



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2024



O que são práticas de segurança ?

Ações voltadas à proteção do paciente contra riscos, eventos adversos e danos desnecessários durante a prestação do cuidado nos serviços de saúde. Promovem melhorias específicas na segurança do paciente, adotando estratégias e soluções, baseadas em evidências, para identificar e minimizar as falhas na assistência a saúde.





Por que avaliar as práticas de segurança ?

- ❖ Promover melhorias específicas na segurança do paciente, adotando estratégias e soluções, baseadas em evidências, para identificar e minimizar as falhas na assistência a saúde.
- ❖ Estimular a cultura da segurança, a gestão de riscos e o aprimoramento da qualidade por meio da aplicação das boas práticas em serviços de saúde.





Avaliação Nacional das Práticas de Segurança Paciente (ANPSP)

Ação estratégica de regulação adotada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), desde 2016, para verificar a conformidade aos indicadores das práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde.





**Plano Integrado para a Gestão Sanitária da
Segurança do Paciente em Serviços de Saúde
2021-2025**

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

Brasília, 05 de março de 2021





Onde queremos chegar?

OBJETIVO ESPECÍFICO 3: Promover a adesão às práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde.

Meta 9 - Até 2025, 90% dos hospitais com leitos de UTI participando da Avaliação anual das práticas de segurança do paciente.

Meta 10 - Até 2025, 70% dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos participando da Avaliação anual das práticas de segurança do paciente (instrumento específico a ser disponibilizado pela GVIMS/GGTES/Anvisa).

Meta 11 - Até 2025, aumentar em 15% o número de serviços de saúde prioritários (hospitais com leitos de UTI e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos) classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.

Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025





Modelo teórico da gestão do risco sanitário baseado no monitoramento da implantação das práticas de segurança do paciente

AVALIAÇÃO DO RISCO			GERENCIAMENTO DO RISCO		
Identificação do risco pelo serviço de saúde	Análise pela Vigilância Sanitária	Avaliação pela Vigilância Sanitária	Ação pela Vigilância Sanitária	Monitoramento pela Vigilância Sanitária	Comunicação pela Vigilância Sanitária
Envio da Avaliação Anual das Práticas de Segurança do Paciente	Sorteio de serviços de saúde para inspeção <i>in loco</i> dos dados enviados Revisão dos dados enviados utilizando o "Instrutivo para Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente"	ALTA CONFORMIDADE Conformidade em 67%-100% de indicadores, inclusive os indicadores 1 (Núcleo) e 18 (Notificação)			Publicar anualmente lista dos serviços de saúde classificados como "Alta Conformidade" às Práticas de Segurança do Paciente Declaração de excelente desempenho aos serviços que cumprem 100% dos indicadores
		MÉDIA CONFORMIDADE Conformidade em 34%-66% dos indicadores	Solicitar adequação às Práticas de Segurança do Paciente com prazo definido	Monitorar cumprimento das metas no prazo estabelecido	
		BAIXA CONFORMIDADE Conformidade em 0%-33% dos indicadores	Determinar adequação às Práticas de Segurança do Paciente com prazo definido		
NÃO envio da Avaliação Anual de Práticas de Segurança do Paciente			Determinar o envio da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente com prazo definido		

Indicadores de implementação do Plano Integrado no município, estado/DF e nacional:

- ↑ Estrutura: % de serviços de saúde conformes quanto à presença de Núcleos, Planos e Protocolos de Segurança do Paciente
- ↑ Processo: % de serviços de saúde conformes quanto à adesão aos Protocolos
- ↑ Práticas de Segurança do Paciente em geral: % de serviços de saúde classificados como alta conformidade

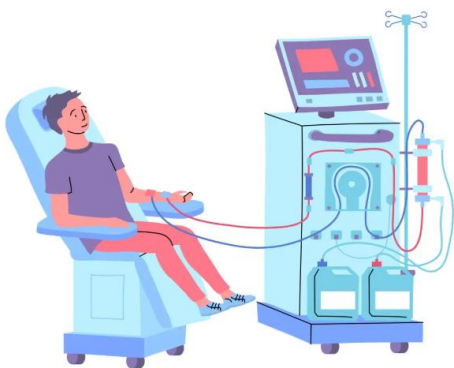


Quem pode participar da ANPSP?



- Serviços de saúde com leitos de UTI (adulto, pediátrica e neonatal) que possuem ou não centro cirúrgico / centro obstétrico que estiveram em funcionamento por no mínimo 10 meses em 2023.

- Serviços de diálise que realizam tratamento dialítico em pacientes ambulatoriais com doença renal crônica, que estiveram em funcionamento no mínimo 10 meses em 2023.





