



# Resultado da avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise 2023 (ano II)

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Terceira Diretoria – DIRE 3

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Brasília, 25 de abril de 2024



# A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

É uma estratégia que promove a cultura da segurança do paciente.

Enfatiza a gestão de riscos, o aprimoramento da qualidade e a aplicação das boas práticas em serviços de saúde.



# A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

## Metodologia

# AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

## ETAPAS

### 1 DEFINIÇÃO DOS INDICADORES

Definição e caracterização dos indicadores que iriam compor o formulário de avaliação.

Quem: Anvisa, especialistas, NSP VISA e CECIRAS/CDCIRAS



### 2 ELABORAÇÃO DOS DOCUMENTOS E DO FORMULÁRIO

Construção do formulário de avaliação e do documento contendo as orientações para o preenchimento do formulário de avaliação.

Quem: Anvisa, especialistas, NSP VISA e CECIRAS/CDCIRAS)



### 3 SENSIBILIZAÇÃO/DIVULGAÇÃO

Divulgação por meio de uma webinar, página da Anvisa, e-mail, comunicação direta, reuniões e capacitações para os serviços.

Quem: Anvisa, NSP VISA e CECIRAS/CDCIRAS)



### 4 PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO ELETRÔNICO

Os serviços preencheram o formulário e anexaram os comprovantes no período de 13/05/2022 a 16/09/2022

Quem: Serviços de diálise de pacientes crônicos



### 5 ANÁLISE DOS FORMULÁRIOS E DA DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA

Os formulários preenchidos e as documentação comprobatória anexadas foram analisados pelos NSP-VISA e CECIRAS/CDCIRAS, usando como base um instrutivo de análise elaborado pela Anvisa.

Quem: NSP VISA e CECIRAS/CDCIRAS)



### 6 DEVOLUTIVA ("FEEDBACK") DO RESULTADO AOS SERVIÇOS PARTICIPANTES

Envio dos resultados da análise dos formulários e documentação comprobatória, assim como da pontuação preliminar aos serviços participantes.

Quem: NSP VISA



### 7 CONSOLIDAÇÃO DOS RESULTADOS DO ESTADO/DF E ENVIO À ANVISA

Consolidação do resultado das análises dos formulários do estado e envio da lista contendo a classificação dos serviços do estado à Anvisa.

Quem: NSP VISA



### 8 CONSOLIDAÇÃO DOS RESULTADOS E PUBLICAÇÃO DE RELATÓRIO NACIONAL

Consolidação dos resultados de todos os estados que enviaram os seus resultados e a lista à Anvisa e elaboração e publicação do relatório nacional.

Quem: Anvisa



# Orientações para os serviços de diálise

**ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO  
FORMULARIO DA AVALIAÇÃO NACIONAL  
DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO  
PACIENTE - SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023  
2ª EDICAO**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 10 de abril de 2023 – 1ª edição

Brasília, 14 de junho de 2023 - 2ª edição

**O formulário foi disponibilizado no portal da Anvisa no período de 10/04/2023 a 10/07/2023.**

## Sumário

1. INTRODUÇÃO .....	6
2. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE A AVALIAÇÃO .....	8
2.1. QUEM DEVE PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE DIÁLISE Profissional responsável pelo serviço de diálise OU Coordenador do setor de prevenção e controle de infecções ou do NSP do serviço de diálise que realiza tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica, ou seja, serviços que atendam pacientes ambulatoriais estão inscritos em programa de diálise. ....	8
2.2. SERVIÇOS QUE NÃO PRECISAM PREENCHER O FORMULÁRIO .....	8
2.3. COMO É REALIZADA A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)? .....	8
2.4. A AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE É OBRIGATÓRIA? .....	12
2.5. COMO ACESSAR E PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2024? .....	12
3. CRONOGRAMA DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2024 .....	16
4. ORGANIZAÇÃO DO FORMULÁRIO .....	17
<b>Indicador 1 - Núcleo de Segurança do Paciente instituído</b> .....	18
<b>Indicador 2 - Plano de segurança do paciente implantado</b> .....	20
<b>Protocolos de Segurança do Paciente</b> .....	22
<b>Indicador 4 – Protocolo implantado de identificação do paciente</b> .....	25
<b>Indicador 5 - Protocolo implantado para Prevenção de Quedas</b> .....	27
<b>Indicador 6 - Protocolo implantado para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos</b> .....	28
<b>Indicador 7 - Protocolo implantado para a prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise</b> .....	31
<b>Indicador 8 - Protocolo implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal</b> .....	34
<b>Indicador 9 - Protocolo implantado de prevenção da coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico</b> .....	36

# Orientações para os serviços de diálise

# Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise - 2023

## INDICADORES DE ESTRUTURA

1 - Núcleo de Segurança do Paciente instituído

2 - Plano de Segurança do Paciente implantado

3 - Protocolo implantado de práticas de higiene das mãos

4 - Protocolo implantado de identificação do paciente

5 - Protocolo implantado de prevenção de quedas

6 - Protocolo implantado de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos

7 - Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular em HD

8 - Protocolo implantado de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal

9 - Protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante procedimento hemodialítico

10 - Protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes

11 - Protocolo implantado de prevenção de HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C

12 - Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas

13 - Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água para HD

14 - Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de HD e DP)

15 - Lista de verificação (checklist) de segurança aplicada a HD

## INDICADORES DE PROCESSO

16 - Conformidade da avaliação do risco de quedas

17 - Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2022

18 - Regularidade da notificação mensal de indicadores de IRAS no ano de 2022

# Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise - 2023

## INDICADORES DE ESTRUTURA

- 1 - Núcleo de Segurança do Paciente Instituído
- 2 - Plano de Segurança do Paciente Implantado
- 3 - Plano de Segurança do Paciente Implantado

4 - Protocolo implantado de identificação do paciente

5 - Protocolo implantado de prevenção de quedas

6 - Protocolo implantado de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos

7 - Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular em HD

8 - Protocolo implantado de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal

9 - Protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante procedimento hemodialítico

10 - Protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes

11 - Protocolo implantado de prevenção de HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C

12 - Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas

13 - Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água para HD

14 - Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de HD e DP)

15 - Lista de verificação (checklist) de segurança aplicada a HD

## INDICADORES DE PROCESSO

16 - Conformidade da avaliação do risco de quedas

17 - Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2022

18 - Regularidade da notificação mensal de indicadores de IRAS no ano de 2022

# Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise - 2023

## INDICADORES DE ESTRUTURA

1 - Núcleo de Segurança do Paciente Instituído

2 - Plano de Segurança do Paciente Implantado

3 - Protocolo implantado de práticas de higiene das mãos

4 - Protocolo implantado de identificação do paciente

5 - Protocolo implantado de prevenção de quedas

6 - Protocolo implantado de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos

7 - Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular em HD

8 - Protocolo implantado de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal

9 - Protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante procedimento hemodialítico

10 - Protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes

11 - Protocolo implantado de prevenção de HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C

12 - Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas

13 - Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água para HD

14 - Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de HD e DP)

15 - Lista de verificação (checklist) de segurança aplicada a HD

## INDICADORES DE PROCESSO

16 - Conformidade da avaliação do risco de quedas

17 - Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2022

18 - Regularidade da notificação mensal de indicadores de IRAS no ano de 2022

# Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise - 2023

## INDICADORES DE ESTRUTURA

- 1 - Núcleo de Segurança do Paciente instituído
- 2 - Plano de Segurança do Paciente implantado
- 3 - Protocolo implantado de práticas de higiene das mãos
- 4 - Protocolo implantado de identificação do paciente
- 5 - Protocolo implantado de prevenção de quedas
- 6 - Protocolo implantado de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos
- 7 - Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular em HD
- 8 - Protocolo implantado de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal
- 9 - Protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante procedimento hemodialítico
- 10 - Protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes
- 11 - Protocolo implantado de prevenção de HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C
- 12 - Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas
- 13 - Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água para HD
- 14 - Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de HD e DP)
- 15 - Lista de verificação (checklist) de segurança aplicada a HD

## INDICADORES DE PROCESSO

- 16 - Conformidade da avaliação do risco de quedas
- 17 - Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2022
- 18 - Regularidade da notificação mensal de indicadores de IRAS no ano de 2022

## Sumário

1. INTRODUÇÃO .....	6
2. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE A AVALIAÇÃO .....	8
2.1. QUEM DEVE PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE DIÁLISE Profissional responsável pelo serviço de diálise OU Coordenador do setor de prevenção e controle de infecções ou do NSP do serviço de diálise que realiza tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica, ou seja, serviços que atendam pacientes ambulatoriais estão inscritos em programa de diálise. ....	8
2.2. SERVIÇOS QUE NÃO PRECISAM PREENCHER O FORMULÁRIO .....	8
2.3. COMO É REALIZADA A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)? .....	8
2.4. A AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE É OBRIGATÓRIA? .....	12
2.5. COMO ACESSAR E PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2024? .....	12
3. CRONOGRAMA DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2024. ....	16
4. ORGANIZAÇÃO DO FORMULÁRIO .....	17

<b>Indicador 1 - Núcleo de Segurança do Paciente instituído</b> .....	18
<b>Indicador 2 - Plano de segurança do paciente implantado</b> .....	20
<b>Protocolos de Segurança do Paciente</b> .....	22
<b>Indicador 4 – Protocolo implantado de identificação do paciente</b> .....	25
<b>Indicador 5 - Protocolo implantado para Prevenção de Quedas</b> .....	27
<b>Indicador 6 - Protocolo implantado para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos</b> .....	28
<b>Indicador 7 - Protocolo implantado para a prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise</b> .....	31
<b>Indicador 8 - Protocolo implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal</b> .....	34
<b>Indicador 9 - Protocolo Implantado de prevenção da coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico</b> .....	36

# Orientações para os serviços de diálise

# EXEMPLO:

## \*9- PROTOCOLO IMPLANTADO DE PREVENÇÃO DE COAGULAÇÃO DO SISTEMA DURANTE O PROCEDIMENTO HEMODIALÍTICO

A implantação de um protocolo para a prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de complicações relacionadas a esse procedimento. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, devem ser utilizadas a literatura sobre esse assunto.

O Protocolo para a prevenção de coagulação do sistema deve conter orientações sobre:

- a. Prevenção da coagulação com uso de anticoagulantes.
- b. Cuidados antes, durante e após a administração de anticoagulantes.
- c. As ações a serem tomadas em caso de impossibilidade de anticoagular o paciente (prevenção de coagulação sem o uso de anticoagulantes).
- d. Monitoramento do paciente e do sistema durante o processo hemodialítico.
- e. Ações de enfermagem nas situações de coagulação do sistema
- f. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre os principais sinais e sintomas de identificação de coagulação do sistema.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Prevenção de Quedas	
<b>Título do Indicador</b>	5. Protocolo implantado de prevenção de quedas
<b>Medida</b>	Existência ou não de protocolo de prevenção de quedas de pacientes em serviços de diálise.
<b>Justificativa</b>	<p>As quedas de pacientes são um agravo frequente em 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).</p> <p>Estudos apontam que pacientes dialíticos apresentam maior risco de quedas em relação à população em geral. Uma revisão sistemática sobre quedas em pacientes com DRC demonstrou uma incidência de quedas variando de 1,18 a 1,60 quedas/paciente ao ano. A literatura também aponta uma maior ocorrência de quedas após o procedimento hemodialítico em relação ao pré-dialítico, o que demonstra a influência do procedimento de hemodiálise no aumento do risco de quedas.</p> <p>O objetivo desse indicador é garantir a existência de um protocolo, baseado em evidências, para prevenção de quedas.</p>
<b>Tipo de dado</b>	Estrutura
<b>Fonte dos dados</b>	Protocolo para prevenção de quedas fornecido pelo serviço de diálise.
<b>Numerador</b>	Não se aplica.
<b>Denominador</b>	Não se aplica.
<b>Referências</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Carvalho TC, Dini AP. Risk of falls in people with chronic kidney disease and related factors. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2020;</li> <li>• Analan PD, Özelsançak R. Balance and fall risk in peritoneal dialysis patients. J Back Musculoskelet Rehabil. 2019</li> <li>• Polinder-Bos HA, Emmelot-Vonk MH, Gonselvoort RT, Diepenbroek A, Gaillard CAJM. High fall incidence and fracture rate in elderly dialysis patients. Neth J Med [Internet]. 2014 Dec [cited Aug 25, 2019]; Available from: <a href="http://www.njmonline.nl/getpdf.php?id=1510">http://www.njmonline.nl/getpdf.php?id=1510</a></li> <li>• Kono K, Nishida Y, Yabe H, Moriyama Y, Mori T, Shiraki R, Sato T. Development and validation of a Fall Risk Assessment Index for dialysis patients. Clin Exp Nephrol. 2018;</li> <li>• Denton J, G. Bateson PE, French MA, Dowling CD, Curless Fall</li> </ul>

in the United States: A Retrospective Cohort Study. Am J Kidney Dis. 2017;

- Almeida OAE, Rodrigues MCS, Santos WS. Análise reflexiva sobre o evento queda na segurança do paciente em hemodiálise. Cogitare Enferm. 2016;
- Erken E, Ozelsançak R, Sahin S, Yilmaz EE, Torun D, Leblebici B, et al. The effect of hemodialysis on balance measurements and risk of fall. Int Urol Nephrol. 2016;
- López-Soto PJ, De Giorgi A, Senno E, Tiseo R, Ferraresi A, Canella C, et al. Renal disease and accidental falls: a review of published evidence. BMC Nephrol. 2015;
- Farragher J, Chiu E, Ulutas O, Tomlinson G, Cook WL, Jassal SV. Accidental falls and risk of mortality among older adults on chronic peritoneal dialysis. Clin J Am Soc Nephrol. 2014;
- Kutner NG, Zhang R, Huang Y, Wasse H. Falls among hemodialysis patients: potential opportunities for prevention? Clin Kidney J. 2014;
- Farragher J, Chiu E, Ulutas O, Tomlinson G, Cook WL, Jassal SV. Accidental falls and risk of mortality among older adults on chronic peritoneal dialysis. Clin J Am Soc Nephrol. 2014;
- Deaver K, Cote D. Nursing risk assessment: fall prevention strategies in the outpatient hemodialysis setting. Nephrol Nur J. 2013;
- Galvão MH, Santos LIS, Barcelar JM, Marinho PEM. Assessment of the capacity of the Falls Efficacy Scale International in specifying the risk of falling in patients with chronic kidney disease on hemodialysis. Fisioter. Pesqui. 2013;
- Da Silva DJ, A, L.; Marília Fonseca Lucinda, L.; Ferreira Cobucci, R.; Barreto De Oliveira, H.; Roberto Bacelar Rangel, P.; Cardoso Batista De Oliveira, B.; Ribeiro Pereira, G.; Moura Reboredo, M. Quedas em pacientes em hemodiálise: um estudo piloto prospectivo de 12 meses. HU Revista, [S.l.], v. 47, p.1–9, 2021. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/hurevista/article/view/3406>.
- Lockhart TE, Barth AT, Zhang X, Songra R, Abdel-Rahman E, Lach J. Portable, Non-Invasive Fall Risk Assessment in End Stage Renal

[Home](#) > [Assuntos](#) > [Serviços de saúde](#) > [Segurança do paciente](#) > [Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente](#) > [Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise](#)

# Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise

Publicado em 23/05/2022 14h53 | Atualizado em 10/05/2023 15h54

Compartilhe: [f](#) [t](#)

RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - SERVIÇOS DE DIÁLISE - 2022 (ANO I)

[Formulário de avaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de diálise](#)

[Orientações para o preenchimento da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente em serviços de diálise - 2023](#)

[Planilha de conformidade de indicador de processo - avaliação do risco de quedas](#)

**PRAZO DE 3,5 MESES PARA O PREENCHIMENTO**

**Orientações para os Núcleos de  
Segurança do Paciente da Vigilância  
Sanitária dos Estados (NSP-Visa) e para as  
coordenações Estaduais e municipais de  
Prevenção e Controle de IRAS  
(CECIH/CDCIH e CMCIH)**



## **Instrutivo para Análise dos Formulários de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de Diálise - 2023**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Terceira Diretoria – DIRE3  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 01 de agosto de 2023

# A AVALIAÇÃO DOCUMENTAL

Planilha de Análise dos Formulários de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - SERVIÇOS DE DIÁLISE - 2023				
CAMPOS	1	2	3	4
A. MUNICÍPIO				
B. NOME FANTASIA DO SERVIÇO DE DIÁLISE (favor não abreviar)				
C. CNES* Por favor! Garantir correto preenchimento deste campo.				
<b>1. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE INSTITUÍDO *REQUISITO MÍNIMO</b>	Indicador 1*	Indicador 1*	Indicador 1*	Indicador 1*
1.1. O serviço de diálise tem <b>NSP próprio instituído</b> OU o serviço de diálise é intrahospitalar, não tem NSP próprio, mas <b>o NSP do hospital</b> desenvolve <b>ações de segurança do paciente direcionadas ao serviço de diálise.</b>	SIM	NÃO	SIM	NÃO
1.2 Apresentou Portaria, Ato ou outro documento formal referente à instituição do NSP do serviço de diálise (ou o NSP do hospital, se este desenvolve ações de segurança do paciente direcionadas ao serviços de diálise) <a href="#">O documento de formalização do NSP deve ser atualizado sempre que houver mudanças na composição da equipe que o constitui.</a>	SIM	SIM	SIM	NÃO
1.3 Apresentou <b>pelo menos 2 (duas)</b> atas ou registros de reuniões do NSP realizadas em 2022	SIM	NÃO	NÃO	NÃO
<b>Conformidade do indicador 1</b> (1= indicador conforme; 0= não conforme)	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
<b>2. PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP) IMPLANTADO</b>	Indicador 2	Indicador 2	Indicador 2	Indicador 2
2.1 O PSP foi anexado ao formulário (ou apresentado ao NSP VISA por outra via). (Caso o serviço de diálise seja <b>intra-hospitalar</b> , pode ser considerado,				

# A AVALIAÇÃO DOCUMENTAL

A	B	C	D	E
<b>Planilha de Análise dos Formulários de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - SERVIÇOS DE DIÁLISE - 2023</b>				
<b>CAMPOS</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
A. MUNICÍPIO				
B. NOME FANTASIA DO SERVIÇO DE DIÁLISE (favor não abreviar)				
C. CNES* Por favor! Garantir correto preenchimento deste campo.				
<b>SÍNTESE DA AVALIAÇÃO DOCUMENTAL</b> (formulário e documentos comprobatórios)	<b>SÍNTESE Avaliação documental</b>	<b>SÍNTESE Avaliação documental</b>	<b>SÍNTESE Avaliação documental</b>	<b>SÍNTESE Avaliação documental</b>
NOME FANTASIA do Serviço de Diálise	0	0	0	0
Realiza HEMODIÁLISE	0	0	0	0
Realiza DIÁLISE PERITONEAL	0	0	0	0
Faz REUSO de dialisador e/ou linhas	0	0	0	0
Nº de INDICADORES APLICÁVEIS	12	12	12	12
Nº de INDICADORES CONFORMES	1	0	1	0
<b>PERCENTUAL DE CONFORMIDADE</b> (avaliação do formulário e documentos)	<b>8</b>	<b>0</b>	<b>8</b>	<b>0</b>
Cumpre os requisitos mínimos (Indicadores 1 e 18)	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
<b>CLASSIFICAÇÃO DA CONFORMIDADE</b> com as práticas de segurança do paciente	<b>BAIXA CONFORMIDADE</b>	<b>BAIXA CONFORMIDADE E</b>	<b>BAIXA CONFORMIDADE</b>	<b>BAIXA CONFORMIDADE</b>

RESUMO

**Análise formulários DIALISE**

Aval. in loco Alta conf

Aval. in loco Media-baixa conf

... +

# A AVALIAÇÃO DOCUMENTAL

## RESUMO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023

UF		Digite o número na célula em branco, coluna B
Nº de serviços de diálise no estado:		Digite o número na célula em branco, coluna B
Nº de serviços de diálise que participaram da Avaliação das Práticas 2023:		Digite o número na célula em branco, coluna B
Percentual de adesão	#DIV/0!	%
<b>Avaliação documental</b>	N	%
Alta conformidade		#DIV/0!
Média conformidade		#DIV/0!
Baixa conformidade		#DIV/0!
Nº de serviços de diálise avaliados <i>in loco</i>		Digite o número na célula em branco, coluna B
<b>Resultado FINAL (após avaliação <i>in loco</i>)</b>	N	%
Alta conformidade		#DIV/0!
Média conformidade		#DIV/0!
Baixa conformidade		#DIV/0!

