.Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf • Chassin MR, Becher EC. The wrong patient. Ann InternMed. 2002;136(11):826-33. • A follow-up review of wrong site surgery. Sentinel event alert / Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. 2001(24):1-3. <p>American Academy of Orthopaedic Surgeons, disponível. Advisory Statement: Wrong-Site Surgery. Document Number 1015; October 2003. http://www.aaos.org/about/papers/advistmt/1015.asp (último acesso em 25 de março de 2013).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013 .
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar cópia do documento (Protocolo de prevenção de quedas) e avaliar se inclui: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Avaliação do risco ✓ Medidas de intervenção <p>FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).</p>

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Prevenção de Quedas	
Título do indicador	13. Avaliação do risco de queda na admissão.
Medida	Porcentagem de pacientes com avaliação do risco de queda na admissão.
Justificativa	As quedas de pacientes são um agravo frequente em hospitais e outros serviços de saúde. O índice de quedas é alto e pode ser maior segundo a característica do serviço, em função da frequência de pacientes idosos, psiquiátricos, neurológicos ou de reabilitação. Entretanto, existem evidências de que as quedas são um evento adverso prevenível nos serviços de saúde. Sua ocorrência pode ser diminuída com uma atenção de qualidade baseada na intervenção sobre os fatores de risco intrínsecos (relacionados ao paciente) e extrínsecos (fatores ambientais). O objetivo deste indicador é aumentar a porcentagem de pacientes avaliados quanto ao risco de quedas na admissão, pois este é um fator essencial para o início das medidas preventivas.
Tipo de dado	Processo.
Fonte de dados	Prontuário.
Numerador	Nº de Pacientes com avaliação do risco de queda nas 24h após admissão x 100
Denominador	Total de pacientes admitidos
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 8, Improving Patient Safety Through Condition- and Site-Specific Practices; p. 323-94. • Miake-Lye IM, Hempel S, Ganz DA, et al. Preventing In-Facility Falls. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 175-200 Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf • Kolin MM, Minnier T, Hale KM, et al. Fall initiatives: redesigning best practice. J Nurs Adm. 2010 Sep;40(9):384-91. • Weinberg J, Proske D, Szerszen A, et al. An inpatient fall prevention initiative in a tertiary care hospital. JtComm J Qual Patient Saf. 2011 Jul;37(7):317-25. • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013 .
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos	
Título do indicador	14. Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos
Medida	Existência ou não de Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos
Justificativa	As falhas no processo de utilização de medicamentos são consideradas importantes fatores contribuintes para a redução da segurança do paciente. O protocolo pode promover a padronização de processos, o uso devido de recursos de tecnologia da informação e, principalmente, o acompanhamento das práticas profissionais em todas as etapas do processo que envolve o medicamento.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Fornecidos pelo hospital.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013 .
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar cópia do documento (Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos). • <u>FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS)</u>.

PRÁTICAS DE SEGURANÇA: Identificação do paciente	
Título do indicador	15. Protocolo de identificação do paciente
Medida	Existência ou não de Protocolo de identificação do paciente
Justificativa	<p>Erros de identificação do paciente podem ocorrer, desde a admissão até a alta do serviço, em todas as fases do diagnóstico e do tratamento. A identificação correta do paciente em todos os ambientes de prestação do cuidado de saúde (por exemplo, unidades de internação, ambulatório, salas de emergência, centro cirúrgico) em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos consiste no processo pelo qual se assegura ao paciente que a ele é destinado determinado tipo de procedimento ou tratamento, prevenindo a ocorrência de erros e enganos que o possam lesar.</p> <p>Consensos e relatórios de especialistas indicam reduções significativas na ocorrência de erros após a implementação de processos de identificação do paciente.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Fornecidos pelo hospital.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013 .
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar cópia do documento (Protocolo de identificação do paciente). • FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE COM LEITOS DE UTI DO BRASIL (FormSUS).