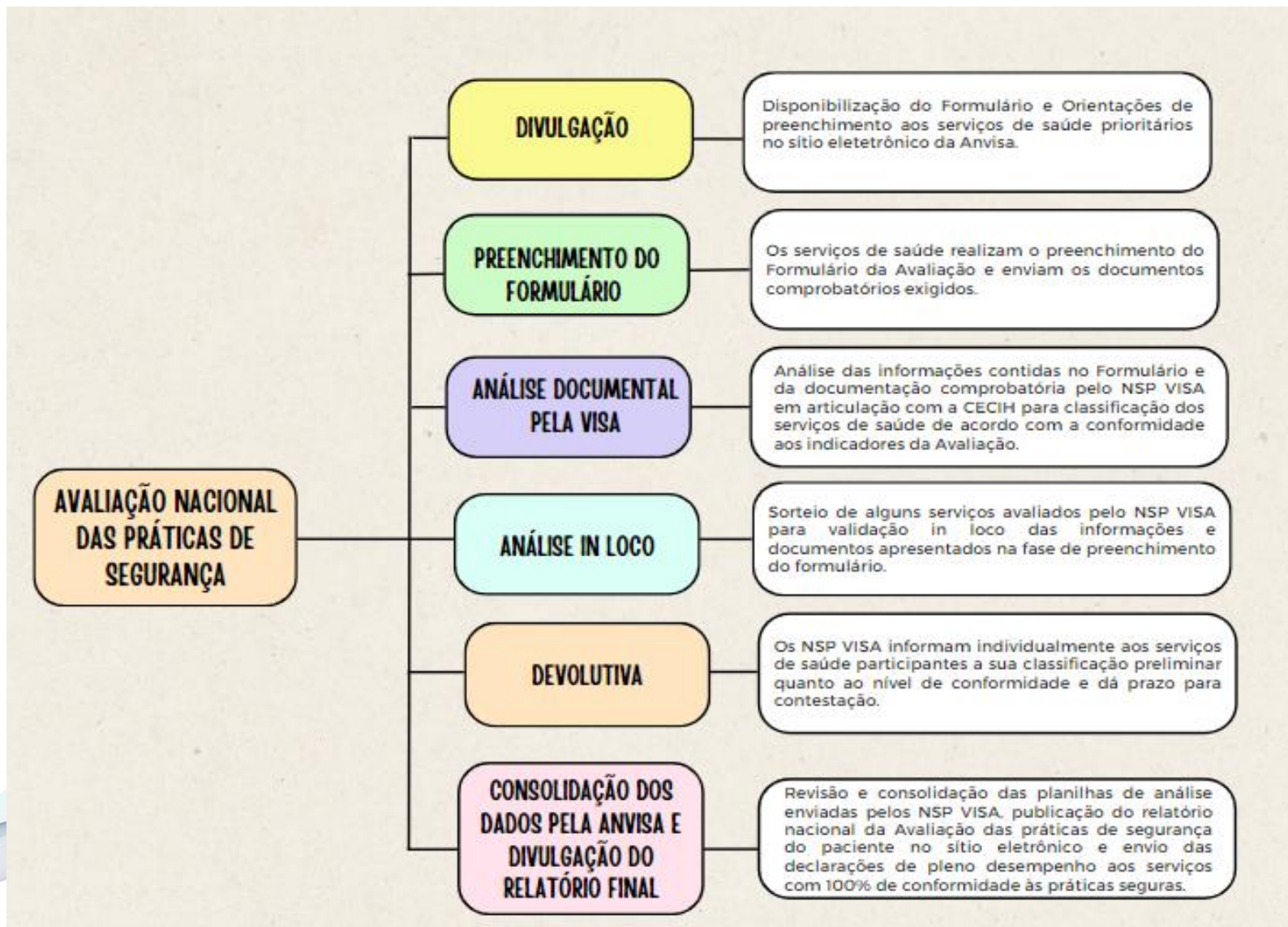
Outros serviços de saúde podem participar da ANPSP?

- Sim, os serviços de saúde sem leitos de UTI ou que realizem diálise para pacientes agudos podem preencher o formulário da Avaliação Nacional para fins de autoavaliação e melhorias de seus processos.
- Os serviços de saúde que funcionaram menos de 10 meses em 2023 também podem preencher o formulário, mas não serão contabilizados para o relatório nacional.





Etapas da Avaliação





Classificação dos serviços de saúde

ALTA CONFORMIDADE	MÉDIA CONFORMIDADE	BAIXA CONFORMIDADE
67- 100%	34-66%	0-33%

De acordo com a análise, pelo NSP VISA e CECIH, do formulário e da documentação comprobatória, os serviços de saúde são preliminarmente classificados em três grupos



Os serviços de saúde com 100% de conformidade aos indicadores de práticas de segurança recebem, da Anvisa, declaração de pleno desempenho.



DECLARAÇÃO

Declaro para os devidos fins que o **Hospital ABCDE, CNES nº 1234567**, localizado em **nome do município / UF**, participou da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente do ano de 2023, coordenada pela Anvisa em conjunto com o Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (**NSP VISA / UF**), alcançando 100% de conformidade aos indicadores de estrutura, processo e gestão de riscos, constantes no instrumento.