### OBSERVAÇÕES:

Registre aqui informações pertinentes para a consolidação dos dados.

A aba **RESUMO** tem a finalidade de auxiliar a consolidação dos dados do estado. Desta forma, ao revisar o número de serviços de diálise que estavam em funcionamento no ano de 2022 e quantos destes serviços participaram da avaliação, o NSP VISA preenche as células em branco da coluna B com os valores correspondentes, e a planilha irá calcular o percentual de adesão.

Em seguida, **ao final da etapa de análise** ("avaliação documental"), o NSP VISA verifica quantos serviços foram classificados em alta, média e baixa conformidade e insere o número correspondente na célula correspondente na coluna B.

## RESUMO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023

UF	Paraíba	
Nº de serviços de diálise no estado:	25	
Nº de serviços de diálise que participaram da Avaliação das Práticas 2023:	23	
Percentual de adesão	92	%
<b>Avaliação documental</b>	N	%
Alta conformidade	3	13
Média conformidade	10	43
Baixa conformidade	10	43

Em seguida, preenche o número de serviços de diálise avaliados *in loco*. Alguns serviços são reclassificados após avaliação *in loco*. Desta forma, nas células correspondentes ao **Resultado FINAL (após avaliação *in loco*)**, o NSP VISA deve atualizar os dados, de acordo com os resultados desta etapa.

Nº de serviços de diálise avaliados <i>in loco</i>	2	
<b>Resultado FINAL (após avaliação <i>in loco</i>)</b>	N	%
Alta conformidade	2	9
Média conformidade	10	43
Baixa conformidade	11	48

No exemplo de preenchimento da figura anterior, no qual 23 serviços de diálise participaram da avaliação, 2 serviços foram avaliados *in loco*:

RESUMO

Analisar formulários DIALISE

Aval. in loco Alta conf

Aval. in loco Media-baixa conf

# CÁLCULO DO PERCENTUAL DE ADESÃO ÀS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE (percentual de conformidade)

**Quadro 2.** Indicadores aplicáveis conforme característica do serviço de diálise.

Característica do serviço			Quantidade de indicadores aplicáveis
Realiza hemodiálise a pacientes com DRC ("programa de diálise")	Realiza diálise peritoneal	Faz reuso de dialisadores e/ou linhas	<b>Indicadores aplicáveis</b>
SIM	NÃO	NÃO	16
SIM	SIM	NÃO	17
SIM	NÃO	SIM	17
SIM	SIM	SIM	18

\*DRC: doença renal crônica

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa

# CÁLCULO DO PERCENTUAL DE ADESÃO ÀS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE (percentual de conformidade)

$$\text{Percentual de adesão às práticas de segurança do paciente} = \frac{\text{Número de critérios em conformidade no serviço de diálise}}{\text{Número de critérios avaliados no serviço de diálise}} \times 100$$

# CÁLCULO DO PERCENTUAL DE ADESÃO ÀS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE (percentual de conformidade)

**Exemplo:** Serviço de Diálise X, realiza HD, não realiza DP e não faz reuso – **16 indicadores/critérios aplicáveis.**

Quadro 2. Indicadores aplicáveis conforme característica do serviço de diálise.

Característica do serviço			Quantidade de indicadores aplicáveis
Realiza hemodiálise a pacientes com DRC de ("programa de diálise")	Realiza diálise peritoneal	Faz reuso de dialisadores e/ou linhas	
SIM	NÃO	NÃO	16
SIM	SIM	NÃO	17
SIM	NÃO	SIM	17
SIM	SIM	SIM	18

Após avaliação do seu formulário pelo NSP-VISA e CECIH – observou-se 11 indicadores (critérios) conformes. Então:

$$\text{Percentual de adesão às práticas de segurança do paciente} = \frac{\text{Número de critérios em conformidade no serviço de diálise}}{\text{Número de critérios avaliados no serviço de diálise}} \times 100$$

$$= \frac{11}{16} \times 100 = 68,8\% \text{ de conformidade}$$

# CLASSIFICAÇÃO DO SERVIÇO, DE ACORDO COM O PERCENTUAL DE CONFORMIDADE

NÍVEL DE CONFORMIDADE	PERCENTUAL DE CONFORMIDADE ÀS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE
CONFORMIDADE ALTA	67 a 100% de conformidade
CONFORMIDADE MÉDIA	34 a 66% de conformidade
CONFORMIDADE BAIXA	0 a 33% de conformidade OU não conformidade a um dos indicadores considerados requisitos mínimos (indicadores 1 e 18) OU não participou da avaliação das práticas de segurança do paciente.

**Serviço de Diálise X = 68,8% de conformidade**

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa.

# CLASSIFICAÇÃO DO SERVIÇO, DE ACORDO COM O PERCENTUAL DE CONFORMIDADE

NÍVEL DE CONFORMIDADE	PERCENTUAL DE CONFORMIDADE ÀS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE
CONFORMIDADE ALTA	67 a 100% de conformidade
CONFORMIDADE MÉDIA	34 a 66% de conformidade
CONFORMIDADE BAIXA	0 a 33% de conformidade OU não conformidade a um dos indicadores considerados requisitos mínimos (indicadores 1 e 18) OU não participou da avaliação das práticas de segurança do paciente.

**Serviço de Diálise X = 68,8% de conformidade**

+

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa.

# A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

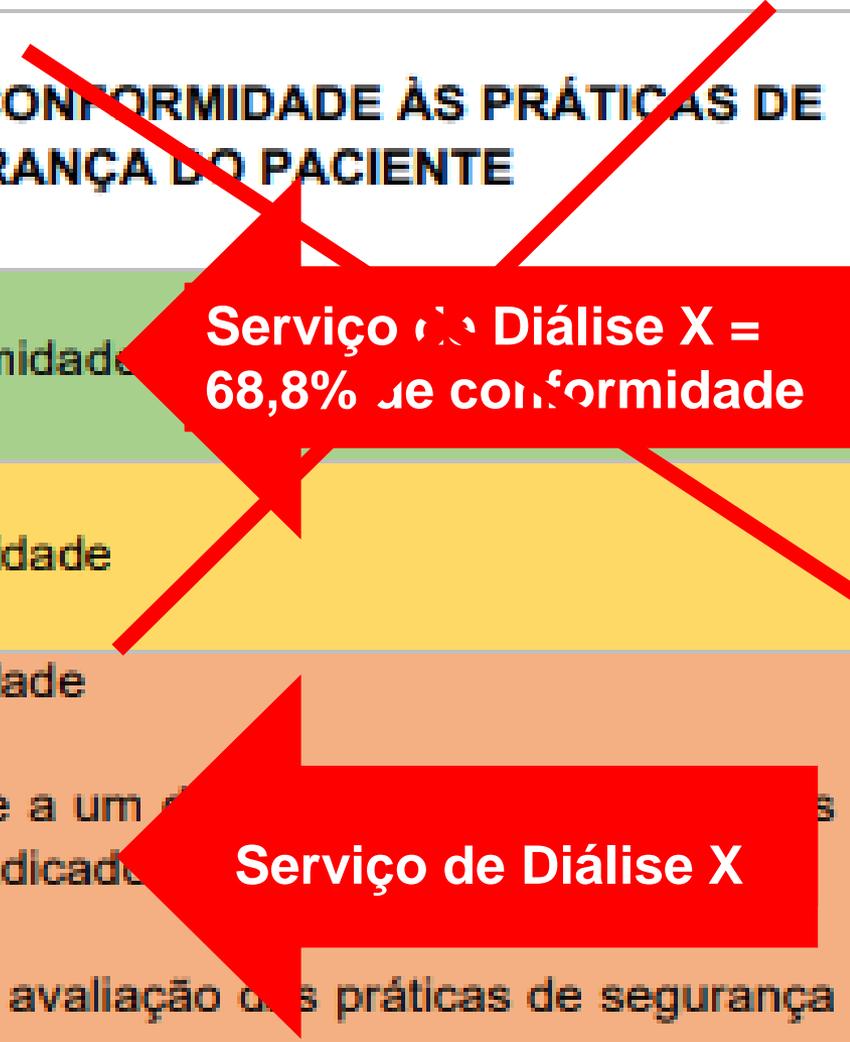


## Indicadores avaliados

Tipo de indicador	Indicadores da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente: Serviços de Diálise
ESTRUTURA	<b>1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído*</b>
	2. Plano de Segurança do Paciente implantado.
	3. Protocolo implantado de prática de higiene das mãos.
	4. Protocolo implantado de identificação do paciente.
	5. Protocolo implantado de prevenção de quedas.
	6. Protocolo implantado para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
	7. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise.
	8. Protocolo implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal.
	9. Protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico.
	10. Protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise.
	11. Protocolo implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise.
	12. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas.
	13. Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise.
	14. Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal).
	15. Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (checklist).
PROCESSO E GESTÃO DO RISCO	16. Conformidade da avaliação do risco de quedas.
	17. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2022.
	<b>18. Regularidade da notificação mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde em diálise no ano de 2022*</b>

# CLASSIFICAÇÃO DO SERVIÇO, DE ACORDO COM O PERCENTUAL DE CONFORMIDADE

NÍVEL DE CONFORMIDADE	PERCENTUAL DE CONFORMIDADE ÀS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE
CONFORMIDADE ALTA	67 a 100% de conformidade
CONFORMIDADE MÉDIA	34 a 66% de conformidade
CONFORMIDADE BAIXA	0 a 33% de conformidade OU não conformidade a um dos requisitos mínimos (indicados) OU não participou da avaliação das práticas de segurança do paciente.



**Serviço de Diálise X = 68,8% de conformidade**

**Serviço de Diálise X**

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa.

# AVALIAÇÃO IN LOCO

- Após a etapa de avaliação documental.
- Pelo menos 2 serviços para serem avaliados in loco, sendo um serviço classificado como alta conformidade e outro serviço como média ou baixa conformidade.
- Caso não houvesse serviço classificado em alta conformidade na UF, poderia ser feita avaliação presencial de mais de um serviço classificado em média ou baixa conformidade.

# AVALIAÇÃO IN LOCO

## ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO IN LOCO - ALTA CONFORMIDADE - DIÁLISE 2023

1. APÓS preencher a aba "ANÁLISE DOS FORMULÁRIOS" com a revisão dos dados da autoavaliação, sorteie um Serviço de Diálise para realizar a avaliação *in loco* da conformidade.
2. ANTES de realizar a avaliação *in loco*, insira os dados obtidos na análise do formulário e documentos do serviço de diálise sorteado no bloco "CONFORMIDADE ANTES DA AVALIAÇÃO IN LOCO" e confira o percentual e o nível de conformidade.

CNES do Serviço de Diálise sorteado:						
Nome fantasia						
Realiza Diálise Peritoneal (PREENCHIMENTO OBRIGATORIO)		Realiza REUSO de dialisadores e/ou linhas (PREENCHIMENTO OBRIGATORIO)				
Realiza Hemodiálise (PREENCHIMENTO OBRIGATORIO)						
Indicadores (apenas repetir a conformidade dos indicadores obtida na etapa de avaliação documental). Por favor, garantir que a conformidade de cada indicador e o percentual na coluna B estejam idênticos aos resultados da avaliação prévia, registrada na aba Análise formulários)	CONFORMIDADE ANTES DA AVALIAÇÃO IN LOCO	DURANTE A AVALIAÇÃO IN LOCO			RESULTADO DA AVALIAÇÃO IN LOCO	Observações sobre a avaliação in loco
	Registre 1 (se indicador conforme na avaliação documental) ou 0 (se não conforme)	Onde ou o que inspecionar	Protocolo está acessível?	Outras questões	Conformidade	
1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído (Requisito mínimo)		-	-	-	0	Não é necessário coletar dados na avaliação in loco análise do formulário eletrônico.
2. Plano de Segurança do Paciente implantado		-	-	-	0	Não é necessário coletar dados na avaliação in loco análise do formulário eletrônico.
3. Protocolo de prática de higiene das mãos implantado		Sala Hemodiálise e Sala/consultório de diálise peritoneal		Lavatórios da sala de hemodiálise em número adequado? Dispensadores de preparação alcoólica próximos aos pontos de assistência?	0	Observar se há provisão de recursos para higiene sin (HM). Verificar se dispensadores de preparação alcoo profissionais de saúde não precisem deixar o local d

Análise formulários DIALISE

Aval. in loco Alta conf

Aval. in loco Media-baixa conf

Planilha1

# AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

- A lista dos serviços de diálise classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente é publicada portal eletrônico da Anvisa
- Emitido pela Anvisa, de uma declaração reconhecendo o pleno desempenho na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente pelos serviços de diálise que alcançaram 100% de conformidade aos indicadores avaliados.

# ADESÃO DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE À AVALIAÇÃO

Para cálculo do percentual de adesão dos serviços de diálise à Avaliação, foi considerado, como denominador, o número de serviços de diálise em funcionamento no ano de 2022, de acordo com a lista de serviços de diálise enviadas pelos NSP VISA e/ou CECIRAS/CDCIRAS dos estados/DF à Anvisa.

$$\text{Adesão} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ de serviços de diálise que participaram da avaliação}}{\text{N}^{\circ} \text{ total de serviço de diálise}}$$



# A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

**Serviços de diálise participantes**

**X**

**Serviços de diálise avaliados**



# A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

## Resultados

**RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS  
PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE -  
SERVIÇOS DE DIÁLISE – 2023 (ANO II)**

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Terceira Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

I. Introdução .....	6
II. Metodologia .....	8
III. Resultados .....	15
Participação .....	15
Resultado da análise dos formulários pelos NSP VISA e CECIRAS/CDCIRAS .....	18
Resultados da Avaliação <i>in loco</i> .....	20
Nível de implantação das práticas de segurança do paciente .....	24
Resultados comparativos – serviços de diálise avaliados em 2022 e 2023 .....	30
V. RECOMENDAÇÕES .....	35
VI. Considerações finais .....	37
VII. Referências .....	39
Apêndice A - Gráficos de Pareto por Unidade Federativa e Lista de Serviços de Diálise que apresentaram alta conformidade às práticas de segurança do paciente 2023 .....	41
REGIÃO NORTE: DIAGRAMA DE PARETO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023 .....	42
ACRE - DIAGRAMA DE PARETO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023 .....	43
ACRE – SERVIÇOS DE DIÁLISE QUE APRESENTARAM ALTA CONFORMIDADE NA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE 2023 .....	44
AMAPÁ .....	45
AMAZONAS: DIAGRAMA DE PARETO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023 .....	46
AMAZONAS: SERVIÇOS DE DIÁLISE QUE APRESENTARAM ALTA CONFORMIDADE NA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE 2023 .....	47
PARÁ: DIAGRAMA DE PARETO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023 .....	48
PARÁ: SERVIÇOS DE DIÁLISE QUE APRESENTARAM ALTA CONFORMIDADE NA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE 2023 .....	49
RONDÔNIA: DIAGRAMA DE PARETO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023 .....	50

# RESULTADO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

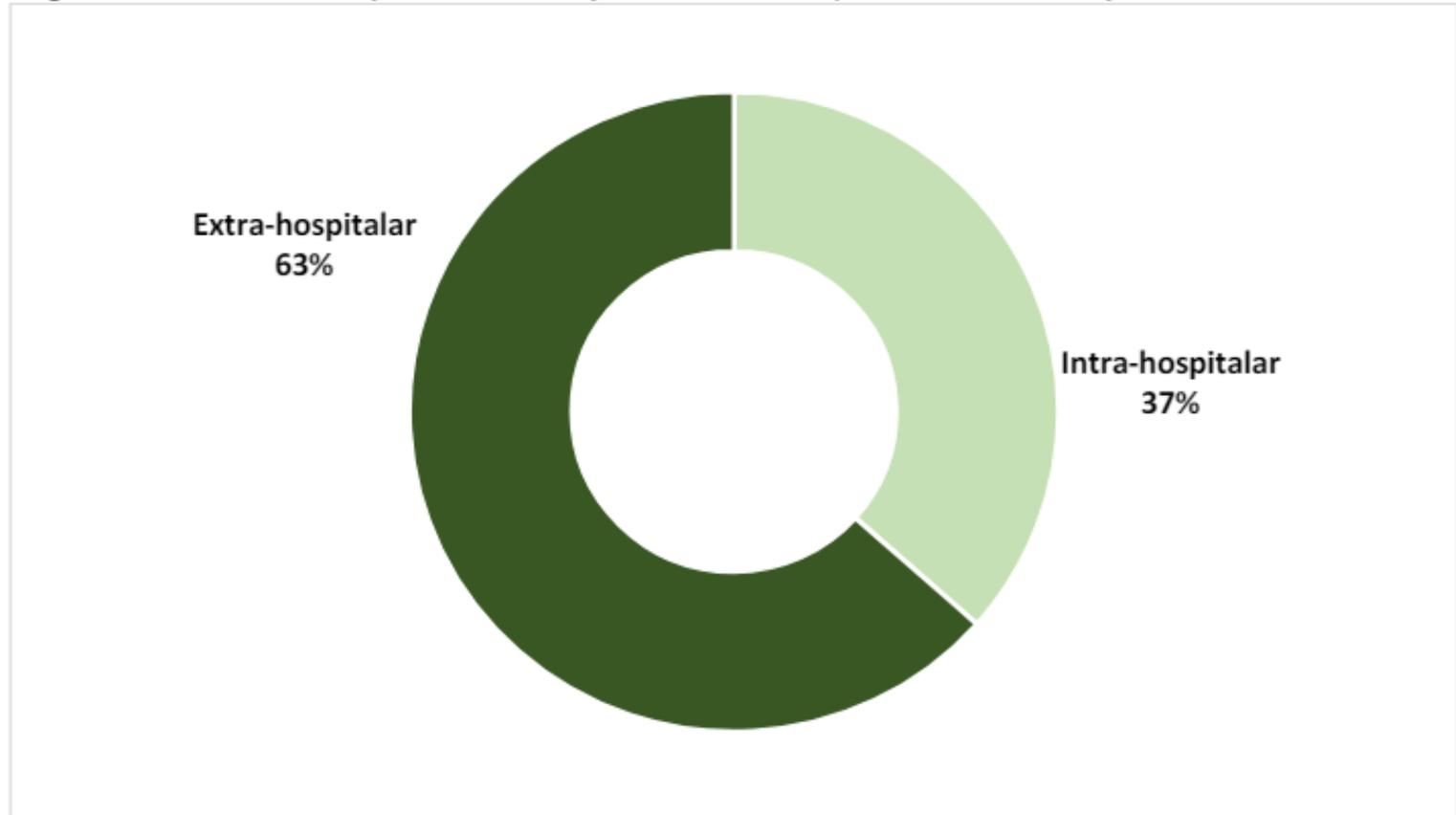
Em 2023:

**\*539 serviços de diálise** que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica participaram da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente

**\* 484 serviços de diálise** avaliados pelos NSP-VISA e CECIH/CMCIH

# RESULTADO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

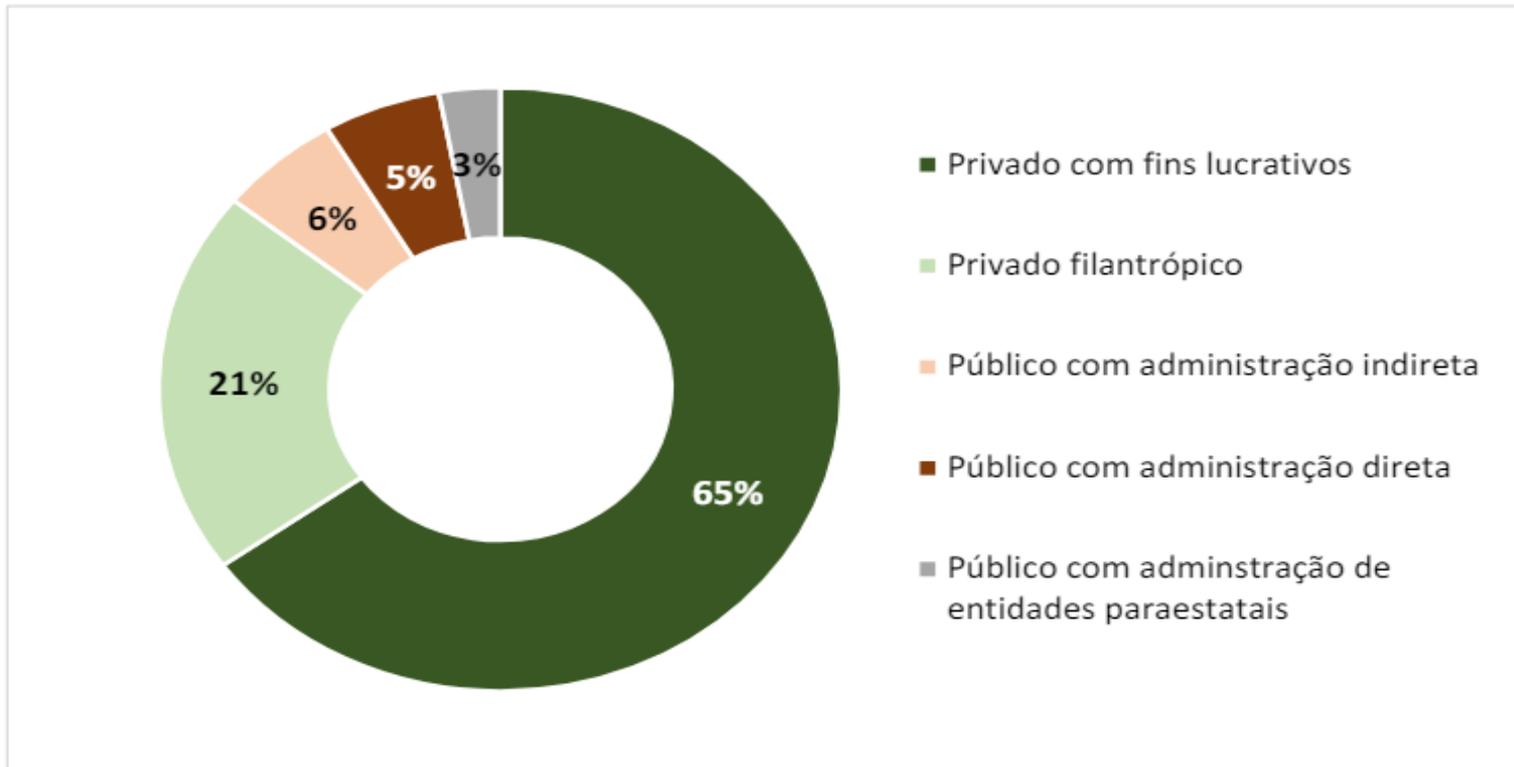
Figura 2. Caracterização dos serviços de diálise quanto à localização. N = 484.



Fonte: GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa, 2024

# RESULTADO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

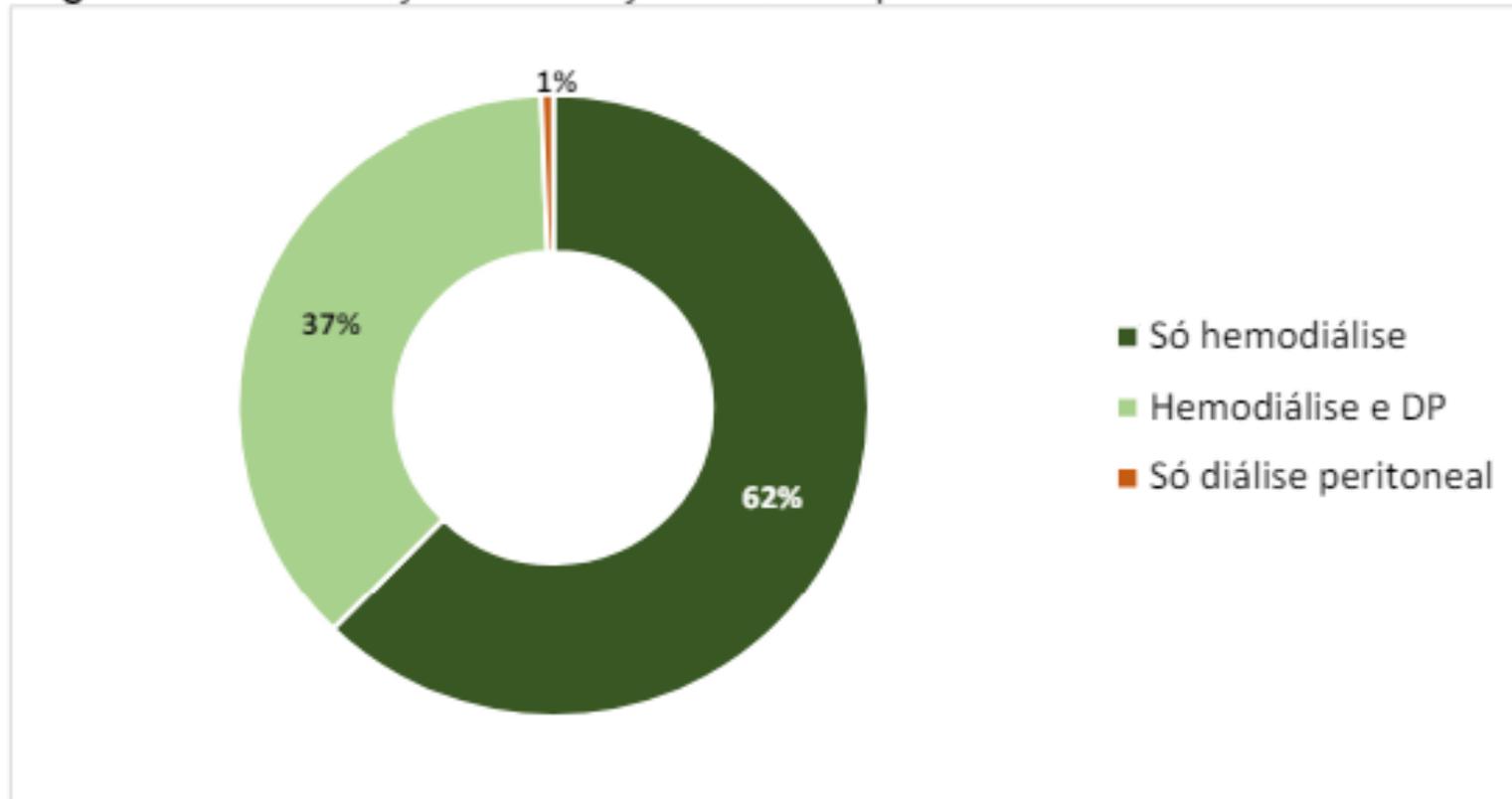
**Figura 3.** Caracterização dos serviços de diálise quanto à natureza/regime. N= 484



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2024

# RESULTADO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

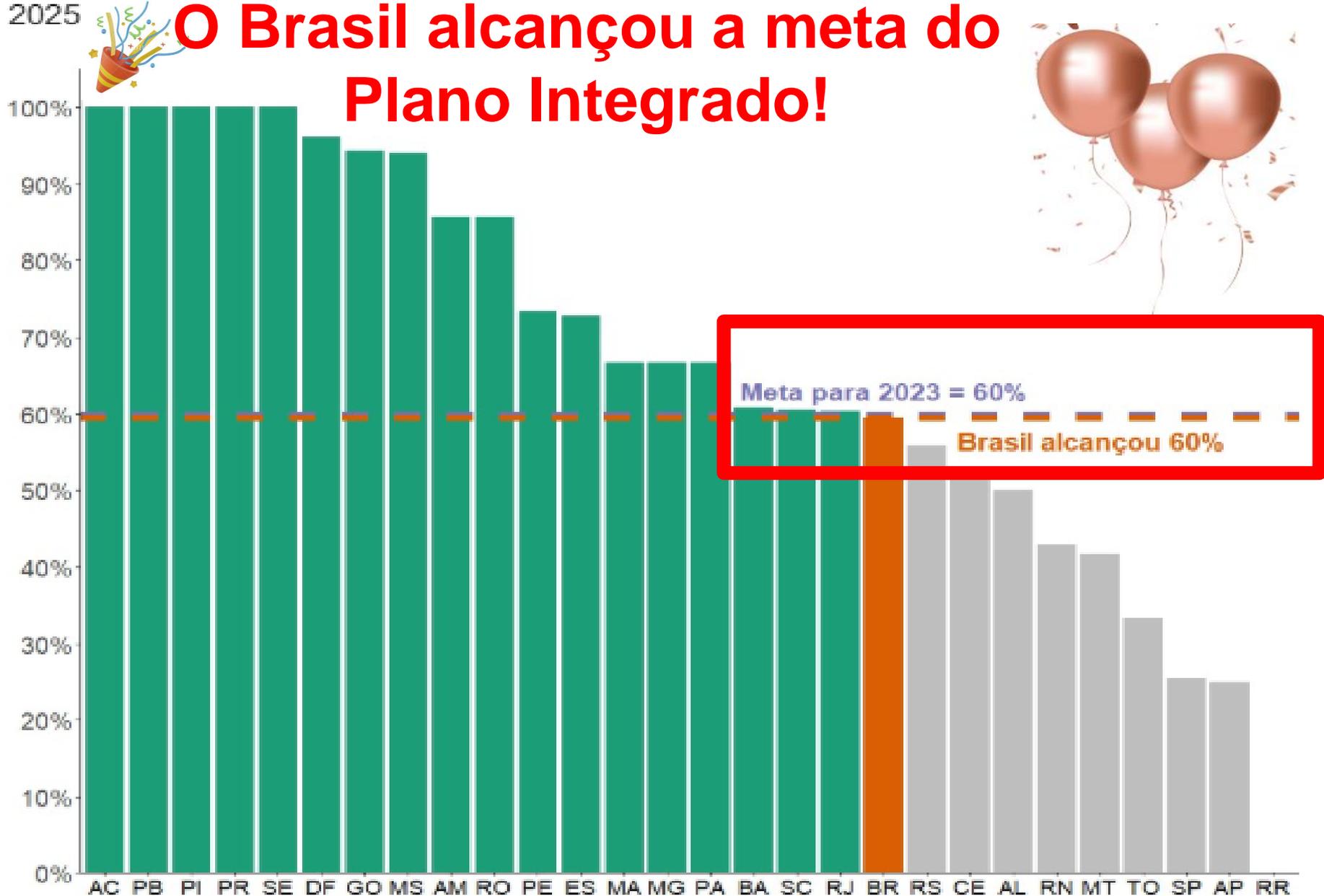
Figura 4. Caracterização dos serviços de diálise quanto à modalidade de diálise. N= 484



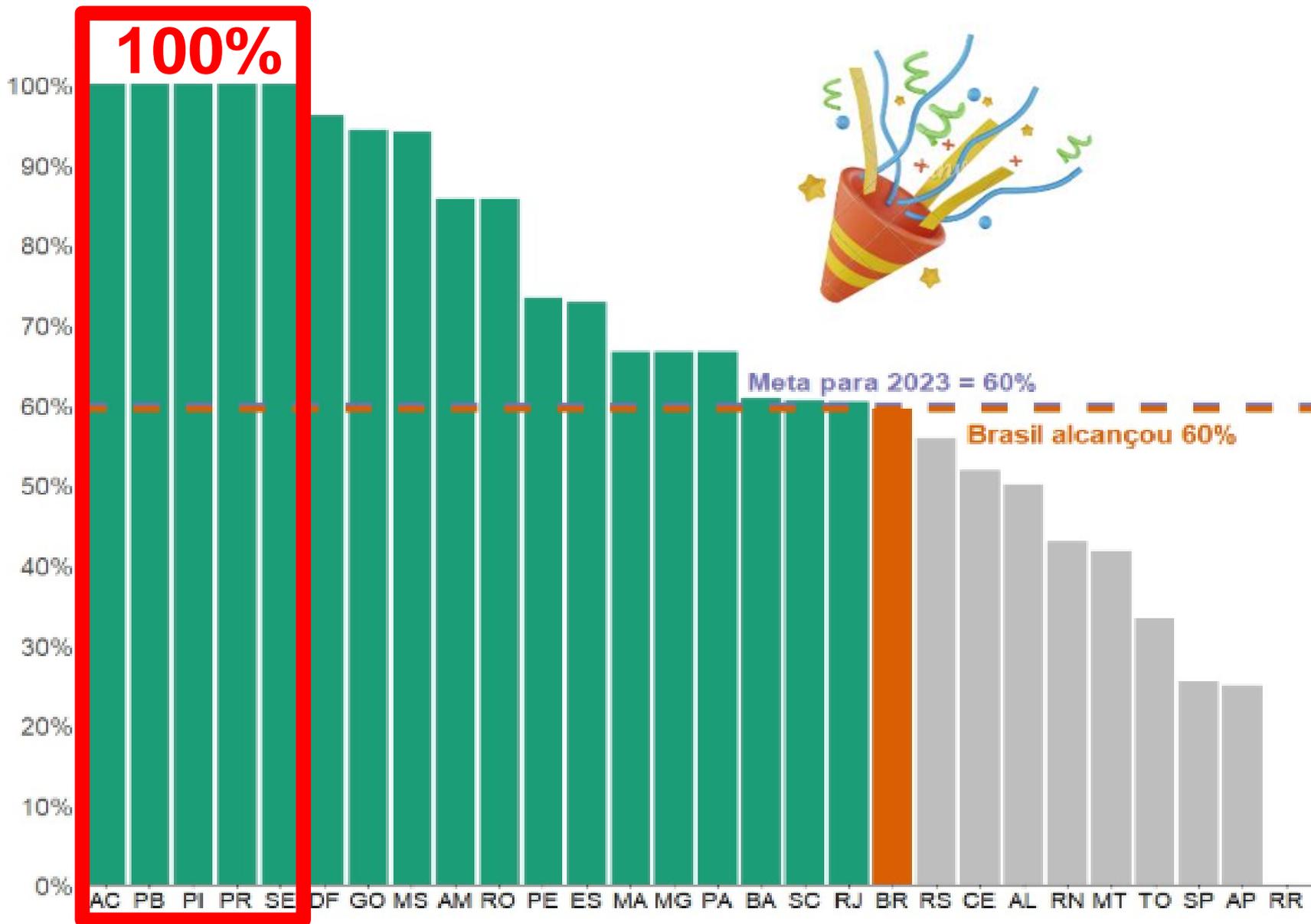
Fonte: GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa, 2024

Figura 1. Percentual de participação dos serviços de diálise na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2023, por UF e Brasil, e meta de participação prevista no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025

# O Brasil alcançou a meta do Plano Integrado!

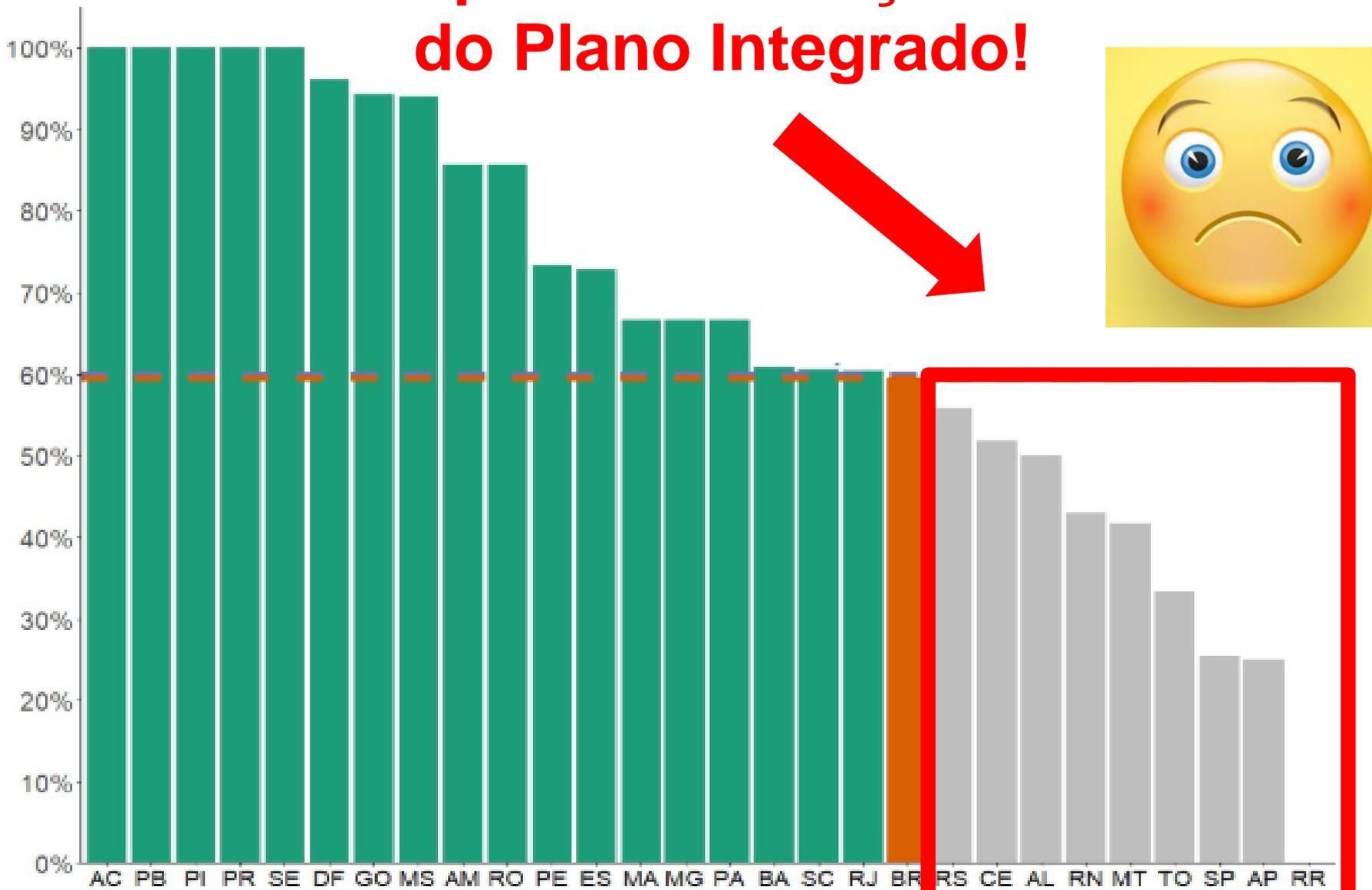


**Figura 1.** Percentual de participação dos **serviços de diálise** na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2023, por UF e Brasil, e meta de participação prevista no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025.



**Figura 1.** Percentual de participação dos **serviços de diálise** na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2023, por UF e Brasil, e meta de participação prevista no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025.

## Estados que não alcançaram a meta do Plano Integrado!



**Tabela 1.** Serviços de diálise participantes da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente 2023 e percentual de participação, por UF.