Antônio Barra Torres
Diretor-presidente



ANPSP em serviços com UTI

21
indicadores

Estrutura

- 1- NSP instituído
- 2- PSP implantado

Protocolos

- 3- Prática de higiene das mãos
- 4- Identificação do paciente
- 5- Cirurgia segura
- 6- Prevenção de lesão por pressão (LPP)
- 7- Prevenção de quedas
- 8- Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos
- 9- Prevenção de IPCS associada a cateter central
- 10- Prevenção de ITU associada à sonda vesical de demora
- 11- Prevenção de PAV
- 12- Prevenção de ISC
- 13- Precaução e isolamento

Processo

- 14- Conformidade da avaliação do risco de LPP
- 15- Conformidade da avaliação de queda
- 16- Conformidade da aplicação da lista de segurança cirúrgica

Regularidade

- 17- Notificação mensal do consumo de preparação alcoólica para HM
- 18- Notificação mensal de incidentes relacionados à saúde
- 19- Notificação dos indicadores de IRAS
- 20- Notificação de Consumo de antimicrobianos (DDD)
- 21- Monitoramento dos indicadores de conformidade



ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO
DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE
– SERVIÇOS DE SAÚDE COM UTI – 2024

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

Brasília, 18 de abril de 2024.

Como acessar e preencher a ANPSP em UTI?

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/register/index?sid=638156>



Você pode se inscrever no questionário, caso deseje participar.
Informe seus dados abaixo e lhe será enviado um e-mail com um link para participar.

Primeiro nome:

Último nome:

* Endereço de e-mail:

Fields marked with an asterisk are mandatory.

- **Cadastrar e-mail institucional, evitando e-mail pessoal e verificar se o e-mail foi digitado corretamente.**



Como acessar e preencher a ANPSP?



Caro(a) ,

Você se inscreveu para participar de AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS COM UTI 2024.

Para responder o instruído, por favor, clique no link abaixo:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/638156?token=vQoYZyjS5rxv4Vq&lang=pt-BR>

Caso haja alguma dúvida ou não tenha sido você a fazer a inscrição, por favor, entre em contato com GVIMS/GGTES/Anvisa, através do e-mail [http ://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco](http://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco)





Como acessar e preencher a ANPSP?

1

Inscrever-se para preencher a avaliação

2

Recebe por e-mail o link (código de acesso) para acessar o formulário da avaliação

3

Acessar o formulário a ser preenchido, por meio do link enviado por e-mail

4

Finalizou o preenchimento e não vai precisar colocar nenhuma informação adicional: **clique em ENVIAR**

Não finalizou o preenchimento ou quer acessar novamente formulário antes de enviá-lo em definitivo: **clique em "RETORNAR MAIS TARDE"**

5

Acessar novamente o formulário, usando o link (código de acesso) enviado por e-mail. Essa etapa pode ocorrer quantas vezes for necessário, antes de enviar

6

Finalizou o preenchimento e não vai precisar colocar nenhuma informação adicional: **clique em ENVIAR**

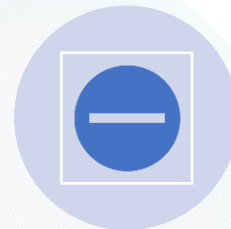




Atualização de dados do serviço no CNES



O serviço de saúde deverá informar se está com os dados atualizados junto ao banco do CNES, inclusive a instituição do NSP com a identificação do coordenador e suplente.



Atualização por meio de documento comprobatório (FCE), que deverá ser anexado ao formulário.

*O SERVIÇO DE SAÚDE ATUALIZOU OS DADOS REFERENTE AO CNES



O CNES foi instituído pela Portaria n° 376/SAS/MS, de 03 de outubro de 2000, é o sistema de informação oficial de cadastramento de informações de todos os estabelecimentos de saúde no país, independentemente de sua natureza jurídica ou de integrarem o Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se do cadastro oficial do Ministério da Saúde (MS) no tocante à realidade da capacidade instalada e mão-de-obra assistencial de saúde no Brasil em estabelecimentos de saúde públicos ou privados, com convênio SUS ou não.

Conforme a RDC 63/2011, todo serviço de saúde deve estar inscrito e manter seus dados atualizados no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

O serviço de saúde deverá informar se está com seus dados atualizados no banco do CNES, inclusive a instituição do Núcleo de Segurança do Paciente.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde está com os dados atualizados junto ao CNES
- NÃO, o serviço de saúde não atualizou os dados junto ao CNES

*CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA - CNPJ

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica do Serviço de saúde

Apenas números podem ser usados nesse campo.



Serviços de saúde com centro cirúrgico / centro obstétrico

Há 3 indicadores (dois de estrutura e um de processo) que se referem a procedimentos cirúrgicos:

- indicador 5 - Protocolo de cirurgia segura implantado;
- indicador 12 - Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico;
- indicador 16 - Conformidade da Aplicação da Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC).

Caso o serviço de saúde **NÃO** possua Centro Cirúrgico nem Centro Obstétrico, ele deverá marcar a opção NÃO nas perguntas sobre esses setores no serviço.

O indicador 16 - Conformidade da Aplicação da Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC) deverá ser preenchido com o valor 0 (zero) no campo referente ao número de prontuários avaliados, caso o serviço de saúde não possua nem Centro Cirúrgico nem Centro Obstétrico.





Serviços de saúde com centro cirúrgico / centro obstétrico

*O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI CENTRO CIRÚRGICO

Se o serviço de saúde possui centro cirúrgico, assinalar SIM.

Escolha uma das seguintes respostas:

SIM

NÃO

*O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI CENTRO OBSTÉTRICO

Se o serviço de saúde possui centro obstétrico, assinalar SIM.

Escolha uma das seguintes respostas:

SIM

NÃO



Serviços de saúde que não possuem UTI adulto

O indicador **20** – “Regularidade do Monitoramento Mensal de Consumo de Antimicrobianos em UTI Adulto - Cálculo DDD (Dose Diária Definida)” é aplicável apenas aos serviços de saúde que possuem UTI-Adulto.

Se o serviço de saúde **NÃO** possui UTI Adulto, marcar a opção **NÃO – o serviço de saúde não monitora o consumo de antimicrobianos em UTI adulto** para este indicador.

É importante destacar que não haverá prejuízo na pontuação final dos serviços de saúde que **NÃO** possuem UTI Adulto, pois o número de conformidades será dividido apenas pelo número de indicadores aplicáveis:

- 20 indicadores aplicáveis aos serviços de saúde que possuem Centro Cirúrgico ou Centro Obstétrico e possuem apenas UTI Neonatal e/ou UTI Pediátrica;
- 17 indicadores aplicáveis aos serviços que **NÃO** possuem Centro Cirúrgico nem Centro Obstétrico e possuem apenas UTI Neonatal e/ou UTI Pediátrica.





Indicadores de Estrutura

Avaliam a presença de uma estrutura organizacional mínima para a segurança do paciente

➤ 1- Núcleo de segurança do paciente (NSP) instituído

ATENÇÃO!

Este indicador é um **requisito mínimo** para as práticas de segurança do paciente.

Caso o serviço de saúde **não comprove** adequadamente a conformidade ao indicador, será classificado como **baixa conformidade** às práticas de segurança do paciente.

O documento de formalização do NSP deve ser atualizado sempre que houver mudanças na composição da equipe que o constitui.

➔ O serviço de saúde deve informar se instituiu formalmente (SIM ou NÃO), o NSP:

() SIM, o serviço de saúde tem NSP instituído E **realizou reuniões em 2023**

() NÃO, o serviço de saúde não tem NSP instituído OU **não realizou reuniões em 2023**

➤ Para comprovar a instituição do NSP, é necessário anexar ao Formulário, **dois documentos comprobatórios:**

1.1 Portaria, Ato e outras documentações formais referentes à instituição do NSP do serviço de saúde **contendo data e assinatura da alta direção.**

1.2 Atas ou registros de pelo menos **2 reuniões do NSP**, realizadas em 2023.



Indicadores de Estrutura

2- Plano de segurança do paciente (PSP) implantado

- Deve conter a data de publicação ou disponibilização no sistema informatizado e estar disponível para consulta pelos profissionais de saúde.
- Deve conter os seguintes conteúdos básicos: Análise da situação (diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais), Objetivos, Estratégias, Ações, Metas, Indicadores de acompanhamento e Cronograma (definição de prazos).
- Deve conter assinatura (manual ou eletrônica) do diretor do serviço de saúde e ter data de publicação até dezembro / 2023.
- Deve ser atualizado sempre que houver mudanças na estrutura e nas atividades do serviço ou a cada 5 anos.



Protocolos de Segurança

A capacitação deve ocorrer de forma presencial ou online, necessitando constar a comprovação em documento (físico ou digital) com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e nome dos profissionais capacitados

São documentos próprios do serviço de saúde, que estabelecem critérios para a identificação e redução dos riscos relacionados ao cuidado de saúde.