UF	Nº de serviços de diálise que preencheram o formulário de avaliação das práticas de segurança do paciente 2023	Número de serviços de diálise em funcionamento em 2022*	Percentual de adesão
AC	5	5	100%
AL	5	10	50%
AM	6	7	86%
AP	1	4	25%
BA	28	46	61%
CE	15	29	52%
DF	25	26	96%
ES	16	22	73%
GO	33	35	94%
MA	14	21	67%
MG	62	93	67%
MS	16	17	94%
MT	5	12	42%
PA	26	39	67%
PB	17	17	100%
PE	22	30	73%
PI	12	12	100%
PR	48	48	100%
RJ	52	86	60%
RN	6	14	43%
RO	6	7	86%
RR	0	1	0%
RS	38	68	56%
SC	20	33	61%
SE	5	5	100%
SP	54	212	25%
TO	2	6	33%
<b>BRASIL</b>	<b>539</b>	<b>905</b>	<b>60%</b>

Fonte: GVIMS/GGTES/Dire3/Anvisa.

## Em 2023

**539 serviços preencheram a avaliação nacional.**

**484 serviços foram avaliados por 24 estados.**

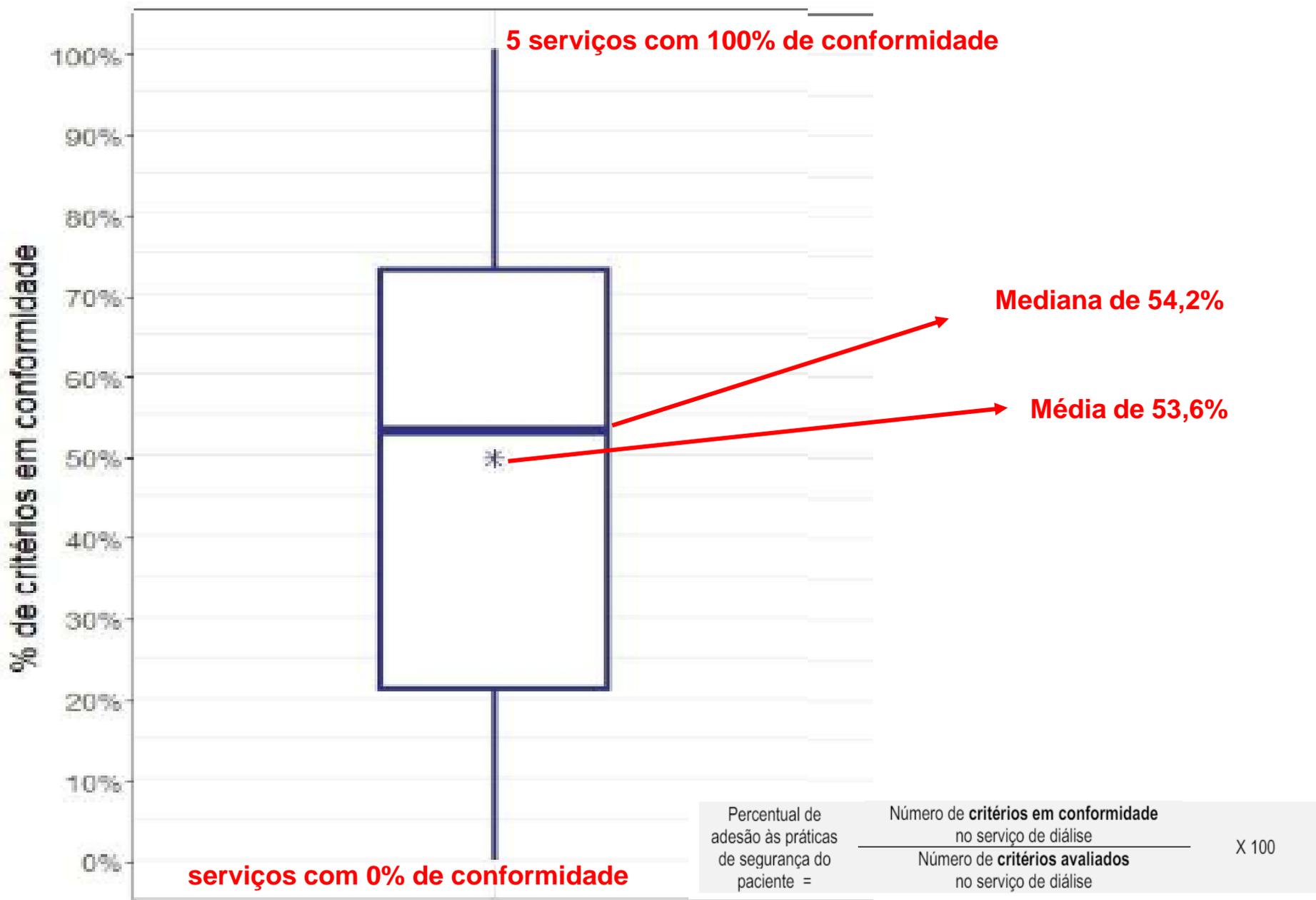
**55 serviços preencheram a avaliação, porém não foram avaliados por seus estados - São Paulo e Amapá.**

**E o estado de Roraima não teve nenhum serviço participante.**

# PROPORÇÃO DE CRITÉRIOS EM CONFORMIDADE DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE AVALIADOS

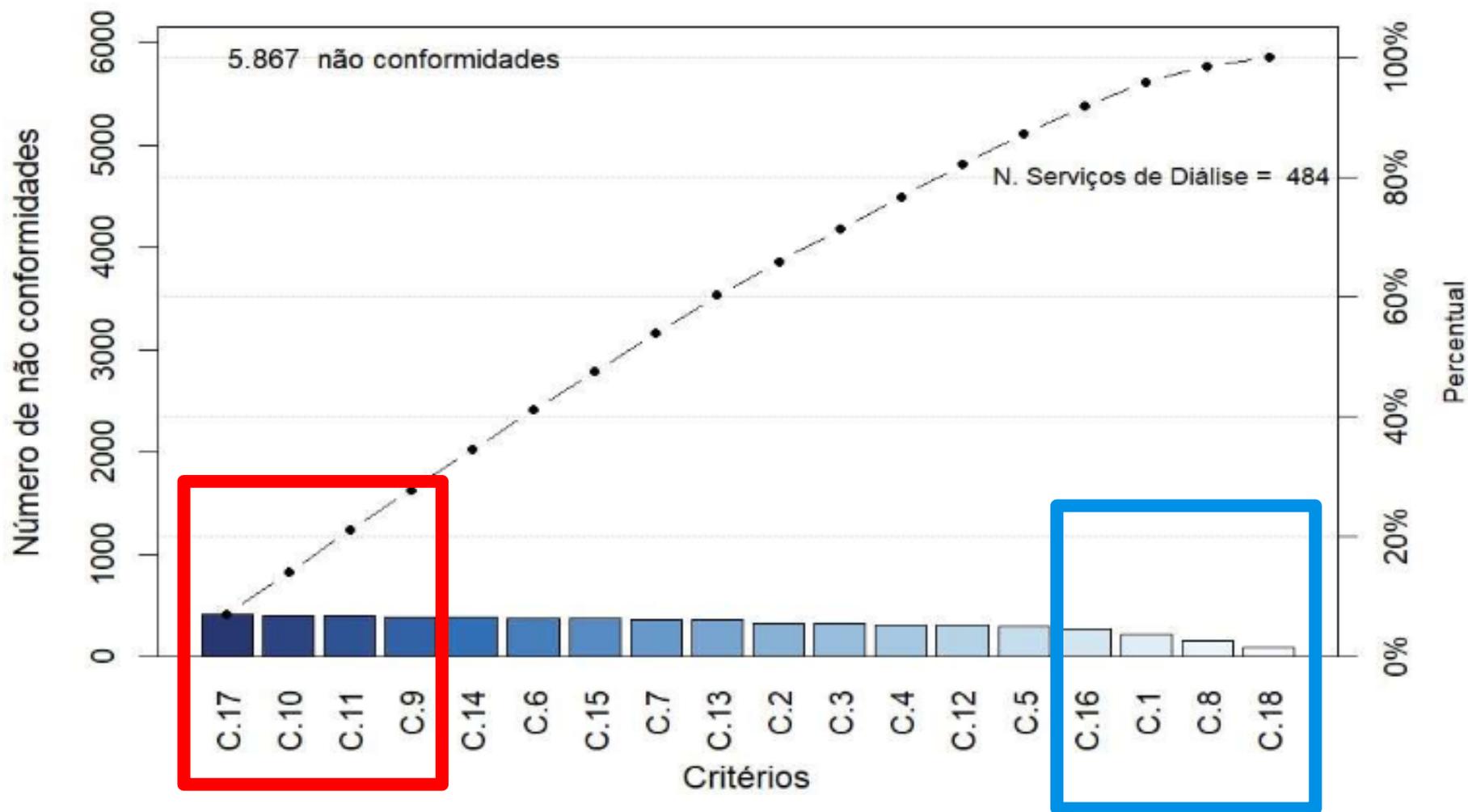
$$\text{Percentual de adesão às práticas de segurança do paciente} = \frac{\text{Número de critérios em conformidade no serviço de diálise}}{\text{Número de critérios avaliados no serviço de diálise}} \times 100$$

# DISTRIBUIÇÃO DO PERCENTUAL DOS CRITÉRIOS EM CONFORMIDADE DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE AVALIADOS



# DIAGRAMA DE PARETO

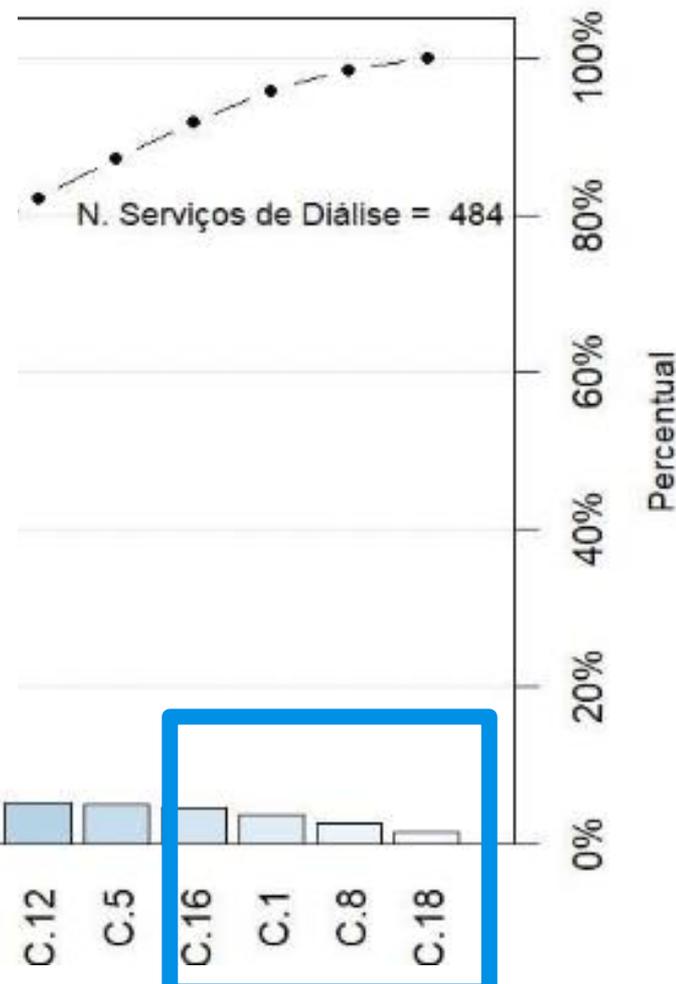
## NÚMERO E PERCENTUAL DE NÃO CONFORMIDADES POR CRITÉRIO



## Legenda:

- C.1 Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído\*.
- C.2 Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado.
- C.3 Protocolo Implantado de prática de higiene das mãos.
- C.4 Protocolo Implantado de identificação do paciente.
- C.5 Protocolo Implantado de prevenção de quedas.
- C.6 Protocolo Implantado para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
- C.7 Protocolo Implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise.
- C.8 Protocolo Implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal.
- C.9 Protocolo Implantado de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico.
- C.10 Protocolo Implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise.
- C.11 Protocolo Implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise.
- C.12 Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas.
- C.13 Protocolo Implantado de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise.
- C.14 Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal).
- C.15 Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (*checklist*).
- C.16 Conformidade da avaliação do risco de quedas.
- C.17 Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2021.
- C.18 Regularidade da notificação mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde em diálise no ano de 2021\*.

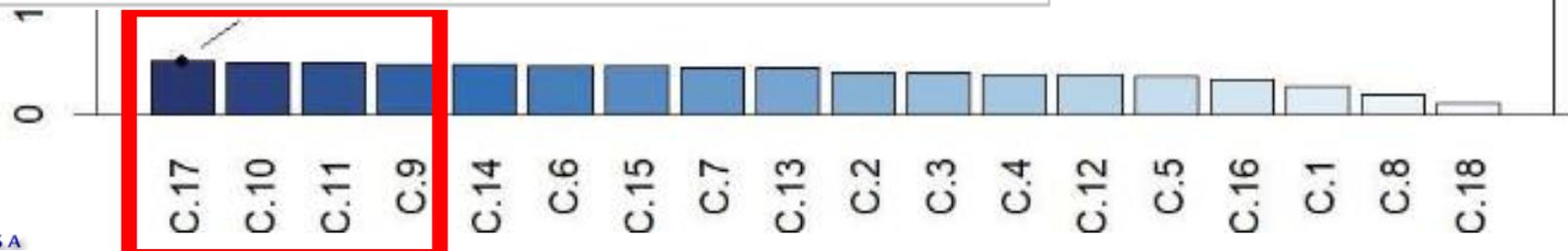
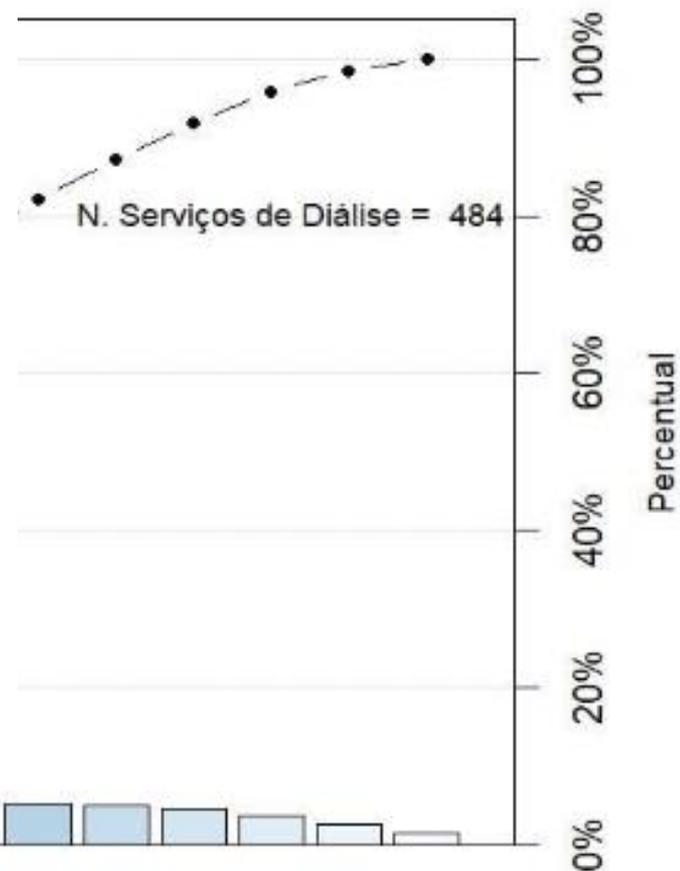
# RESULTADO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE



## Legenda:

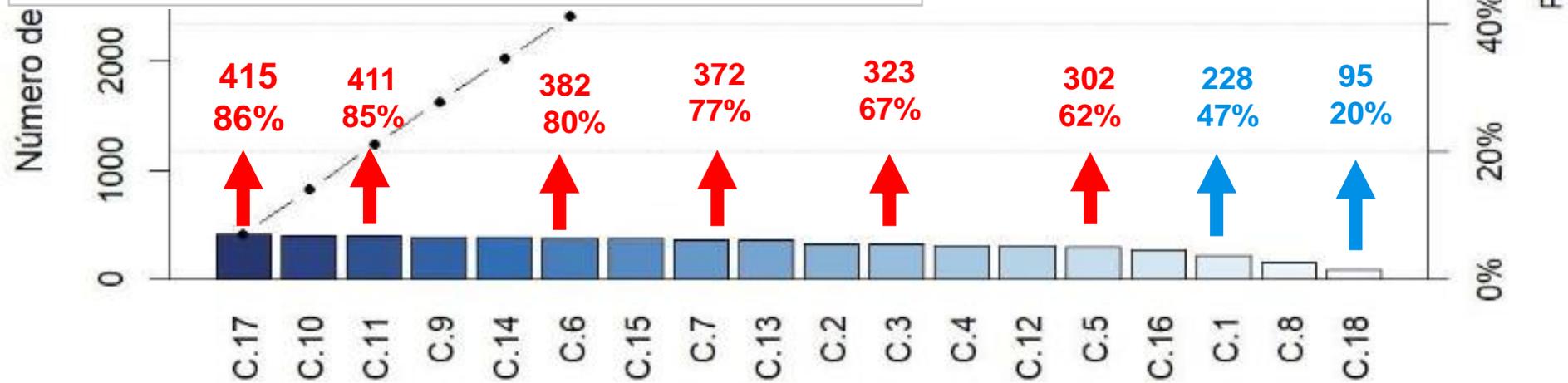
- C.1 Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído\*.
- C.2 Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado.
- C.3 Protocolo Implantado de prática de higiene das mãos.
- C.4 Protocolo Implantado de identificação do paciente.
- C.5 Protocolo Implantado de prevenção de quedas.
- C.6 Protocolo Implantado para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
- C.7 Protocolo Implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise.
- C.8 Protocolo Implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal.
- C.9 Protocolo Implantado de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico.
- C.10 Protocolo Implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise.**
- C.11 Protocolo Implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise.**
- C.12 Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas.
- C.13 Protocolo Implantado de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise.
- C.14 Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal).
- C.15 Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (*checklist*).
- C.16 Conformidade da avaliação do risco de quedas.
- C.17 Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2021.**
- C.18 Regularidade da notificação mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde em diálise no ano de 2021\*.

# RESULTADO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE



# RESULTADO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

- C.1 Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído\*.
- C.2 Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado.
- C.3 Protocolo Implantado de prática de higiene das mãos.
- C.4 Protocolo Implantado de identificação do paciente.
- C.5 Protocolo Implantado de prevenção de quedas.
- C.6 Protocolo Implantado para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.
- C.7 Protocolo Implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise.
- C.8 Protocolo Implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal.
- C.9 Protocolo Implantado de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico.
- C.10 Protocolo Implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise.
- C.11 Protocolo Implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise.
- C.12 Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas.
- C.13 Protocolo Implantado de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise.
- C.14 Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal).
- C.15 Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (*checklist*).
- C.16 Conformidade da avaliação do risco de quedas.
- C.17 Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2021.
- C.18 Regularidade da notificação mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde em diálise no ano de 2021\*.



# AVALIAÇÃO *IN LOCO*

**Tabela 2.** Comparação da média e da mediana dos percentuais de conformidade dos serviços de diálise participantes da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2023, antes e após avaliação *in loco*.