- Devem ser atualizados periodicamente, de acordo com as evidências científicas e o contexto do serviço de saúde.
- Recomenda-se que os protocolos contenham orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores nas práticas de segurança do paciente.
- O conteúdo dos protocolos deve ser baseado minimamente em documentos fornecidos por órgãos governamentais.
- **Para comprovar a implantação do protocolo, o serviço de saúde deve apresentar um documento atualizado com todos os conteúdos básicos e um comprovante de capacitação dos profissionais de saúde no conteúdo do protocolo em 2023.**



Indicadores de Processo

Mensuram a adesão aos protocolos de segurança do paciente no serviço de saúde

- **Indicador 14- Conformidade da Avaliação de risco de lesão por pressão (LPP)**
- **Indicador 15 – Conformidade da Avaliação do Risco de queda**
- **Indicador 16 – Conformidade da aplicação da Lista de verificação de segurança cirúrgica**

- Fazer seleção de uma amostra contendo 17 prontuários de pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos no período de 01/01/2023 a 31/12/2023 e que ficaram internados em qualquer unidade do serviço de saúde por pelo menos 2 dias.

- **Se o serviço de saúde NÃO possuir centro cirúrgico ou centro obstétrico, deverá ser preenchido com o valor 0 (zero) no campo referente ao número de prontuários avaliados. Esta resposta não prejudica a pontuação final do nível de conformidade às práticas de segurança do paciente**

- Planilha de conformidade de indicadores de processo, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/arquivos>



Indicadores de Estrutura

Para alcançar o nível de conformidade aceitável nos indicadores 14 a 16, pelo menos 12 dos 17 prontuários selecionados aleatoriamente devem apresentar a resposta SIM.

PLANILHA DE CONFORMIDADE DE INDICADORES DE PROCESSO - PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Ano da Avaliação:					
Nome do Hospital:					
Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES):					
NÚMERO DE PRONTUÁRIOS AVALIADOS	NÚMERO DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE	DATA DE SAÍDA (alta, óbito ou transferência)	QUESTÃO 14 : LESÕES POR PRESSÃO Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.	QUESTÃO 15: QUEDA Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.	QUESTÃO 16: LISTA DE VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA CIRÚRGICA Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
TOTAL			0	0	0

Se o serviço de saúde NÃO realizar avaliação de conformidade em quaisquer dos 3 indicadores, basta preencher 0 (zero) no campo do formulário onde deverá ser registrado o total de prontuários avaliados e NÃO é necessário enviar a planilha.



Indicadores de Estrutura

Para alcançar o nível de conformidade aceitável nos indicadores 14 a 16, pelo menos 12 dos 17 prontuários selecionados aleatoriamente devem apresentar a resposta SIM.

*14- CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE LESÃO POR PRESSÃO

O registro da avaliação de risco de lesão por pressão nos pacientes internados é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo para prevenção de lesão por pressão. O Protocolo para Prevenção de Úlcera (Lesão) por Pressão está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-ulcera-por-pressao>

Indicar o total (número absoluto) de pacientes que tinham o registro adequado da avaliação de risco de lesão por pressão na amostra aleatória selecionada.

➊ Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da Planilha de conformidade de indicadores de processo descritas no documento intitulado "ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2024", disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente

A planilha de conformidade de indicadores de processo está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/arquivos>

➋ A sua resposta deve ser entre 0 e 17

➌ Somente um valor inteiro pode ser informado neste campo.



Se o serviço de saúde NÃO realizar avaliação de conformidade em quaisquer dos 3 indicadores, basta preencher 0 (zero) no campo do formulário onde deverá ser registrado o total de prontuários avaliados e NÃO é necessário enviar a planilha.



Indicadores de Regularidade

Os indicadores de regularidade estão relacionados com práticas essenciais para a promoção de uma cultura de segurança do paciente, adesão às práticas de segurança do paciente e redução de eventos adversos nos serviços de saúde.

- **Indicador 17- Regularidade da Notificação mensal do consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos.**
- **Indicador 18 – Regularidade da notificação mensal de incidentes relacionados à assistência à saúde.**
- **Indicador 19 – Regularidade da notificação mensal de indicadores de IRAS usando os critérios da Anvisa.**
- **Indicador 20 – Regularidade da notificação mensal de consumo de antimicrobianos em UTI adulto (cálculo de DDD).**
- **Indicador 21 – Regularidade do monitoramento mensal de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente.**



Indicadores de Regularidade

- Para comprovar a conformidade nos indicadores 17, 19 e 20, é preciso que o serviço de saúde tenha notificados os dados de IRAS para a Anvisa pelos formulários eletrônicos no sistema Limesurvey: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/notificacao-de-iras-e-rm> referente ao ano avaliado (01/01/2023 a 31/12/2023)
- Algumas UF possuem sistema próprios de notificação diretamente ao estado. Outra possibilidade é notificar os indicadores de IRAS referente ao ano avaliado (01/01/2023 a 31/01/2023) diretamente ao Estado / DF
- Para comprovar a conformidade do indicador 21, é necessário anexar a planilha de monitoramento, referente ao ano de 2023 (01/01/2023 a 31/12/2023), dos três indicadores básicos de conformidade aos protocolos de segurança do paciente:
 1. percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão;
 2. percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas; e
 3. percentual de pacientes com lista de verificação de segurança cirúrgica – LVSC preenchida.



Indicadores de Regularidade

- **Indicador 18 - Regularidade da Notificação mensal de incidentes relacionados à assistência à saúde**

ATENÇÃO

Este indicador é considerado um requisito mínimo para as práticas de segurança do paciente.

Se o serviço de saúde não comprovar a conformidade deste indicador será diretamente classificado como **baixa conformidade** às práticas de segurança do paciente.

- Para fins de pontuação nesse indicador, serão consideradas as notificações de incidentes e eventos adversos feitas ao SNVS, exclusivamente via Notivisa – módulo Assistência à Saúde. Serão consideradas apenas notificações que foram efetivamente ENVIADAS ao sistema no período de 01/01/2023 até o 15º dia útil de janeiro de 2024, relativas aos incidentes / eventos adversos ocorridos em 2023 (01/01/2023 a 31/12/2023).



ATENÇÃO!!!

Serão diretamente classificados em BAIXA CONFORMIDADE às práticas de segurança do paciente os seguintes serviços de saúde:

Não preencherem ou não enviarem o Formulário da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança 2024 dentro do prazo estabelecido.

Não tiverem Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído (Indicador 1).

Não tiverem regularidade de notificação de incidentes / eventos adversos no sistema NOTIVISA módulo assistência à saúde (Indicador 18)



ANPSP em serviços de diálise

18 indicadores

Estrutura

- 1- NSP instituído
- 2- PSP implantado

Protocolos

- 3- Prática de higiene das mãos
- 4- Identificação do paciente
- 5- Prevenção de quedas
- 6- Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos
- 7- Protocolo para prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise
- 8- Prevenção de infecção e outros EA em diálise peritoneal
- 9- Prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico
- 10- Prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise
- 11- Prevenção de transmissão do HIV, Hepatites B e C e tratamento da Hepatite C
- 12- Prevenção de EA relacionados ao reuso de linhas e dialisadores
- 13- Monitoramento de qualidade da água
- 14- Plano de gerenciamento de tecnologias
- 15- Lista de verificação de Segurança aplicada à Hemodiálise

Processo

- 16- Conformidade da avaliação de queda

Regularidade

- 17- Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde
- 18- Notificação de indicadores de IRAS em diálise



**ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO
DO FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO NACIONAL
DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO
PACIENTE - SERVIÇOS DE DIÁLISE 2024**

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

Brasília, 18 de abril de 2024



Como acessar e preencher a ANPSP em diálise?

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/register/index?sid=675281>

Você pode se inscrever no questionário, caso deseje participar.
Informe seus dados abaixo e lhe será enviado um e-mail com um link para participar.

Primeiro nome:

Último nome:

* Endereço de e-mail:

Fields marked with an asterisk are mandatory.

- **Cadastrar e-mail institucional, evitando e-mail pessoal e verificar se o e-mail foi digitado corretamente.**



Público alvo da ANPSP em diálise



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.



2.2. SERVIÇOS QUE NÃO PRECISAM PREENCHER O FORMULÁRIO



Serviços de diálise que atendem pacientes com doença renal aguda à beira leito, como serviços de diálise dentro de unidades de internação, UTI etc.



Organização do formulário da ANPSP em diálise

O número de indicadores aplicáveis depende do tipo de serviço de diálise e modalidades de diálise oferecidos, sendo:

- 12 (doze) indicadores aplicáveis a todos os serviços: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 11, 14, 16, 17 e 18
- 5 (cinco) indicadores aplicáveis apenas aos serviços que oferecem a modalidade de **hemodiálise**: indicadores 7, 9, 12, 13 e 15;
- 1 (um) indicador aplicável apenas aos serviços que realizam **reuso** de linhas e/ou dialisadores: indicador 12;
- 1 (um) indicador aplicável apenas aos serviços que oferecem a modalidade de **diálise peritoneal**: indicador 8.

A quantidade de indicadores aplicáveis, de acordo com as características do serviço de diálise é apresentada na tabela a seguir:

Características do serviço e número de indicadores aplicáveis ao serviço			Quantidade de indicadores aplicáveis
Realiza hemodiálise	Faz reuso de dialisadores e/ou linhas de hemodiálise	Realiza diálise peritoneal	
NÃO	NÃO	SIM	13
SIM	NÃO	NÃO	16
SIM	NÃO	SIM	17
SIM	SIM	SIM	18
SIM	SIM	NÃO	17

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa



Indicadores de Estrutura

Avaliam a presença de uma estrutura organizacional mínima para a segurança do paciente

➤ 1- Núcleo de segurança do paciente (NSP) instituído

Caso o serviço de diálise seja intra-hospitalar, pode ser considerado, como do serviço, o NSP do hospital, desde que este desenvolva ações de segurança do paciente direcionadas ao serviço de diálise.

O documento de formalização do NSP deve ser atualizado sempre que houver mudanças na composição da equipe que o constitui.