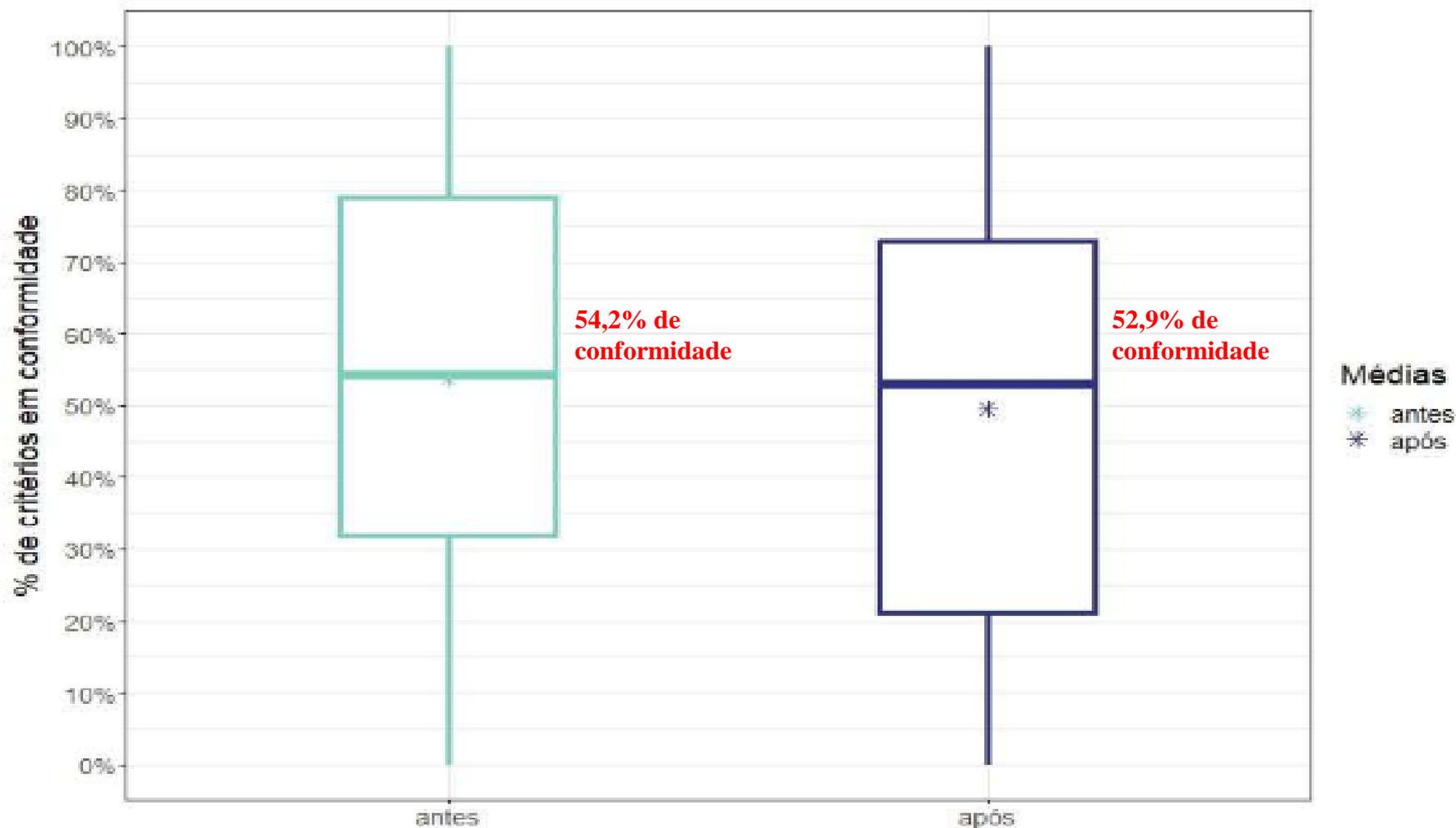
	Antes da avaliação <i>in loco</i>	Após a avaliação <i>in loco</i>
Média	53,6	49,5
Mediana	54,2	52,9

Fonte: GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa, 2024

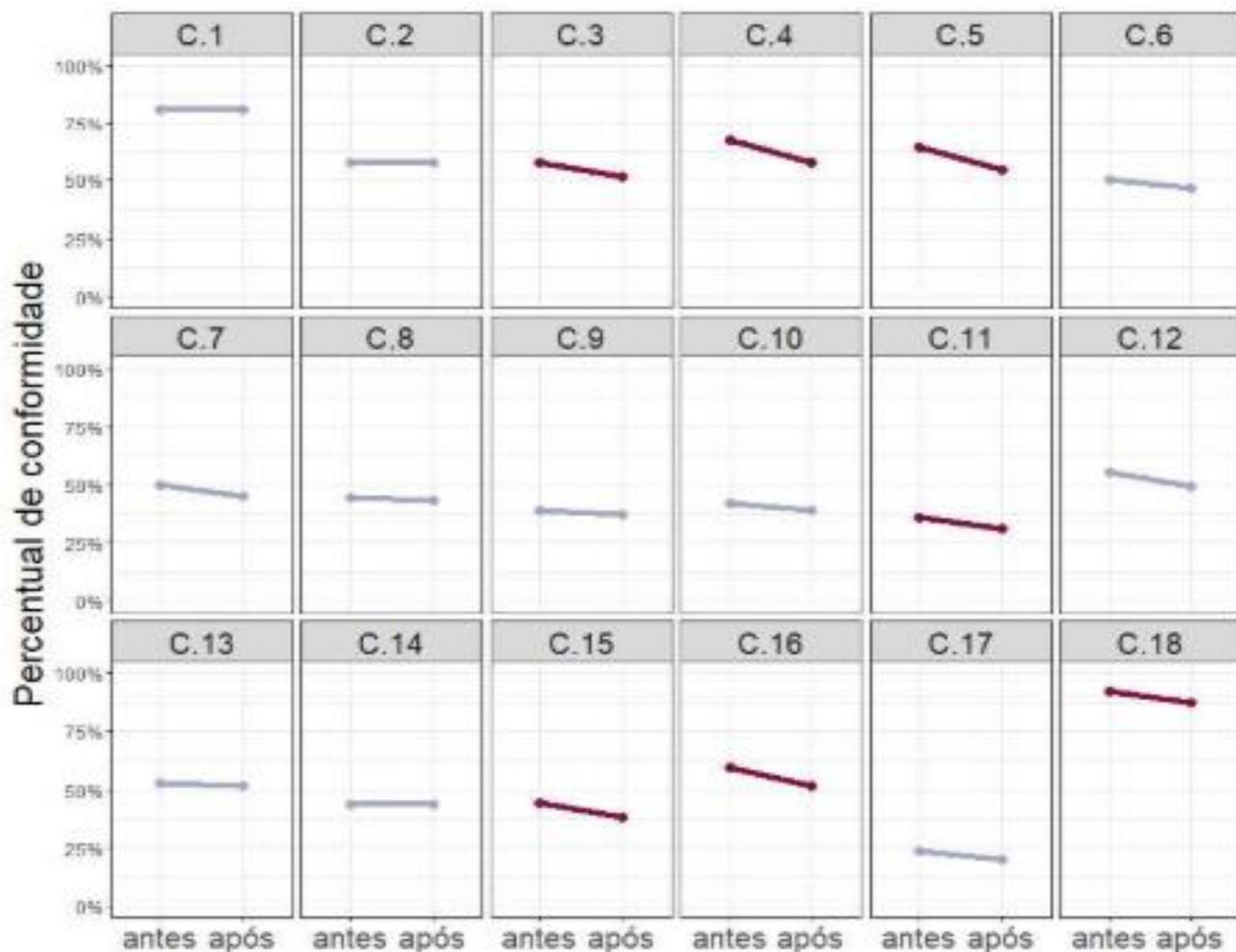


$$\text{Percentual de adesão às práticas de segurança do paciente} = \frac{\text{Número de critérios em conformidade no serviço de diálise}}{\text{Número de critérios avaliados no serviço de diálise}} \times 100$$

**Figura 5.** Comparação dos percentuais de conformidade dos serviços de diálise antes e após etapa de avaliação *in loco*. (N = 64)



**Figura 6.** Nível de concordância da avaliação de cada critério antes e após avaliação *in loco* de acordo com coeficiente Kappa. (N = 64)



C.3 – Prot. Implantado de prática de HM

C.4 Prot. Implantado de identificação do paciente

C.5 Prot. Implantado de prevenção de quedas

C.11 Prot. Implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites

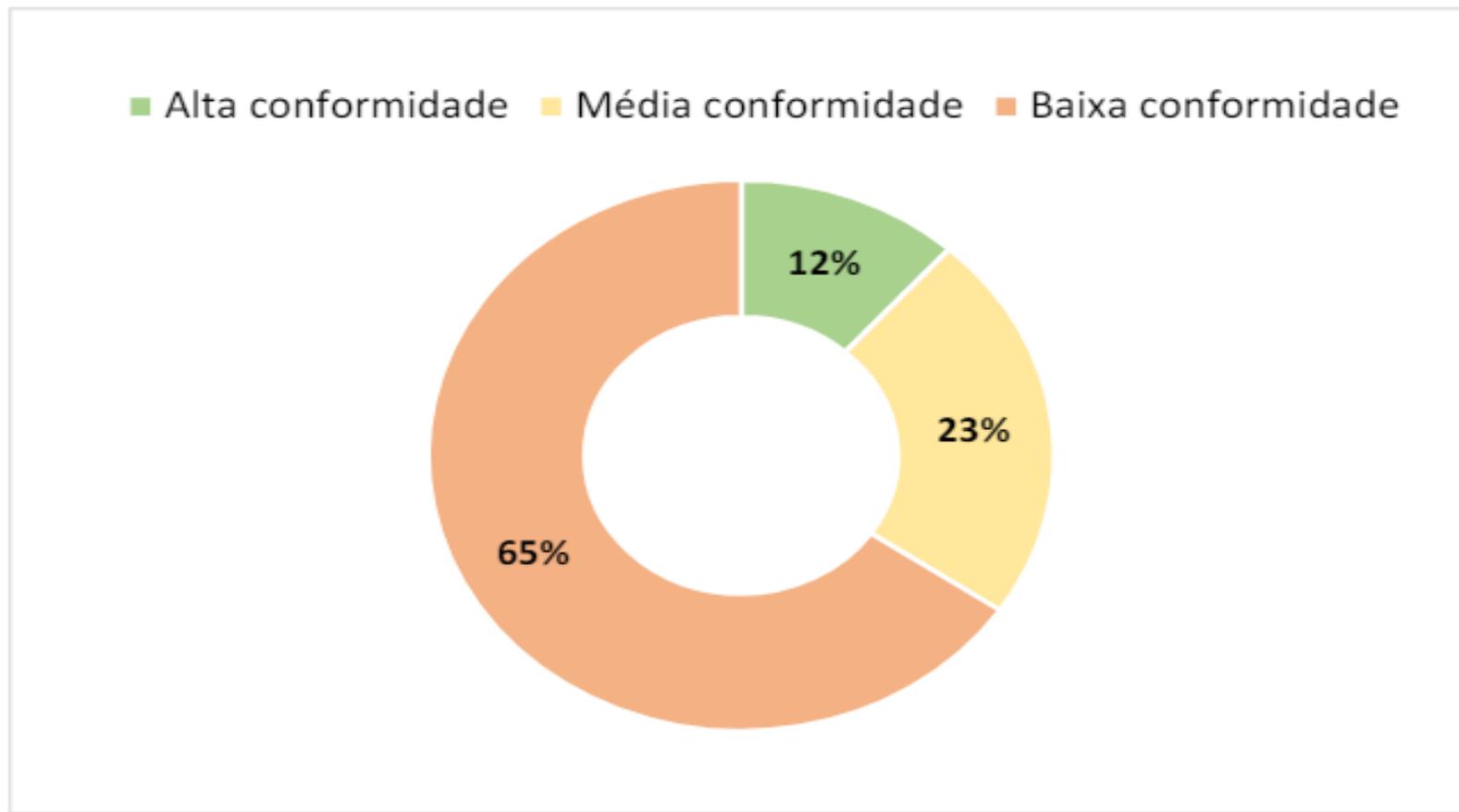
C.16 Confor.da avaliação do risco de quedas.

C.18 Regularidade da notificação mensal de indicadores de IRAS

- As **linhas azuis** representam os critérios em que houve a **maior concordância** entre as duas avaliações (avaliação documental e avaliação *in loco*), obtendo coeficiente Kappa 0,9 a 1,0.
- As **linhas vermelhas** representam os critérios com **menor concordância** nas 2 avaliações.

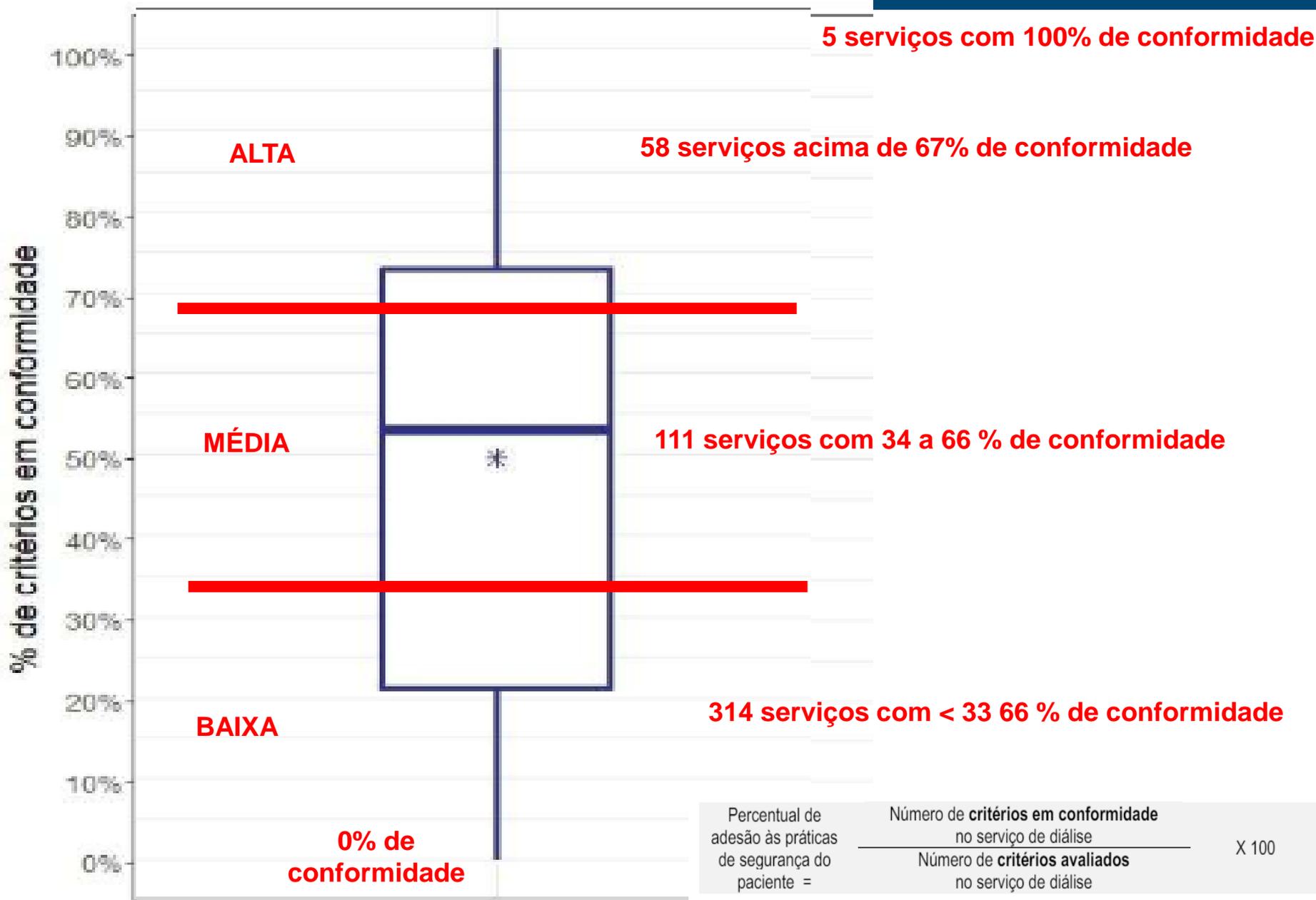
# RESULTADO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

**Figura 8.** Classificação dos serviços de diálise na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente 2023, por nível de conformidade às práticas de segurança.

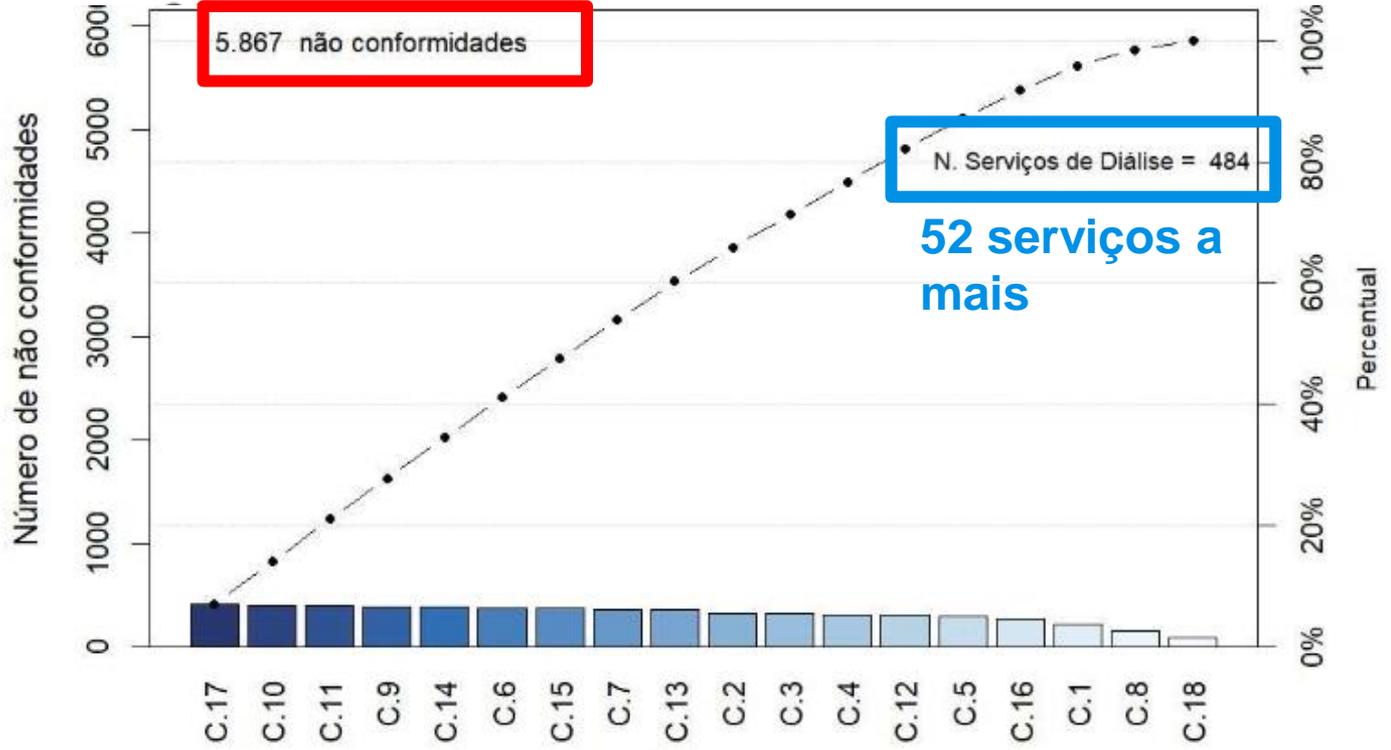
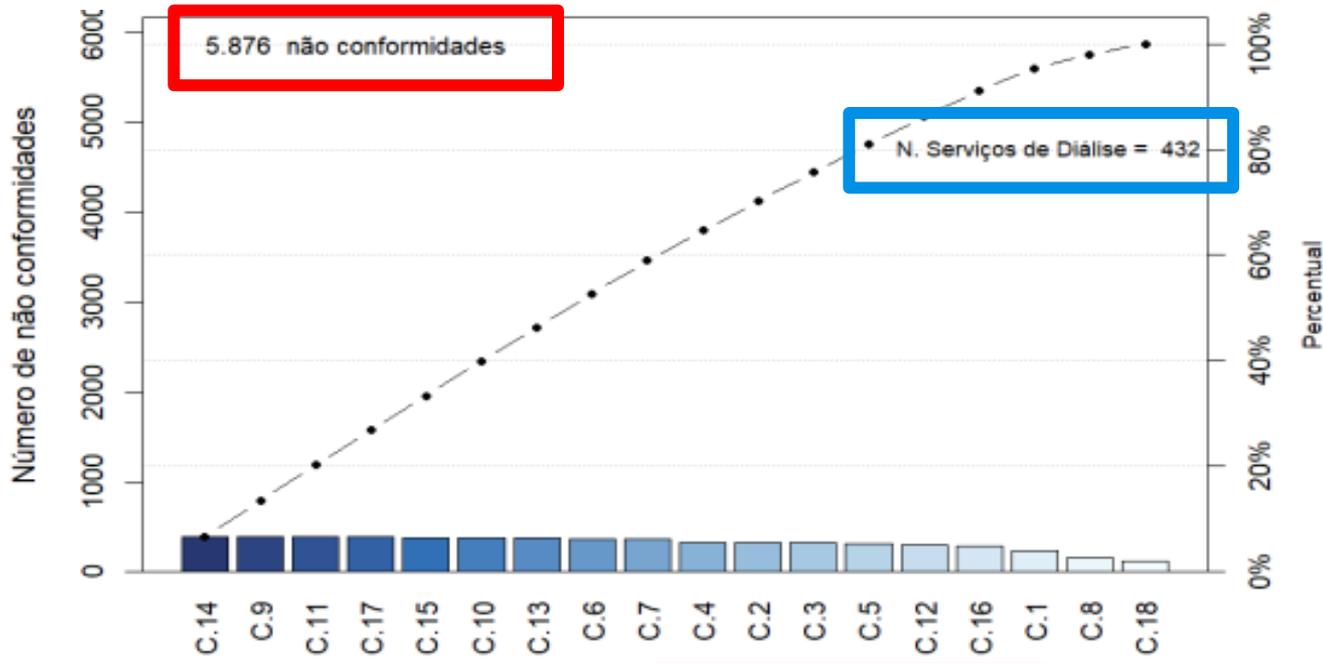


Fonte: GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa, 2024

# PROPORÇÃO DE CRITÉRIOS EM CONFORMIDADE DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE AVALIADOS



# COMPARAÇÃO ENTRE OS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2022 E 2023



# COMPARAÇÃO ENTRE OS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE

**Tabela 3.** Comparação entre proporção de critérios conformes na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente de 2022 e de 2023. (N = 357)

PROPORÇÃO DE CRITÉRIOS CONFORMES EM 2022	PROPORÇÃO DE CRITÉRIOS CONFORMES EM 2023
22,2	31,9

Fonte: GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa, 2024

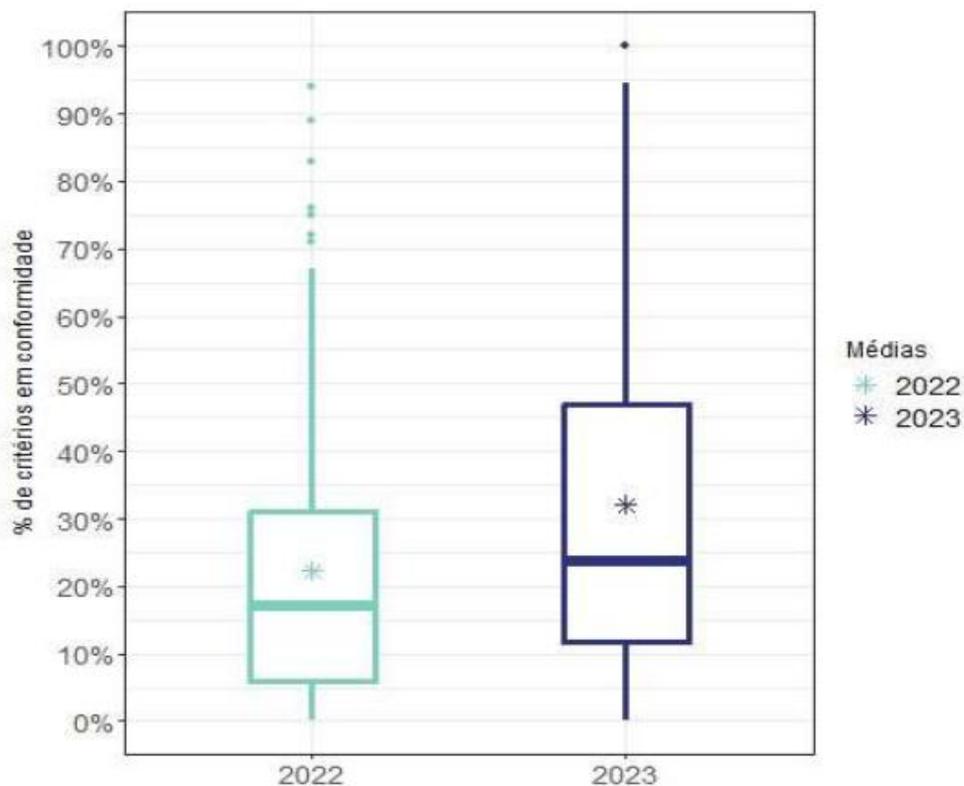
## \*Fórmula de cálculo:

Número total de indicadores conformes no ano

Número total de indicadores avaliados no ano

# COMPARAÇÃO ENTRE OS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE

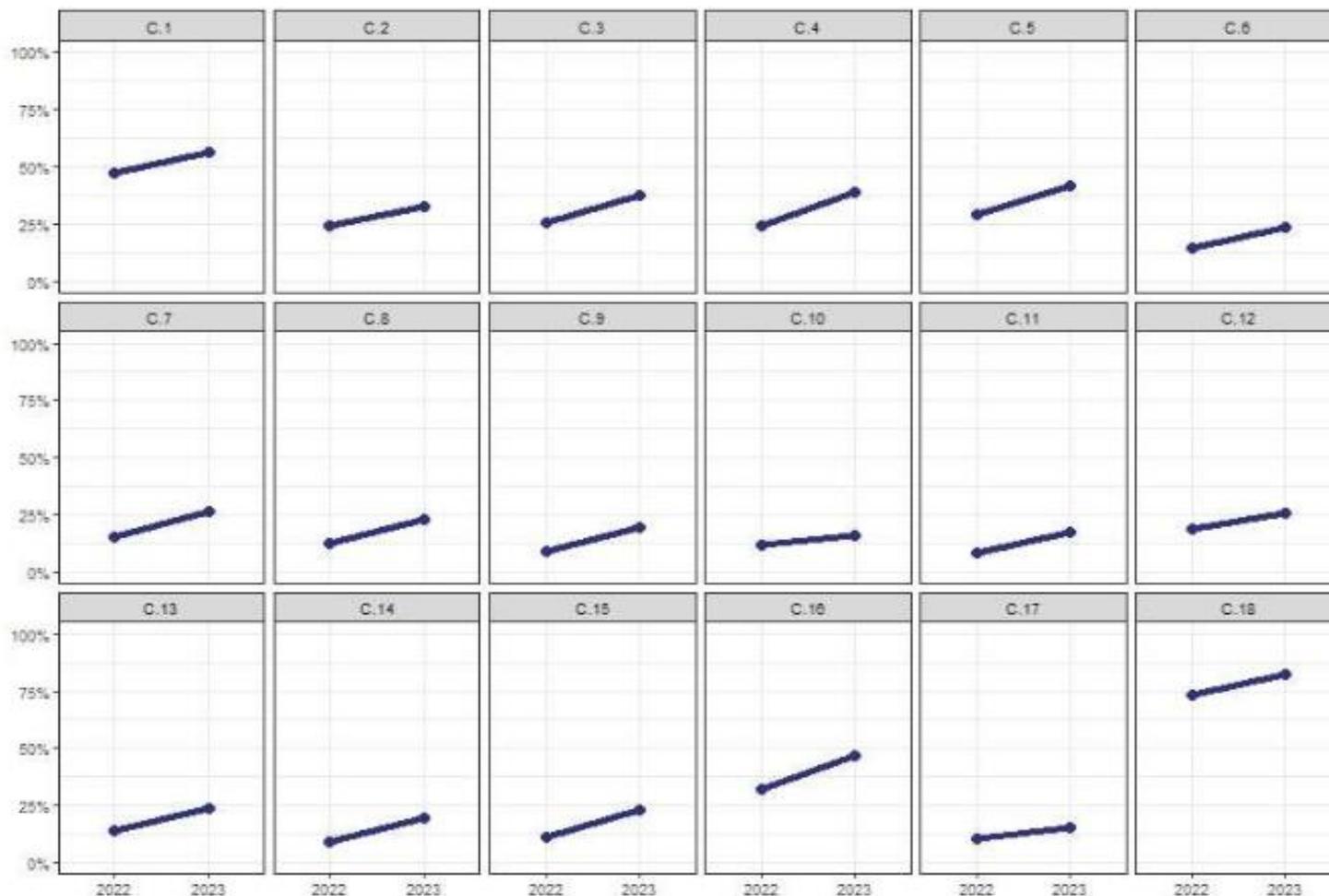
**Figura 10.** *Boxplot* comparativo das distribuições dos percentuais de critérios em conformidade de serviços de diálise que participaram da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em 2022 e 2023. (N = 357)



Fonte: GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa, 2024

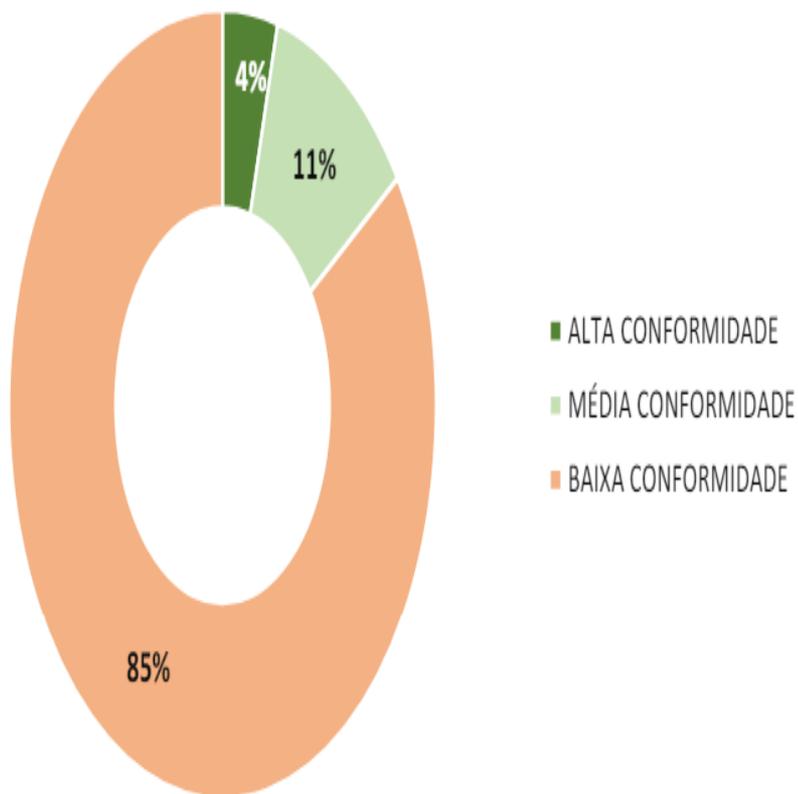
# COMPARAÇÃO ENTRE OS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE

**Figura 11.** Comparação da conformidade obtida por serviços de diálise que participaram da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em 2022 e em 2033, por critério da avaliação. (N = 357)

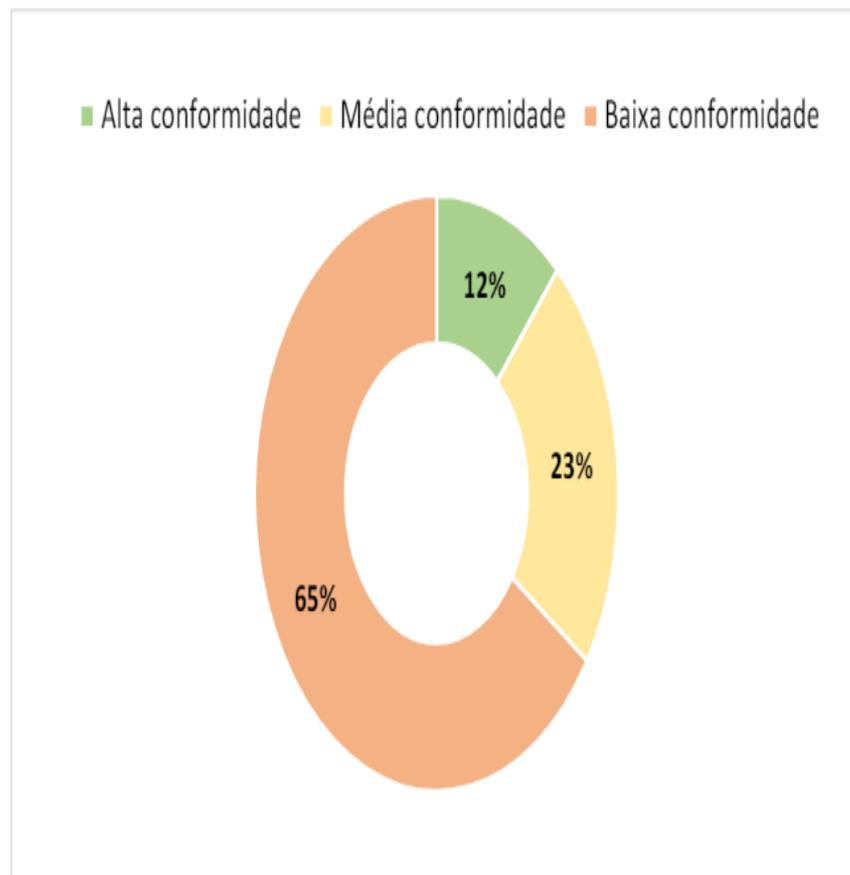


# RESULTADO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

**Figura 8.** Classificação dos serviços de diálise em relação ao nível de conformidade às práticas de segurança do paciente 2022. n= 432.



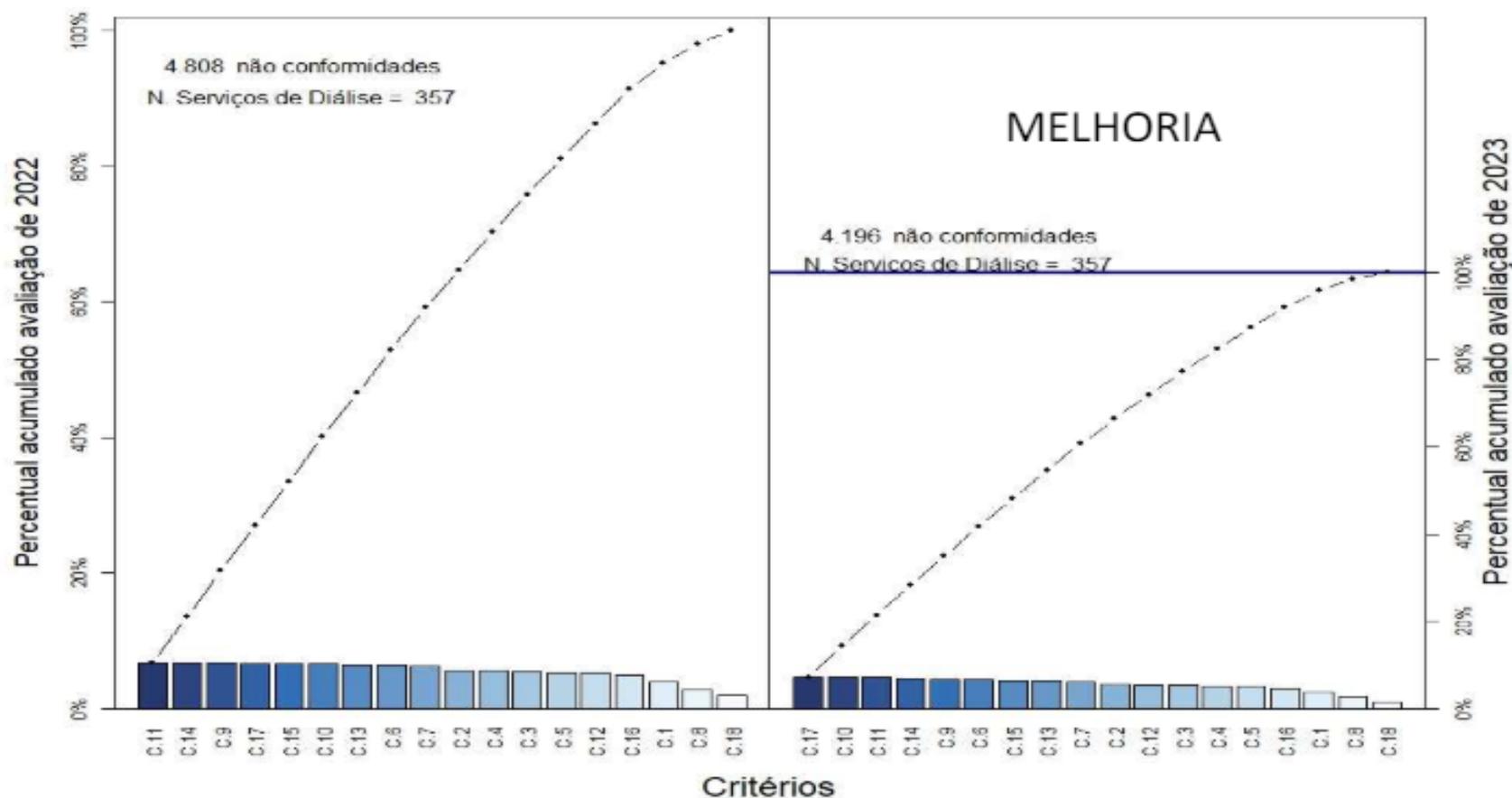
**Figura 8.** Classificação dos serviços de diálise na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente 2023, por nível de conformidade às práticas de segurança.



# COMPARAÇÃO ENTRE OS RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE

**Figura 12.** Comparação, por meio de Diagrama de Pareto, dos resultados de serviços de diálise que participaram da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em 2022 e em 2023. (N = 357)

Os mesmos serviços nos dois anos









# PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE QUEDAS DE PACIENTE

et al. *Canadian Journal of Kidney Health and Disease* (2015) 2:5  
10.1186/s40697-015-0039-8

ORIGINAL RESEARCH Open Access

## Development of a hemodialysis safety checklist using a structured panel process

Rafael A Silver<sup>1\*</sup>, Alison Thomas<sup>1</sup>, Andrea Rathe<sup>1</sup>, Pamela Robinson<sup>1</sup>, Ron Wald<sup>1,2</sup>, Ziv Harel<sup>1,2†</sup>, Chaim M Bell<sup>1,4†</sup>

**Background:** The World Health Organization created a Surgical Safety Checklist with a pause or "time out" to help reduce preventable adverse events and improve communication. A similar tool might improve patient safety and reduce treatment-associated morbidity in the hemodialysis unit.  
**Objective:** To develop a Hemodialysis Safety Checklist (Hemo Pause) for daily use by nurses and patients.  
**Design:** A modified Delphi consensus technique based on the RAND method was used to evaluate and revise the checklist.  
**Setting:** University-affiliated in-center hemodialysis unit.  
**Participants:** A multidisciplinary team of physicians, nurses, and administrators developed the initial version of the Hemo Pause Checklist. The evaluation team consisted of 20 registered hemodialysis nurses.  
**Measurements:** The top 5 hemodialysis safety measures according to hemodialysis nurses. A 75% agreement threshold was required for consensus.

## Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde



## Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática



# PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Canadian Society of Nephrology / Société Canadienne de Néphrologie

Open Access

## Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde



## Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde



López-Soto et al. *BMC Nephrology* (2015) 16:176  
DOI 10.1186/s12882-015-0173-7

**RESEARCH ARTICLE** Open Access

## Renal disease and accidental falls: a review of published evidence

Pablo Jesús López-Soto<sup>1</sup>, Alfredo De Giorgi<sup>2,3</sup>, Elisa Senno<sup>2</sup>, Ruana Tiseo<sup>3</sup>, Annamaria Ferraresi<sup>4</sup>, Cinzia Canella<sup>4</sup>, María Aurora Rodríguez-Borrego<sup>1</sup>, Roberto Manfredini<sup>2,3</sup> and Fabio Fabbian<sup>2,3\*</sup>

**Abstract**  
**Background:** The pathogenesis of falling is complex, and identification of risk factors may be essential for prevention. The relationship between renal disease and falls is unclear, and the goal of this study was to collect the available evidence and investigate the relationship between accidental falls and renal dysfunction.  
**Methods:** Electronic searches were performed in the MEDLINE, Scopus, Ovid SP and Web of Science databases to

# PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE IDENTIFICAÇÃO

Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

## Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde



## Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

# PRÁTICAS SEGURAS DE HIGIENE DAS MÃOS PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

serviços de saúde deve ocorrer em cinco:

- Quando estiverem visivelmente sujas ou manchadas de suor ou outros fluidos corporais ou após uso do banheiro;
- Quando a exposição a potenciais patógenos formados em espaços fortemente suspeitos ou comprovados, inclusive suportes para cateterização;
- Quando houver contato direto com a pele íntegra do paciente, mesmo que não haja realização de higienização;
- Quando houver contato com superfícies de apoio;
- Quando houver contato com superfícies de apoio.

## PRINCIPAIS MEDIDAS DE PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DA CORRENTE SANGÜÍNEA ASSOCIADA A CATETER VENOSO CENTRAL

Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

### Prevenção de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde

1. Após a colocação do cateter, o paciente deve permanecer em uma área protegida para evitar contaminação.

2. Após a colocação do cateter, o paciente deve permanecer em uma área protegida para evitar contaminação.



Tipo de  
Indicador

Indicadores da Avaliação das Práticas

de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise

ESTRUTURA

1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído\*

2. Plano de Segurança do Paciente implantado.

3. Protocolo implantado de prática de higiene das mãos.

4. Protocolo implantado de identificação do paciente.

5. Protocolo implantado de prevenção de quedas.

6. Protocolo implantado para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.

7. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise.

8. Protocolo implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal.

9. Protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico.

10. Protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise.

11. Protocolo implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise.

12. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas.

13. Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise.

14. Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal).

15. Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (checklist).

PROCESSO  
E GESTÃO  
DO RISCO

16. Conformidade da avaliação do risco de quedas.

17. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2022.

18. Regularidade da notificação mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde em diálise no ano de 2022\*

Série  
Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

## Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Série  
Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

## Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Série  
Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

## Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

Série  
Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

# Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde



## 2. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

<b>2. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE</b> .....	<b>13</b>
2.1 O que é o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	13
2.2 Quem deve instituir o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	13
2.3 Por que instituir o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	14
2.4 Como deve ser constituído o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	14
2.5 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente? .....	15
2.5.1 Etapa 1: Decisão .....	16
2.5.2 Etapa 2: Planejamento e Preparação .....	16
2.6 Quais as principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente? .....	18
2.7 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente em serviços ambulatoriais? .....	21

# 3. PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

<b>3. PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE</b> .....	<b>23</b>
3.1 O que é o Plano de Segurança do Paciente? .....	23
3.2 Quem deve elaborar o Plano de Segurança do Paciente? .....	23
3.3 Para que elaborar o Plano de Segurança do Paciente? .....	23
3.4 Quais os conteúdos que estruturam o Plano de Segurança do Paciente? .....	24
3.5 Como deve ser elaborado o Plano de Segurança do Paciente e quais as etapas de sua elaboração? .....	24
3.5.1 Noções gerais para a elaboração do PSP. ....	24
3.5.2 Etapas de elaboração do PSP .....	25
3.6 Outras considerações sobre PSP .....	29

## 3.5 Como deve ser elaborado o Plano de Segurança do Paciente e quais as etapas de sua elaboração?

### 3.5.1 Noções gerais para a elaboração do PSP

Sugere-se que a elaboração do PSP baseie-se em metodologias que permitam responder a perguntas-chaves para a organização no que diz respeito à Segurança do Paciente.

Uma metodologia que pode ser utilizada para este propósito é a 5W2H, sendo as iniciais em inglês para as perguntas *What* (o quê?), *Why* (por quê?), *Where* (onde?), *Who* (quem?), *When* (quando?), *How*

Figura 3. Elaboração do Plano de Segurança do Paciente, com base na metodologia 5W2H.

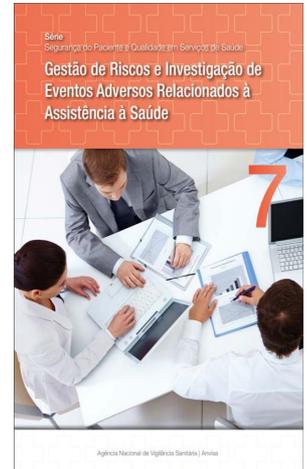
QUESTÕES	PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE
O quê?	O que será feito? Quais as ações a serem desenvolvidas?
Quem?	Quem será o responsável pela implantação e condução das ações?
Por quê?	Por que será feito? Qual a justificativa e qual o resultado esperado?
Onde?	Onde será feito? Onde a ação será desenvolvida? Qual a abrangência?
Quando?	Quando será feito? Qual o prazo, as datas para início e término?
Como?	Como será feito? Como a ação será implementada? Qual o passo a passo? Qual a metodologia a ser utilizada?
Quanto?	Quanto custará? Análise do investimento a ser realizado (não se restringe a investimento financeiro)

# 3. PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

## Planejamento

O planejamento envolve as seguintes ações:

- a. Realizar diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais
  - b. Definir as prioridades de trabalho e estratégias de segurança
- Definir os objetivos a serem alcançados.
  - Definir as ações para alcançar estes objetivos e respectivas atividades.
  - Atribuição de responsabilidades e definição de prazos.
  - Definir os processos e as ferramentas de gestão de riscos.
  - Estabelecer indicadores e metas para o PSP.
  - Definir equipes executoras.



# 3. PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

## Execução

A execução inclui as seguintes ações:

- a. Educar e treinar as pessoas para o que se almeja alcançar;
- b. Engajar amplamente as diferentes lideranças e os profissionais da linha de frente do cuidado em torno das ações propostas;
- c. Executar as ações conforme o planejado
- d. Documentar devidamente cada ação.

# 3. PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

## Avaliação

A avaliação compreende as seguintes atividades:

- a. Acompanhamento e avaliação periódica de indicadores.
- b. Realizar reuniões multidisciplinares para apresentação e discussão dos resultados (feedback).
- c. Avaliar a necessidade de ações corretivas.

### 3. PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

#### Revisão

A revisão do PSP pode compreender os seguintes pontos:

- a. Implementar ações corretivas.
- b. Documentar tais ações.
- c. Alterar/redesenhar os processos previamente definidos com vistas à melhoria contínua e estabelecimento de ações que previnam incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente EA.
- d. Identificar necessidades de novo planejamento.

## ≡ Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

[🏠](#) > [Centrais de Conteúdo](#) > [Publicações](#) > [Serviços de saúde](#) > [Outros documentos](#)

# Outros documentos

Publicado em 26/10/2020 12h28 | Atualizado em 11/05/2023 14h09

## Protocolos de Segurança do Paciente

- [Protocolo de Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.](#)
- [Protocolos de Cirurgia Segura](#)
- [Prática de Higiene das mãos](#)
- [Úlcera/lesão por Pressão](#)
- [Protocolo de Prevenção de Quedas](#)
- [Protocolo de Identificação do Paciente](#)

## PRÁTICA DE HIGIENE DAS MÃOS PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE



4 Regras de ouro para a prática da higiene das mãos em saúde

- 1. Antes de tocar o paciente
- 2. Antes de realizar procedimentos limpo-protetores
- 3. Antes de tocar o paciente após o procedimento limpo-protetor
- 4. Após o contato com fluidos corporais ou secreções, mucosas, pele ou feridas do paciente

### Os 5 momentos para a HIGIENE DAS MÃOS



- 1. Antes de realizar procedimentos limpo-protetores
- 2. Antes de tocar o paciente após o procedimento limpo-protetor
- 3. Após o contato com fluidos corporais ou secreções, mucosas, pele ou feridas do paciente
- 4. Após o contato com fluidos corporais ou secreções, mucosas, pele ou feridas do paciente
- 5. Após o contato com fluidos corporais ou secreções, mucosas, pele ou feridas do paciente

Quando estiverem imediatamente após o momento de tempo mínimo. Não se aplica no caso de isolamento.

Quando a higiene das mãos é necessária para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

Quando a higiene das mãos é necessária para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

Quando a higiene das mãos é necessária para a prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

## PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE IDENTIFICAÇÃO



1. A finalidade do Protocolo de Identificação de Pacientes é garantir que este processo assegure que o sujeito seja prestado à pessoa para a qual foi destinado.
2. O protocolo deve ser aplicado em todos os ambientes de prestação de cuidado de saúde (por exemplo, unidades de internação, ambulatório, salas de emergência, centro cirúrgico) em que sejam realizadas procedimentos, que terapêuticos, que diagnósticos.
3. A identificação de todos os pacientes internados, em regime de hospital dia, ou atendidos no serviço de emergência ou no ambulatório deve ser realizada em sua admissão no serviço através de uma pulseira.

4. Utilizar no mínimo dois identificadores como:
  - Nome completo do paciente;
  - Nome completo da mãe do paciente;
  - Data de nascimento do paciente;
  - Número de prontuário do paciente.

Para o paciente que não tem ID, quando possível, coletar seu nome completo e data de nascimento.

Para a identificação do recém-nascido, a prática de identificação deve ocorrer imediatamente a informação de nome da mãe e o número de prontuário do recém-nascido e outras informações pertinentes pelo serviço de saúde.

Quando for realizada transferência para outro serviço de saúde, um identificador adicional do paciente pode ser o endereço.

## MEDIDAS DE PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO



- 1- Realização de avaliação de risco de todos os pacientes antes e durante a internação;
- 2- Realização de avaliação criteriosa da pele pelo menos uma vez por dia, especialmente nas áreas de proeminências ósseas (joelhos, cotovelos e calcanhares);
- 3- Uso de colchão especial ou de cowins, como colchão de espuma do tipo caixa de ovo ou colchão d'água;
- 4- Uso de apoio (travessouros, cowins ou espuma) na altura da panturrilha, a fim de erguer os pés e proteger os calcanhares;
- 5- Manutenção da higiene corporal;
- 6- Hidratação diária da pele do paciente com hidratantes e umectantes;
- 7- Manutenção de nutrição adequada para favorecer a cicatrização dos tecidos;
- 8- Uso de barreiras protetoras da umidade excessiva, quando necessário, como, por exemplo, película semipermeável, hidrocolóides, espuma de poliuretano, sacos retivos e/ou substâncias óleosas;
- 9- Orientação do paciente e da família na prevenção e tratamento das lesões por pressão;
- 10- Mudança de posição para reduzir a pressão local, evitando manter a mesma posição durante períodos prolongados.

Importante: Segundo a RDC nº 36/2013 da Anvisa, todos os eventos adversos, incluindo a lesão por pressão, ocorridos nos serviços de saúde do país devem ser notificados, pelo Núcleo de Segurança do Paciente, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVISA), por meio do sistema Notivisa.

## MEDIDAS DE PREVENÇÃO DE QUEDAS DE PACIENTES



- 1- Realizar avaliação de risco de queda para todos os pacientes na admissão e durante a internação;
- 2- Identificar o leito ou o próprio paciente com risco de queda (uso de pulseira);
- 3- Manter o ambiente seguro para o paciente: pisos antiderrapantes, grades, mobiliário e iluminação apropriados, entre outros;
- 4- Supervisão da medicação utilizada, especialmente para aqueles que promovam alteração da mobilidade e do equilíbrio;
- 5- Manter o conforto e a segurança do paciente;
- 6- Orientar o responsável ou paciente a levantar do leito progressivamente (elevar a cabeceira 30°, sentar-se no leito com os pés apoiados no chão por 5 a 10 minutos, antes de sair da cama);
- 7- Avaliar risco psicológico ou psiquiátrico sempre que necessário;
- 8- Orientar o paciente, familiares e acompanhantes para a prevenção de quedas.

Importante: Segundo a RDC nº 36/2013 da Anvisa, todos os eventos adversos, incluindo a queda de pacientes, ocorridos nos serviços de saúde do país devem ser notificados, pelo Núcleo de Segurança do Paciente, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVISA), por meio do sistema Notivisa.

## PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE ERROS NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS



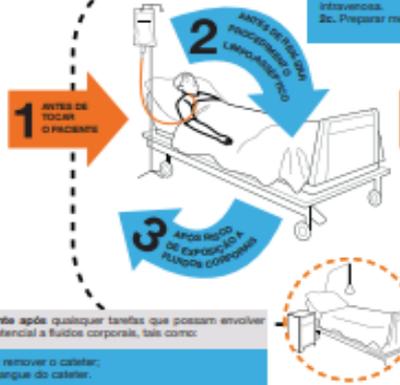
1. Identificar o paciente antes de administrar o medicamento e confirmar a identidade do paciente, antes de iniciar a administração do medicamento.
2. Conferir o nome do medicamento, a dose, a via de administração e a frequência de administração.
3. Conferir a validade do medicamento e a validade da prescrição.
4. Conferir a necessidade de administração do medicamento e a necessidade de administração do medicamento.
5. Conferir a necessidade de administração do medicamento e a necessidade de administração do medicamento.
6. Conferir a necessidade de administração do medicamento e a necessidade de administração do medicamento.
7. Conferir a necessidade de administração do medicamento e a necessidade de administração do medicamento.
8. Conferir a necessidade de administração do medicamento e a necessidade de administração do medicamento.
9. Conferir a necessidade de administração do medicamento e a necessidade de administração do medicamento.
10. Conferir a necessidade de administração do medicamento e a necessidade de administração do medicamento.

# Meus 5 Momentos para Higiene das Mãos

## Foco no cuidado do paciente com cateter venoso central

Imediatamente antes de qualquer tipo de manipulação do cateter e do sistema de administração de medicamento intravenoso, tais como:

- 2a. Inserir cateter (antes de calçar luvas estéreis), retirar cateter (antes de calçar luvas não estéreis), trocar curativo, coletar sangue e antes de preparar materiais ou equipamentos relacionados a estes procedimentos.
- 2b. Acessar (abrir) o sistema de administração/infusão intravenosa.
- 2c. Preparar medicação para infusão pelo cateter.



Imediatamente após qualquer tarefa que possam envolver exposição potencial a fluídos corporais, tais como:

- 3a. Inserir ou remover o cateter.
- 3b. Coletar sangue do cateter.

### Considerações adicionais fundamentais para cateter

1. **Indicação:** Assegurar que o uso do cateter venoso central tenha indicação clínica. Remover o cateter assim que não houver necessidade/indicação clínica.
2. **Inserção/manutenção/remoção:**
  - 2.1 Evitar inserir cateter na veia femoral;
  - 2.2 Preparar a pele aplicando antisséptico antes da inserção do cateter (preferencialmente com solução de clorexidina alcoólica 0,5% a 2%);
  - 2.3 Utilizar precaução de barreira máxima durante a inserção do cateter (gorro, máscara cirúrgica, avental estéril de manga longa, luvas estéreis e campo estéril que cubra todo o paciente); Substituir cobertura tipo gaze a cada dois dias e a película transparente a cada 7 dias; trocar a cobertura sempre que visivelmente suja;
  - 2.4

- 2.5 Considerar hemoderivação para troca de cateter, se houver necessidade/indicação clínica.
- 2.6 Utilizar luvas estéreis para manipulação do cateter;
- 2.7. Friccionar a pele com álcool alcoólico 70% antes da inserção do cateter.
3. **Monitoramento:** Registrar a condição do cateter, bem como a condição do paciente.



### 1. INSERÇÃO DO CATETER

- ✓ Utilize um checklist de inserção de cateter central para assegurar as práticas de prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (IRAS) no momento da inserção do cateter.

### 2. MANUTENÇÃO DO CATETER

- ✓ Toda manipulação deve ser precedida de higiene das mãos.
- ✓ Usar gaze e fita adesiva estéril ou cobertura transparente semipermeável estéril para cobrir o sítio de inserção.
  - ✓ Realizar a troca da cobertura com gaze e fita adesiva estéril a cada 48 horas ou a cada 7 dias se utilizar cobertura estéril transparente.
  - ✓ Qualquer tipo de cobertura deve ser trocada imediatamente, independente do prazo, se estiver suja, solta ou úmida.
- ✓ Realizar desinfecção das conexões, conectores valvulados e ports de adição de medicamentos com solução antisséptica à base de álcool, com movimentos aplicados de forma a gerar fricção mecânica, de 5 a 15 segundos.
- ✓ Avaliar, no mínimo uma vez ao dia, o sítio de inserção dos cateteres centrais, por inspeção visual e palpação sobre o curativo intacto.

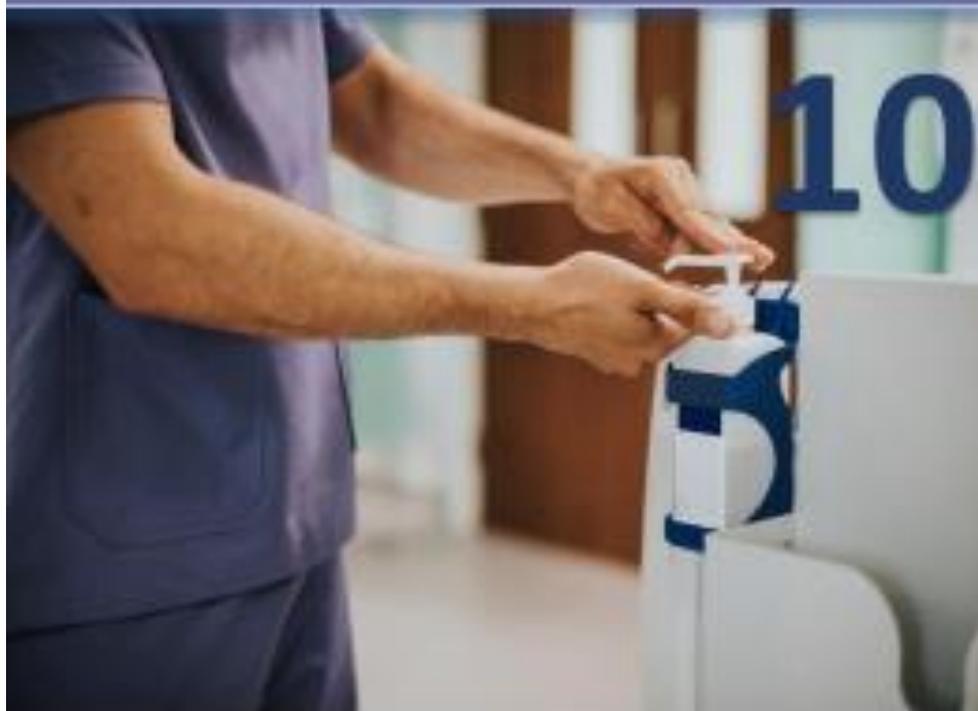
Série: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

## Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde



Série  
Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

## Prevenção de infecções por microrganismos multirresistentes em serviços de saúde



# PROTOS COLOS DE SEGURANÇ A DO PACIENTE

São instrumentos baseados em evidências científicas e podem contribuir fortemente para tornar o processo de cuidado mais seguro por meio da utilização dos fluxos, procedimentos e indicadores propostos para cada processo

# EXEMPLO:

## \*9- PROTOCOLO IMPLANTADO DE PREVENÇÃO DE COAGULAÇÃO DO SISTEMA DURANTE O PROCEDIMENTO HEMODIALÍTICO

A implantação de um protocolo para a prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de complicações relacionadas a esse procedimento. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, devem ser utilizadas a literatura sobre esse assunto.

O Protocolo para a prevenção de coagulação do sistema deve conter orientações sobre:

- a. Prevenção da coagulação com uso de anticoagulantes.
- b. Cuidados antes, durante e após a administração de anticoagulantes.
- c. As ações a serem tomadas em caso de impossibilidade de anticoagular o paciente (prevenção de coagulação sem o uso de anticoagulantes).
- d. Monitoramento do paciente e do sistema durante o processo hemodialítico.
- e. Ações de enfermagem nas situações de coagulação do sistema
- f. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre os principais sinais e sintomas de identificação de coagulação do sistema.

#### \*14- PLANO IMPLANTADO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS (EQUIPAMENTOS DE HEMODIÁLISE E DIÁLISE PERITONEAL)

A implantação de um plano de gerenciamento de tecnologias, para os equipamentos de diálise (hemodiálise e diálise peritoneal), indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de eventos adversos relacionadas ao uso dessas tecnologias.

Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, deve-se observar a RDC 02/2010, RDC 63/2011, RDC 11/2014, e a literatura científica sobre o tema.

O plano de gerenciamento dos equipamentos de hemodiálise e de diálise peritoneal deve conter ações relacionadas a seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcioname

- a. Programação
- b. Orientações e alarmes e outras orientações na utilização
- c. Orientações e
- d. Registro sistematizado
- e. O Responsável
- f. Orientações e
- g. Orientações e

#### \*12- PROTOCOLO IMPLANTADO PARA PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO REUSO DOS DIALISADORES E LINHAS

A implantação de um protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso do dialisador e linhas indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a segurança do paciente e prevenção de eventos adversos relacionado ao uso e reuso desses produtos. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, sugere-se buscar nas normas e literatura científica sobre o tema.

O protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados reuso dos dialisadores e linhas deve conter no mínimo:

- a. Medidas para prevenção de troca de dialisador e linhas de uso múltiplo entre pacientes.
- b. Medidas para prevenção de contaminação cruzada do dialisador e linhas
- c. Orientações para o reprocessamento adequado do dialisador e linhas.
- d. Medidas para prevenção do uso de dialisador e linha com resíduos de esterilizantes
- e. Controle do descarte de dialisadores e linhas e prevenção do uso de dialisador danificado, com priming (medida do volume interno das fibras do dialisador) abaixo do definido em norma sanitária ou com número excedido de reusos.
- f. Orientação sobre checagem para a presença de bolhas e vazamentos
- g. Meios para registro do número de reusos de dialisadores e linhas (Registros em livros de controle ou planilhas (computador))
- h. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção.

Tipo de  
Indicador

Indicadores da Avaliação das Práticas  
de Segurança do Paciente: Serviços de Diálise

ESTRUTURA

1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído\*

2. Plano de Segurança do Paciente implantado.

3. Protocolo implantado de prática de higiene das mãos.

4. Protocolo implantado de identificação do paciente.

5. Protocolo implantado de prevenção de quedas.

6. Protocolo implantado para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos.

7. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise.

8. Protocolo implantado para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal.

9. Protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico.

10. Protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise.

11. Protocolo implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise.

12. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas.

13. Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise.

14. Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal).

15. Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (checklist).

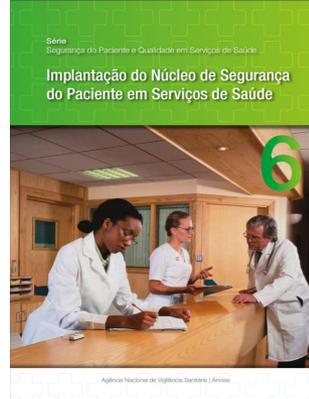
16. Conformidade da avaliação do risco de quedas.

PROCESSO  
E GESTÃO  
DO RISCO

17. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2022.

18. Regularidade da notificação mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde em diálise no ano de 2022\*

# 5. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE AO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



5.1	O que notificar? .....	35
5.2	Como notificar? .....	35
5.3	Por que notificar? .....	35
5.4	Quem deve notificar? .....	36
5.5	Quais os prazos para notificação de óbitos e eventos graves ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária? .....	36
5.6	O que é necessário para a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária? .....	36
5.7	Quem deve se cadastrar para realizar a notificação ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária? .....	37
5.8	Como é feito o preenchimento do módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde? .....	38
5.9	Por que deve feita a investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde? .....	41
5.10	Como realizar a investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde? .....	41

# 5. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE AO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



5.8	Como é feito o preenchimento do módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde? .....	38
5.8.1	Tipo de incidente .....	38
5.8.2	Consequências para o paciente. ....	39
5.8.3	Características do paciente .....	39
5.8.4	Características do incidente relacionado à assistência à saúde. ....	39
5.8.5	Fatores contribuintes .....	39
5.8.6	Consequências organizacionais. ....	40
5.8.7	Deteção .....	40
5.8.8	Fatores atenuantes do dano .....	40
5.8.9	Ações de melhoria .....	41
5.8.10	Ações para reduzir o risco. ....	41



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2019

## Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde

Essa Nota Técnica Substitui a Nota Técnica GVIMS / GGTES / ANVISA Nº 01/2015

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Agência Na

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

O que você procura?



Informações sobre como os serviços de saúde devem notificar eventos adversos relacionados à assistência à saúde estão disponíveis em:

- Caderno 6 - Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde
- Caderno 7 - Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde
- Nota Técnica nº 05 de 2019 GVIMS-GGTES-ANVISA - Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde
- Comunicado aos serviços de saúde - alterações no acesso ao módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa\_ 25/11/2022
- Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3Anvisa nº 01/2023 - Alterações no formulário de notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde - Notivisa (08/02/2023) **NOVO!!**
- Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2023 - Alterações no Sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde): inclusão de incidentes/eventos adversos relacionados à diálise. (09/02/2023) **NOVO!!**

### Tutoriais

- Passo a passo para Cadastro de Instituições
- Passo a passo exportação de dados do Notivisa 2.0
- Passo a passo para busca de notificações no NOTIVISA 2.0

### Videos:

Como notificar incidentes - módulo Assistência à saúde - Jan 2021: <https://www.youtube.com/watch?v=szVLIcf30o>

Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2023

**Alterações no Sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde): inclusão de incidentes/eventos adversos relacionados à diálise.**

Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Terceira Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

março de 2023

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

25





## Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária



### Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Profissionais de instituições/empresas, para recuperar ou alterar a senha de acesso [clique aqui](#).

Profissionais de saúde liberais, para recuperar a senha de acesso [clique aqui](#).

### Informações de Acesso

Razão Social	Teste Núcleo
Nome Fantasia	Teste Núcleo
CNES	2222222
E-mail:	dolores.santos@anvisa.gov.br
Categoria	Hospital, Núcleo de Segurança do Paciente
Perfil	notivisa instituição - gestor, notivisa instituição - tecnico com envio

### Notificações pendentes

-  Notificar
-  **Assistência à Saúde**
-  Notificações Pendentes
-  Acompanhar Notificação
-  Importar Notificação
-  Sair

#### Notificações Pendentes de Aprovação:

Nenhuma notificação pendente encontrada

#### Notificações Pendentes de Conclusão

Nenhuma notificação pendente encontrada

**Início****Notificar****Acompanhar/Gerenciar****Caixa Postal****Sair**

Notificações Pendentes

Acompanhamento das  
Notificações

Exportar Notificações

**Notificações Pendentes de Aprovação**

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
Nenhuma notificação pendente encontrada.			
0 de 0			

**Notificações Pendentes de Conclusão**

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
Nenhuma notificação pendente encontrada.			
0 de 0			

**Etapas da Notificação**

- Tipo de Incidente / Evento Adverso**
- Consequências para o Paciente
- Características do Paciente
- Características do Incidente / Evento Adverso
- Fatores Contribuintes
- Consequências Organizacionais
- Deteção
- Fatores Atenuantes do Dano
- Ações de Melhoria
- Ações para Reduzir o Risco

**Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde**

Os campos marcados com (\*) são de preenchimento obrigatório.

(\*\*) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

**Classificação do tipo de incidente / evento adverso \***

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Selecione

**Selecione o grau do dano \***

**Grau do dano**

- Nenhum
- Leve
- Moderado
- Grave
- Súbita

**Tipo de Incidente / Evento Adverso**

Consequências para o Paciente

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Deteção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

### Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Os campos marcados com (\*) são de preenchimento obrigatório.

(\*\*) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

#### Classificação do tipo de incidente / evento adverso \*

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidente / evento adverso relacionado à hemodiálise

Falhas envolvendo cateter venoso

Falhas envolvendo sondas

Falhas na administração de O2 ou gases medicinais

Falhas no cuidado / proteção do paciente

Falhas na assistência radiológica

Incidente / evento adverso relacionado a dialise peritoneal

Incidente / evento adverso relacionado à hemodiálise

Queda do paciente

Queimadura de paciente

**Etapas da Notificação**

**Tipo de Incidente / Evento Adverso**

Consequências para o Paciente

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Deteção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

**Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde**

Os campos marcados com (\*) são de preenchimento obrigatório.

(\*\*) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

**Classificação do tipo de incidente / evento adverso \***

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidente / evento adverso relacionado à hemodiálise

**Problema ocorrido \***

Selecione

Selecione

- Coagulação do sistema extracorpóreo
- Desconexão acidental da agulha de punção da fistula arteriovenosa às linhas de hemodiálise
- Desconexão acidental do cateter às linhas de hemodiálise
- Embolia pulmonar relacionada à hemodiálise
- Exteriorização ou saída acidental da agulha de punção da fistula arteriovenosa
- Exteriorização ou saída acidental do cateter de hemodiálise
- Falha na identificação de dialisador ou das linhas de hemodiálise
- Falhas relacionadas ao fluxo de sangue no cateter de hemodiálise

**Etapas da Notificação**

**Tipo de Incidente / Evento Adverso**

Consequências para o paciente

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Deteção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

**Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde**

Os campos marcados com (\*) são de preenchimento obrigatório.

(\*\*) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

**Classificação do tipo de incidente / evento adverso \***

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Incidente / evento adverso relacionado à hemodiálise

Problema ocorrido \*

Desconexão acidental da agulha de punção da fistula arteriovenosa às linhas de hemodiálise

Informe o tipo de incidente / evento ocorrido:

**Selecione o grau do dano \***

**Grau do dano**

**Etapas da Notificação**

Tipo de Incidente / Evento Adverso

**Consequências para o Paciente**

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Deteção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

**Selecione o grau do dano \***

**Grau do dano**

- Nenhum
- Leve** Paciente apresentou sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com curta duração, sendo necessárias intervenções mínimas (como por exemplo observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve)
- Moderado
- Grave
- Óbito

**Características do paciente \***

**Gênero**

- Feminino
- Masculino

**Idade**

Informe a idade do paciente no momento que ocorreu o evento adverso dentro do serviço de saúde:

**Etapas da Notificação**

Tipo de Incidente / Evento Adverso

**Consequências para o Paciente**

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Deteção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

**Selecione o grau do dano \***

**Grau do dano**

- Nenhum
- Leve
- Moderado
- Grave
- Óbito

Paciente sintomático, com necessidade de intervenção (por exemplo: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo

**Características do paciente \***

**Gênero**

- Feminino
- Masculino

**Idade**

Informe a idade do paciente no momento que ocorreu o evento adverso dentro do serviço de saúde:

**Etapas da Notificação**

**Características do paciente \***



Tipo de Incidente / Evento Adverso

Consequências para o Paciente

**Características do Paciente**

Características do Incidente / Evento Adverso

Origem do incidente / evento adverso

Fase da Assistência

Data do incidente / Evento adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Deteção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

**Gênero**

- Feminino  
 Masculino

**Idade**

Informe a idade do paciente no momento que ocorreu o evento adverso dentro do serviço de saúde:

Selecione 

**Raça/cor**

Selecione 

**Data da Internação/Atendimento**



**Tipo de procedimento**

Selecione 

**Etapas da Notificação**

Tipo de Incidente / Evento Adverso

Consequências para o Paciente

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Origem do incidente / evento adverso

Fase da Assistência

Data do incidente / Evento adverso

**Fatores Contribuintes**

Consequências Organizacionais

Deteccção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

**Fatores Profissionais**

- Descuido / distração / omissão
- Sobrecarga de trabalho / fadiga / esgotamento
- Problema/ evento adverso na execução do trabalho
- Descumprimento de normas
- Violação de rotinas estabelecidas pelo serviço de saúde
- Comportamento arriscado / imprudente
- Problemas com uso e abuso de substâncias
- Sabotagem / ato criminoso
- Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a passagem de plantão
- Problema/ evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbal)
- Ausência de anotações (prontuário / ficha do paciente)
- Informações ilegíveis (prontuário / ficha do paciente)

**Fatores Cognitivos**

- Percepção / compreensão
- Resolução de problemas baseada em conhecimento
- Correlação ilusória (associação incorreta entre duas variáveis ou classe de acontecimentos)
- Efeitos de Halo (tendência a qualificar o indivíduo de forma equivocada devido a uma informação prévia ou impressão geral que se

**Etapas da Notificação**

- Tipo de Incidente / Evento Adverso
- Consequências para o Paciente
- Características do Paciente
- Características do Incidente / Evento Adverso
- Origem do incidente / evento adverso
- Fase da Assistência
- Data do incidente / Evento adverso

- Fatores Contribuintes
- Consequências Organizacionais**

- Deteção
- Fatores Atenuantes do Dano
- Ações de Melhoria
- Ações para Reduzir o Risco

**Consequências Organizacionais**

- Dano à propriedade
- Aumento dos recursos necessários para o paciente
- Atenção da Mídia
- Reclamação formal
- Reputação denegrida
- Implicações legais

**Deteção**

**Como foi identificado o incidente / evento adverso?**

- Avaliação pró-ativa de riscos
- Por meio de máquina / sistema / alteração ambiental / alarme
- Por meio de uma contagem / auditoria / revisão
- Reconhecimento do erro
- Por alteração do estado do paciente

**Etapas da Notificação**

Tipo de Incidente / Evento Adverso

Consequências para o Paciente

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Origem do incidente / evento adverso

Fase da Assistência

Data do incidente / Evento adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Deteccção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

**Ações para Reduzir o Risco**

**Ações para reduzir o risco**



**Estratégias para a redução do risco**

Sem anexo

**Anexar plano de ação elaborado**

**Fatores do Paciente**

- Disponibilização de cuidados / apoio adequado
- Disponibilização de instrução / orientações para o paciente
- Disponibilização de protocolos de apoio à decisão
- Disponibilização de equipamento de monitorização
- Disponibilização de sistema de ajuda e dispensação da medicação

**Fatores do Profissional**

- Formação



# Vigilância das IRAS em Serviços de Diálise



## NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01 / 2024

Orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à assistência à Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde.

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Terceira Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 03 de janeiro de 2024

1

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01 / 2024

Orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à assistência à Saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos em serviços de saúde.



## NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 04 / 2024

Orientações para vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência aos antimicrobianos em serviços de diálise – ano: 2024

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde  
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde  
Terceira Diretoria  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 03 de janeiro de 2024

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 04/2024

Orientações para vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em serviços de diálise – ano: 2024

1



## Notificação de IRAS e RM

Publicado em 06/10/2020 09h40 | Atualizado em 01/02/2024 11h03

Compartilhe: [f](#) [X](#) [in](#) [wa](#) [e](#)

### FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO NACIONAL DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E RESISTÊNCIA MICROBIANA EM SERVIÇOS DE SAÚDE - ANO 2024

- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01/2024 - Orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em serviços de saúde.

- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 02/2024 - Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM)

- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA Nº 03 / 2024 - Critérios Diagnósticos das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) de notificação nacional obrigatória para o ano de 2024

- NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 04 / 2024 - Orientações para vigilância das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em serviços de diálise

UTI ADULTO - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/479635?lang=pt-BR>

UTI PEDIÁTRICA - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/772847?lang=pt-BR>

UTI NEONATAL - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/646998?lang=pt-BR>

CENTRO-CIRÚRGICO/CENTRO OBSTÉTRICO - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/377696?lang=pt-BR>

DOSE DIÁRIA DEFINIDA (DDD) - <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/318381?lang=pt-BR>

# Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente?

Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes

Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

## SUMÁRIO

SIGLÁRIO .....	7
APRESENTAÇÃO .....	9
<b>PARTE I ANTES DO ATENDIMENTO/INTERNAÇÃO DO PACIENTE .....</b>	<b>10</b>
1. SEGURANÇA DO PACIENTE .....	11
2. VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE .....	15
3. DIREITOS DOS PACIENTES .....	19
<b>PARTE II DURANTE O ATENDIMENTO/INTERNAÇÃO DO PACIENTE .....</b>	<b>22</b>
4. IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE .....	23
5. PREVENÇÃO DE INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE .....	27
6. HIGIENE DAS MÃOS .....	33
7. CIRURGIA SEGURA .....	37
8. ERROS DE MEDICAÇÃO .....	41
9. PREVENÇÃO DE LESÕES POR PRESSÃO .....	45
10. PREVENÇÃO DE QUEDAS .....	49
11. PREVENÇÃO DE ERROS EM DIÁLISE .....	53
<b>PARTE III APÓS O ATENDIMENTO/INTERNAÇÃO DO PACIENTE .....</b>	<b>56</b>
12. ORIENTAÇÕES AOS USUÁRIOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE .....	57
13. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE POR PACIENTES E FAMILIARES .....	61
BIBLIOGRAFIA .....	65
GLOSSÁRIO .....	69

## 11. PREVENÇÃO DE ERROS EM DIÁLISE

### O que é:

As sessões de diálise são uma das etapas do tratamento dialítico que fazem parte da rotina dos pacientes no Brasil.

Na maioria dos casos tem duração de 04 horas, 3 vezes por semana, onde os pacientes de diálise com o objetivo de "limpar o sangue". Este tratamento pode durar vários anos enquanto aguardam pelo transplante de rins. Assim quanto mais os pacientes e seus familiares souberem de diálise mais poderão ajudar os profissionais de saúde no seu tratamento e contribuir para a ocorrência de eventos adversos (EA).

### Como fazer:

O primeiro passo é conversar com os diversos profissionais da clínica sobre o seu tratamento, quais são as principais etapas do tratamento e quais são os riscos envolvidos em cada etapa.

É importante que o paciente de diálise participe de grupos de apoio e associações de pacientes, pois é possível compreender melhor sua doença e como um bom tratamento influencia na qualidade de vida.

### Quando fazer:

No momento da consulta e durante o procedimento de diálise.



### Você sabia?

- Que episódios de febre, calafrios durante a sessão de diálise são sintomas relacionados à "reação pirogênica" causadas, entre outros, por bactérias, endotoxinas ou reações mediadas por complemento? Estes eventos não são comuns ou esperados e indicam possível falha do tratamento de água da clínica de diálise, ou no processo de limpeza das máquinas e dialisadores, portanto devem ser investigados! Lembre-se de perguntar na próxima ida à clínica, do resultado da investigação e as medidas que a clínica está tomando para prevenir novos eventos.
- Que alguns dialisadores podem ser processados por até 20 vezes ou até atingirem um priming de 80%? O priming mede o volume interno das fibras e está ligado a eficácia do tratamento de diálise. O volume interno das fibras reduzido em mais de 20% indica a obrigatoriedade da troca do dialisador mesmo que ele ainda tenha sido processado poucas vezes.

### Como pedir:

- "Você poderia me mostrar o dialisador?"
- "Onde fica a minha identificação no dialisador?"
- "Onde consta o número de vezes que este dialisador foi processado?"
- "Posso ver o resultado do teste de retirada da solução esterilizante?"



### Dicas para que você, familiar e acompanhante possam participar na prevenção de erros em diálise:

Os profissionais de saúde, mesmo os mais experientes são passíveis de erros, devido a condição humana do trabalho. Por isso, o paciente deve colaborar com a prevenção dos erros ficando atento às etapas mais críticas do trabalho, de forma a participar dessas etapas de forma proativa.

# Parabéns e muito obrigada!



**Serviços de Diálise participantes**

**Coordenações Estaduais e municipais de Prevenção e Controle de IRAS (CECIH/CDCIH e CMCIH)**

**Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária dos Estados - (NSP-Visa)**



# OBRIGADA!

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

**0800 642 9782**