Para comprovar a instituição do NSP, é necessário anexar ao Formulário, os seguintes documentos comprobatórios:

1. Portaria, Ato e outras documentações formais referentes à instituição do NSP contendo data e assinatura da alta direção / gestão
2. Atas ou registros de reuniões do NSP, realizadas em 2023.

ATENÇÃO!

Este indicador é um **requisito mínimo** para as práticas de segurança do paciente.

Caso o serviço de saúde **não comprove** adequadamente a conformidade ao indicador, será classificado como **baixa conformidade** às práticas de segurança do



Indicadores de Estrutura

➤ 2- Plano de segurança do paciente (PSP) implantado

Para comprovar a implantação do PSP, é necessário anexar ao Formulário (ou apresentar ao NSP VISA por outra via), o PSP implantado na instituição, contendo todos os conteúdos básicos e a data de publicação.



Caso o serviço de diálise seja intra-hospitalar, pode ser considerado, como do serviço, o PSP do hospital, desde que este desenvolva ações de segurança do paciente direcionadas ao serviço de diálise.



O PSP deve ser atualizado sempre que houver mudanças na estrutura e nas atividades desenvolvidas pelo serviço de diálise ou a cada 5 anos.



O PSP deve conter a assinatura (à mão ou eletrônica) do diretor do serviço de diálise, ter data de publicação até dezembro de 2023 e estar disponível para consulta pelos profissionais de saúde.

Não serão considerados para fins desta avaliação, documentos publicados em 2024.



O PSP deve ser atualizado sempre que houver mudanças na estrutura e nas atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde ou a cada 5 anos.



A capacitação deve ocorrer de forma presencial ou online, necessitando constar a comprovação em documento (físico ou digital) com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e nome dos profissionais capacitados

Protocolos de segurança

- Para os protocolos de segurança do paciente (indicadores 3 a 13), o serviço de diálise será considerado **CONFORME**, apenas se apresentar a documentação em sua totalidade (os protocolos e os comprovantes de realização de capacitação para os profissionais do serviço no ano de 2023).
- Recomenda-se que os protocolos sejam atualizados periodicamente, de acordo com as evidências científicas e o contexto do serviço de diálise, sendo aceitos nesta avaliação aqueles protocolos com no máximo 3 anos a partir da data de publicação ou revisão.
- Recomenda-se que os protocolos contenham orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores nas práticas de
- Se o serviço de diálise anexar apenas o protocolo, mas **NÃO** anexar os comprovantes de capacitações realizadas em 2023, será considerado **NÃO CONFORME** ao indicador. Dessa forma, mesmo que as capacitações tenham sido realizadas de forma online deve haver comprovação em documento (físico ou digital).



Serviços que realizam apenas hemodiálise

A capacitação deve ocorrer de forma presencial ou online, necessitando constar a comprovação em documento (físico ou digital) com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e nome dos profissionais capacitados

Há 5 indicadores que são específicos para os serviços que realizam apenas hemodiálise

- ⑩ Indicador 7- Protocolo para prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise.
- ⑩ Indicador 9 – Protocolo para prevenção da coagulação do sistema durante o processo hemodialítico.
- ⑩ Indicador 12 – Protocolo para prevenção de EA relacionados ao reuso de dialisadores e linhas.
- ⑩ Indicador 13 – Protocolo de monitoramento da qualidade da água.
- ⑩ Indicador 15 – Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise.
- ⑩ **O serviço que não realiza hemodiálise deverá preencher a opção NÃO SE APLICA, pois o serviço realiza apenas diálise peritoneal.**
- ⑩ **Não haverá prejuízo para o serviço, pois o número de conformidades é dividido pelo número de indicadores aplicáveis.**

Para comprovar a implantação do protocolo, o serviço de diálise deve apresentar um documento atualizado com todos os conteúdos básicos e um comprovante de capacitação dos profissionais de saúde no conteúdo do protocolo em 2023.



Serviços que realizam apenas diálise peritoneal

A capacitação deve ocorrer de forma presencial ou online, necessitando constar a comprovação em documento (físico ou digital) com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e nome dos profissionais capacitados

Há 1 indicador específico para os serviços que realizam apenas diálise peritoneal e 1 para os serviços de hemodiálise que fazem reuso de dialisadores e linhas.

- ⑩ Indicador 8- Protocolo para prevenção de infecção e outros EA em diálise peritoneal
- ⑩ **O serviço realiza que não realiza diálise peritoneal, deverá preencher a opção “NÃO SE APLICA, pois o serviço realiza apenas hemodiálise”.**
- ⑩ Indicador 12- Protocolo para prevenção de EA relacionados ao reuso de dialisadores e linhas
- ⑩ **O serviço que não realiza reuso deverá assinalar a opção NÃO SE APLICA.**
- ⑩ **Não haverá prejuízo para esses serviços, pois o número de conformidades é dividido pelo número de indicadores aplicáveis.**

Para comprovar a implantação do protocolo, o serviço de diálise deve apresentar um documento atualizado com todos os conteúdos básicos e um comprovante de capacitação dos profissionais de saúde no conteúdo do protocolo em 2023.



Protocolo de prevenção da transmissão do HIV, hepatites B e C e tratamento da hepatite C

- A implantação de um protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise indica a presença de uma estrutura organizacional básica, visando essas ações nestes serviços.

Os serviços que **não atendem de forma rotineira** pacientes com HIV, hepatite B ou C, **não estão isentos de possuir um protocolo e capacitar os seus profissionais.** Para esses serviços, admite-se um protocolo sintético contendo no mínimo os itens A, B e C definidos para esse indicador, além de orientações para realização de hemodiálise desses pacientes até a sua transferência para outro serviço de diálise. Nesse caso, deverão sinalizar no protocolo anexado ao formulário que não atende pacientes com essas comorbidades. O item G (proibição de reuso de dialisadores e linhas de pacientes com HIV e hepatite B e C) deve ser dispensado se o serviço não realizar hemodiálise.



Indicador de processo

- **Indicador 16 – Conformidade da avaliação do risco de quedas**
- A conformidade da avaliação do risco de quedas pode ser mensurada a partir da análise de uma amostra aleatória de 17 prontuários de pacientes.
- “Planilha de conformidade de indicador de processo - avaliação do risco de quedas”. Esta Planilha deve ser preenchida com os dados dos 17 prontuários da amostra e anexada ao formulário da avaliação, na parte definida para esse indicador.

<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/servicosdesaude/seguranc-a-dopaciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/avaliacaonacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-dialise>

PLANILHA DE CONFORMIDADE DE INDICADOR DE PROCESSO - PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Ano da avaliação:		
Nome do Serviço de Diálise:		
Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES):		
NÚMERO DE PRONTUÁRIOS AVALIADOS	NÚMERO DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE	Prontuário com registro da avaliação do risco de quedas? (SIM ou NÃO)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		

Se o serviço de diálise não realizar avaliação do risco de quedas dos pacientes, não é necessário o envio da planilha de conformidade do indicador de processo, basta preencher no campo do indicador o número 0 (zero).



Indicadores de Regularidade

➤ Indicador 17 – Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência

No caso de serviço de diálise intra-hospitalar, não é necessário que o serviço de diálise tenha cadastro na Anvisa para acessar o sistema Notivisa distinto ao cadastro do hospital.

Para comprovar a regularidade da notificação de incidentes/eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde (indicador 17), serão considerados os incidentes/EA **ocorridos nos serviços de diálise**. Ou seja, serão consideradas as notificações nas quais o campo **"Em que serviço de saúde ocorreu o incidente/evento adverso"** (bloco "Origem do incidente/evento adverso"), constar:

a) **Serviço de hemodiálise**, especialmente no caso de serviços de diálise extra-hospitalares; ou

Origem do incidente / evento adverso *

Em que serviço de saúde ocorreu o incidente / evento adverso?

Serviços de hemodiálise

➤ Para serviços de diálise intra-hospitalares

Origem do incidente / evento adverso *

Em que serviço de saúde ocorreu o incidente / evento adverso?

Hospital

Indique em que unidade ocorreu o incidente / evento adverso

Serviço de diálise



Indicadores de Regularidade



Indicador 18 – Regularidade da notificação mensal de indicadores das IRAS em diálise no ano de 2023



O serviço de diálise será considerado CONFORME apenas se responder “SIM - monitora os indicadores de IRAS e notificou os dados para a Anvisa (ou para o estado, caso o estado utilize formulário próprio) de 10 a 12 meses de 2023.”

ATENÇÃO!

Este indicador é um **requisito mínimo** para as práticas de segurança do paciente.

Caso o serviço de saúde **não comprove** adequadamente a conformidade ao indicador, será classificado como **baixa conformidade** às práticas de segurança do



Cronograma da ANPSP 2024

ETAPA	PRAZO
Disponibilização do Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2024, pela GVIMS/GGTES/Anvisa	18/04/2024
SERVIÇOS DE SAÚDE: Encerramento do prazo para preenchimento do Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2024, incluindo documentação comprobatória, pelos serviços de saúde.	16/08/2024
NSP VISA / CECIH: Encerramento do prazo para envio à GVIMS/GGTES/Anvisa da Planilha de análise dos formulários de avaliação e dos resultados da Avaliação <i>in loco</i> , por parte dos NSP VISA Estaduais/Distrital em articulação com CECIH.	17/01/2025
ANVISA: Publicação do Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – 2024 pela GVIMS/GGTES/Anvisa	18/04/2025

“Por mais longa que seja a caminhada, o mais importante é dar o primeiro passo”

Vinicius de Moraes



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária