



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

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Alex Machado Campos

Antônio Barra Torres

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Meiruze Sousa Freitas

Romison Rodrigues Mota (substituto)

Adjuntos de Diretor

Daniela Marreco Cerqueira

Fabiana Barini Rodrigues Alves

Jacqueline Condack Barcelos

Juvenal de Souza Brasil Neto

Patrícia Oliveira Pereira Tagliari

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Guilherme Antônio Marques Buss

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

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho
Andressa Honorato Miranda de Amorim
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
Heiko Thereza Santana
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura
Lilian de Souza Barros
Luciana Silva da Cruz de Oliveira
Mara Rúbia Santos Gonçalves
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Estagiários

Diego Muniz de Sousa
Taynara Gabrielle Marques Campos

Elaboração

Aline Schio de Souza – Vigilância Sanitária do Estado do Mato Grosso do Sul (VISA / MS)
Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos – GVIMS/GGTES/ANVISA
André Anderson Carvalho – GVIMS/GGTES/ANVISA
Andressa Honorato Miranda de Amorim – GVIMS/GGTES/ANVISA
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro – GVIMS/GGTES/ANVISA
Daniela Pina Marques Tomazini – GRECS/GGTES/ANVISA
Fabiana de Mattos Rodrigues – Vigilância Sanitária do Distrito Federal - VISA / DF)
Socorro Xavier - VISA / DF
Gisela Maria Schebella Souto de Moura – Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS
Graziela Costa Araujo – GRECS/GGTES/ANVISA
Heiko Thereza Santana – GVIMS/GGTES/ANVISA
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura – GVIMS/GGTES/ANVISA
Letícia Lopes Quirino Pantoja – GRECS/GGTES/ANVISA
Lilian de Souza Barros – GVIMS/GGTES/ANVISA
Luciana Silva da Cruz de Oliveira – GVIMS/GGTES/ANVISA
Magda Machado de Miranda Costa – GVIMS/GGTES/ANVISA
Mara Rúbia Santos Gonçalves – GVIMS/GGTES/ANVISA
Márcia Correa de Araújo – Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo (CVS / SP)
Maria de Jesus Harada – Universidade Federal do Estado de São Paulo - UNIFESP
Maria de Lourdes de Oliveira Moura – Superintendência de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira – GVIMS/GGTES/ANVISA
Suzie Marie Gomes – GGMON/ANVISA
Taís Fernanda da Silva Anelo – Secretaria Municipal de Saúde - Prefeitura de Porto Alegre
Virginia Dobkowski Franco dos Santos – Vigilância Sanitária do Estado do Paraná
Zenewton André da Silva Gama – Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN

Revisão externa

Gisela Maria Schebella Souto de Moura – Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS
Zenewton André da Silva Gama – Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UF

Núcleo de Segurança do Paciente - Centro de Vigilância Sanitária – Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo

Coordenação Estadual de Segurança do Paciente – Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina

Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções -Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais

Núcleo de Segurança do Paciente – Secretaria de Saúde do Estado de Alagoas

Núcleo de Vigilância Sanitária – Secretaria da Saúde do Estado do Ceará

Núcleo de Segurança do Paciente - Gerência de Risco – Diretoria de Vigilância Sanitária do Governo do Distrito Federal

Núcleo de Segurança do Paciente - Diretoria de Vigilância em Saúde – Secretaria de Saúde Pública do Estado do Pará

Núcleo de Segurança do Paciente - Divisão de Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde – Secretaria Estadual de Saúde do Paraná

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Sumário

1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO.....	10
2.1. Objetivo Geral.....	10
2.2. Objetivos Específicos.....	10
3. ESCOPO	10
4. COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES	11
4.1. Anvisa	11
4.2. Nível Estadual e do Distrito Federal	11
4.3. Nível Municipal	12
5. METAS E INDICADORES.....	13
6. PLANO OPERACIONAL	20
7. ANEXOS.....	29
ANEXO 1 – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.....	29
ANEXO 2 – Fluxograma do processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente.....	35
ANEXO 3 – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana (IRAS/RM).	40
ANEXO 4 – Fluxograma do processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos.	48
ANEXO 5 – Lista dos <i>Never Events</i> que devem ser notificados no Sistema de Informação da Anvisa.	52
ANEXO 6 – Ficha dos Indicadores do Plano Integrado para a Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.....	53
8. GLOSSÁRIO	100
REFERÊNCIAS	102

SIGLÁRIO

AHRQ - *Agency for Healthcare Research and Quality*
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDCIH – Coordenação Distrital de Controle de Infecção Hospitalar
CECIH - Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar
CMCIH –Coordenação Municipal de Controle de Infecção Hospitalar
CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
COVID-19 - *Corona Virus Disease - 2019*
COVISS - Comissão de Vigilância Sanitária para a segurança do paciente
CSP – Cultura de Segurança do Paciente
EA - Eventos Adversos
GGTES - Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GRECS - Gerência de Regulamentação e Controle de Serviços de Saúde
GT – Grupo de Trabalho
GVIMS - Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
HSOPSC - *Hospital Survey on Patient Safety Culture*
IRAS - Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ISO - *International Organization for Standardization*
LP - Lesão por Pressão
MARP - Modelo de Avaliação de Riscos Potenciais
MS - Ministério da Saúde
Notivisa - Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
NQF - *The National Quality Forum*
NSP - Núcleo de Segurança do Paciente
NSP - VISA - Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária
OMS - Organização Mundial da Saúde
PNSP - Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP - Procedimento Operacional Padrão
PSP - Plano de Segurança do Paciente
RDC - Resolução de Diretoria Colegiada
RM - Resistência Microbiana

ROI - Roteiro Objetivo de Inspeção
SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde
UTI - Unidade de Terapia Intensiva
VISA - Vigilância Sanitária

1. INTRODUÇÃO

Há mais de uma década, a Organização Mundial de Saúde (OMS) já estimava que, anualmente, dezenas de milhares de pessoas sofrem danos desnecessários causados por serviços de saúde inseguros (1). Publicações que delineiam o estado da arte da Segurança do Paciente apontam que muito se evoluiu nesta área, principalmente na área de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e de segurança da anestesiologia. No entanto, a incidência de eventos adversos (EA) ainda se encontram em níveis alarmantes, mesmo decorridos 20 anos após a divulgação do relatório *Errar é Humano*, obra sobre o tema que marcou a virada do milênio (2-4). As consequências acarretam prejuízos nos resultados clínicos e funcionais dos pacientes, insatisfação da população usuária e custos desnecessários para os serviços de saúde e o sistema.

A Segurança do Paciente consiste na redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde (5). Os danos podem ser de vários tipos, incluindo-se lesões, sofrimentos, incapacidades e mortes. Por outro lado, os incidentes de segurança são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário à saúde. Incidentes que resultam em dano ao paciente são denominados EA (5). Por não dever-se à evolução natural da doença de base, a ocorrência de EA é um indicador da distância entre o cuidado ideal e cuidado real, sendo o enfrentamento deste problema um desafio para a qualidade dos serviços de saúde. Considerando que muitos dos EA são evitáveis, a adoção de medidas preventivas voltadas para a redução de sua probabilidade de ocorrência pode evitar sofrimento desnecessário, economizar recursos e salvar vidas (3).

Um estudo de carga global de doença realizado nos anos 2007 a 2011, a partir de revisão da literatura, revelou cerca de 421 milhões de hospitalizações em todo o mundo, anualmente, com estimativa de ocorrência de pelo menos 43 milhões de EA relacionados à assistência à saúde a cada ano, tendo como consequência, quase 23 milhões de anos de vida perdidos ajustados por incapacidade por ano (6).

Destaca-se que desde 2004, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em consonância com as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da

OMS, está empenhada no desenvolvimento de ações visando à segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde, promovendo as campanhas globais Uma Assistência Limpa é uma Assistência Mais Segura (2005) (7, 8) e Cirurgia Segura Salva Vidas (2008) (9). Mais recentemente, a OMS lançou o desafio Medicação sem Danos (2017) (10), o qual ainda carece de maior atuação por parte dos órgãos de saúde oficiais do Brasil.

Quanto às legislações e regulamentos sobre o tema da segurança do paciente, é importante destacar que a Portaria 2.616, que definiu diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares e as competências das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), responsáveis pela execução do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH) e pela vigilância, monitoramento e notificação das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), foi publicada ainda na década de 90. Em 2011, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 63, sobre Boas Práticas de Funcionamento em Serviços de Saúde que incluem o Gerenciamento da Qualidade e Ações para a Segurança do Paciente (11). No entanto, as ações tomaram maior impulso mediante a publicação da Portaria nº 529 de 01 de abril de 2013, quando o Ministério da Saúde (MS) instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), cujo objetivo é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde (12). Para a devida gestão dos riscos assistenciais e reforço à segurança do paciente, em 2013 a Anvisa publicou a RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 (13), que estabeleceu como competência do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) a vigilância, o monitoramento e a notificação de EA ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Ressalta-se que o objetivo da notificação é permitir a identificação de danos passados para aprendizagem e prevenção de sua reincidência.

Segundo a RDC nº 36/2013 (13), o monitoramento das notificações é atribuição do NSP, devendo a notificação ser realizada mensalmente, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa – módulo Assistência à Saúde) (14). Os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido (13).

Outra importante atribuição do NSP é elaborar e implementar o Plano de Segurança do Paciente (PSP) estabelecendo estratégias e ações de gestão de risco (15), conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para os 21 indicadores de estrutura, processo

e gestão de riscos, baseados na RDC n° 36/2013 (13) e constantes na *Avaliação Anual das Práticas de Segurança do Paciente*, coordenada pelo SNVS (16). A não adesão às práticas de segurança baseadas em evidências é considerada um fator contribuinte para o incidente de segurança, estando ou não relacionada à ocorrência de dano (5). Nesse sentido, o trabalho conjunto entre o NSP e a CCIH é essencial para prevenção e controle dos EA infecciosos e não infecciosos.

Diante destas necessidades, em 2015, um grupo de especialistas na área de vigilância sanitária e segurança do paciente, instituído por meio da Portaria n° 117 de 26 de janeiro de 2015 (17), apoiou o delineamento da primeira versão do *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente (2015-2020)*, a qual priorizou estratégias de redução dos riscos em serviços de saúde e permitiu orientar a reorganizar as práticas de monitoramento e investigação de incidentes, por parte dos serviços de saúde e das diferentes instâncias do SNVS (18).

Assim, além de nortear as ações conjuntas do SNVS, priorizando o monitoramento das IRAS, dos *never events* (eventos catastróficos / que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde / eventos sentinela) (19), e daqueles EA que resultaram em óbito e dos eventos com necessidade de investigação, o Plano Integrado trouxe inovações no sentido de organizar em fluxos os processos de trabalho que vem sendo desenvolvidos pela Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), da Anvisa, juntamente com os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) e com as Coordenações Estaduais/ municipais e distrital de controle de infecção (CECIH).

De acordo com o Plano, a divulgação dos resultados da análise das notificações de incidentes deve ocorrer em todos os níveis (federal, estaduais/distrital e municipais) (18). No país, ressalta-se que, no período de março de 2014 a 21 de dezembro de 2020, foram cadastrados na Anvisa 3.961 NSP (20). Cabe reforçar que o cadastro na Agência (21) é requisito para que o NSP possa realizar as notificações de incidentes no Notivisa - Módulo Assistência à Saúde (14). Foram recebidas no período de dezembro de 2019 a novembro de 2020, 164.726 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde (22). Ressalta-se que as falhas durante a assistência à saúde, as lesões por pressão (LP), as falhas envolvendo cateter venoso e as quedas de pacientes foram os tipos de eventos mais frequentemente notificados no

período.

Em 2010, o *National Quality Forum* (NQF) definiu 34 práticas de segurança para a melhoria dos cuidados de saúde que são eficazes na redução da ocorrência de EA, as quais foram revisadas em 2014 por especialistas e representantes do NQF (19). Por sua vez, a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) publicou em 2013, o Relatório de evidências sobre práticas de segurança do paciente, contendo a síntese das informações sobre a força das evidências das práticas de segurança do paciente avaliadas (23). No ano de 2020, a AHRQ procedeu à revisão crítica das evidências científicas das práticas de segurança do paciente existentes e das emergentes, visando à implementação bem-sucedida destas práticas, sendo consideradas 47 práticas de segurança do paciente que podem ser utilizadas em serviços de saúde (24).

Para o enfrentamento dos problemas de segurança pelo SNVS, cabe reforçar que o Plano Integrado também incentiva o monitoramento das práticas de segurança em serviços de saúde (23), reforçando o uso de protocolos de segurança do paciente, como os de prática de higiene das mãos (25), prevenção de lesão por pressão (LP) (25), cirurgia segura (25), identificação do paciente (26) e de prevenção de quedas (26), entre outros, imprescindíveis para evitar a ocorrência de EA (13).

Adicionalmente, a aplicação do instrumento de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde pode ser capaz de gerar uma cultura de segurança, estimulando estas práticas e otimizando os recursos disponíveis para o enfrentamento dos problemas de segurança. Em 2019, 1.255 hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) participaram da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Apesar de considerável participação de hospitais do país com leitos de UTI, foi observado que em 2019, o percentual de hospitais que responderam ao instrumento, em relação ao número de hospitais com leitos de UTI, foi de 67% (16). Este resultado mostra que não foi alcançada a meta assumida para o ano de 2019, de obter 80% de hospitais com leitos de UTI do país respondendo ao instrumento de Autoavaliação, com base no Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (18). Tais achados denotam a necessidade da publicação de uma nova versão do *Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025)*, que permita a

continuidade do trabalho desenvolvido pelo SNVS em prol da Segurança do Paciente em serviços de saúde.

Assim, o presente Plano foi elaborado pela Anvisa em colaboração com representantes do SNVS (estados, Distrito Federal - DF e municípios), além de representantes de universidades e especialistas no tema, considerando a avaliação dos resultados preliminares do Plano Integrado, vigência 2015-2020 (18), e as melhores evidências científicas disponíveis.

É importante reforçar que a atual versão do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde terá um período de vigência de 2021 a 2025, podendo ser submetido a avaliações periódicas para atualizações e monitoramento da sua evolução.

Espera-se que o trabalho conjunto com as instâncias que compõem o SNVS permita a continuidade da avaliação proativa dos riscos, a melhoria do cuidado e a promoção das práticas de segurança, além do estabelecimento das medidas sanitárias para prevenir e reduzir riscos e danos nos serviços de saúde.

2. OBJETIVO

2.1. Objetivo Geral

Integrar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente visando a gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde.

2.2. Objetivos Específicos

Objetivo Específico 1: Promover o fortalecimento do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Objetivo Específico 2: Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes / eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde.

Objetivo Específico 3: Promover a adesão às práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde.

3. ESCOPO

O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - 2021-2025 tem como escopo a integração das atividades do SNVS para a gestão de riscos (13, 27, 28, 29) e vigilância, monitoramento e investigação de EA ocorridos em serviços de saúde (5, 27, 30-34), conforme previsto na RDC nº 36/2013 (13), bem como o desenvolvimento de ações para a implementação e sustentação da cultura de segurança (12, 13, 27, 35-37), boas práticas de funcionamento (11, 38, 39) e das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde (16, 23, 40, 41).

A operacionalização desse plano prioriza a vigilância de *Never events* (19, 27, 30), **Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS)** (42-45) e **EA que resultaram em óbito do paciente** dentro dos serviços de saúde públicos ou privados, civis ou militares do país (13, 27, 30). E destaca algumas ações prioritárias voltadas para os **hospitais e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica** (39).

4. COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

4.1. Anvisa

Cabe à GGTES/Anvisa, por meio de suas gerências executivas, Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS) e a Gerência de Regulamentação e Controle de Serviços de Saúde (GRECS), a coordenação nacional do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025), envolvendo as seguintes ações:

- Coordenar e monitorar a execução das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde no SNVS, bem como a sua revisão e atualizações periódicas.
- Monitorar os indicadores do plano para identificar riscos e prioridades de intervenção.
- Implementar ações de melhoria com base nos indicadores do Plano Integrado voltadas para a implantação de NSPs, notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, e implantação de práticas de segurança do paciente em serviços de saúde.
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos entes do SNVS em segurança do paciente.
- Divulgar os relatórios e os boletins elaborados pela Anvisa sobre as ações do Plano Integrado para os serviços de saúde notificantes e profissionais que atuam no SNVS.
- Comunicar periodicamente os principais resultados dos indicadores do Plano integrado aos serviços de saúde e à população.
- Apoiar a estruturação dos NSP VISA estaduais/DF e de municípios.

4.2. Nível Estadual e do Distrito Federal

Cabe à Vigilância Sanitária Estadual e do DF (NSP VISA estadual/distrital), a coordenação do *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025)*, no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- Gerenciar as notificações de EA relacionados à assistência à saúde;
- Coordenar e monitorar a execução das ações do Plano Integrado no SNVS e contribuir para as revisões e as atualizações periódicas;
- Monitorar os indicadores do Plano Integrado para identificar riscos e prioridades de

intervenção;

- Monitorar, analisar e consolidar as notificações de incidentes dos serviços de saúde e do cidadão;
- Analisar individualmente as notificações de óbitos e *never events*;
- Implementar ações de melhoria com base nos indicadores do Plano Integrado voltadas para a implantação de NSPs, notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, e implantação das práticas de segurança do paciente;
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos profissionais de VISA e dos serviços de saúde em segurança do paciente;
- Elaborar e divulgar relatórios e boletins sobre as ações e indicadores do Plano Integrado;
- Apoiar a estruturação dos NSP VISA dos municípios prioritários (capitais).

4.3. Nível Municipal

Cabe à Vigilância Sanitária Municipal (NSP VISA municipal) a coordenação do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025), no seu âmbito de atuação, envolvendo as seguintes ações:

- Gerenciar as notificações de EA relacionados à assistência à saúde, conforme pactuação com o estado;
- Apoiar o serviço de saúde na investigação dos *never events* e óbitos decorrentes de EA e monitorar a elaboração do plano de ação para a prevenção de novos eventos, conforme pactuação com o estado;
- Verificar se os planos de ação estão anexados à notificação (até 60 dias) no sistema de informação de incidentes;
- Analisar individualmente as notificações de óbitos e *never events*, conforme pactuação com o estado;
- Avaliar o conteúdo do Plano de ação e entrar em contato com o serviço de saúde, caso haja inconformidades, conforme pactuação com o estado.

5. METAS E INDICADORES

Objetivo Específico 1: Promover o fortalecimento do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025).							
METAS	INDICADORES						
<p>Meta 1 - Até 2025, 80% dos NSP VISA com mais de 70% de conformidade na <i>Avaliação Nacional dos NSP VISA</i>.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">2021</td> <td style="text-align: center;">60% dos NSP VISA (estaduais / Distrital)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2023</td> <td style="text-align: center;">70% dos NSP VISA (estaduais / Distrital)</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2025</td> <td style="text-align: center;">80% dos NSP VISA (estaduais / Distrital)</td> </tr> </table>	2021	60% dos NSP VISA (estaduais / Distrital)	2023	70% dos NSP VISA (estaduais / Distrital)	2025	80% dos NSP VISA (estaduais / Distrital)	<p>Número de NSP VISA estaduais/distrital com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA / 27 X 100</p> <p>Fonte: Avaliação Nacional dos NSP VISA estaduais/distrital (Anos: 2021, 2023 e 2025).</p>
2021	60% dos NSP VISA (estaduais / Distrital)						
2023	70% dos NSP VISA (estaduais / Distrital)						
2025	80% dos NSP VISA (estaduais / Distrital)						
<p>Meta 2 - Até 2025, 60% dos 26 municípios -capital com NSP VISA consolidados com mais de 70% de conformidade na <i>Avaliação Nacional dos NSP VISA de municípios</i>.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">2021</td> <td style="text-align: center;">40% dos municípios-capital</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2023</td> <td style="text-align: center;">50% dos municípios-capital</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2025</td> <td style="text-align: center;">60% dos municípios-capital</td> </tr> </table>	2021	40% dos municípios-capital	2023	50% dos municípios-capital	2025	60% dos municípios-capital	<p>Número de municípios-capital com NSP VISA com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA / 26 X 100</p> <p>Fonte: Avaliação Nacional dos NSP VISA municipais (Anos: 2021, 2023 e 2025).</p>
2021	40% dos municípios-capital						
2023	50% dos municípios-capital						
2025	60% dos municípios-capital						
<p>Meta 3 - Até 2025, 75% dos estados e DF aplicando o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em pelo menos 20% das inspeções realizadas em serviços de saúde prioritários (UTI adulto e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal</p>	<p>Indicador 1: Adesão ao ROI de UTI adulto</p> <p>Número de estados que aplicou o ROI em pelo menos 20% das inspeções realizadas em UTI adulto no ano / 27 X</p>						

crônica).

UTI adulto

2022	50% dos estados e DF aplicando o ROI em pelo menos 10% das inspeções realizadas em UTI adulto do estado/DF.
2025	75% dos estados e DF aplicando o ROI em pelo menos 20% das inspeções realizadas em UTI adulto do estado/DF.

Serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica

2022	50% dos estados e DF aplicando o ROI em pelo menos 10% das inspeções realizadas em serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica no estado/DF.
2025	75% dos estados e DF aplicando o ROI em pelo menos 20% das inspeções realizadas em serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica no estado/DF.

100

Indicador 2: Adesão ao ROI de serviços de diálise

Número de estados que aplicou o ROI em pelo menos 20% das inspeções realizadas em serviços de diálise no ano / 27 X 100

Objetivo Específico 2: Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes/eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde.

METAS	INDICADORES										
<p>Meta 4 - Até 2025, 90% das notificações de óbitos e <i>never events</i> avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde.</p> <table border="1" data-bbox="384 831 695 1115"> <tr> <td>2021</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>65%</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>70%</td> </tr> <tr> <td>2024</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>2025</td> <td>90%</td> </tr> </table>	2021	60%	2022	65%	2023	70%	2024	80%	2025	90%	<p>Número de notificações de óbitos e <i>never events</i> avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa, no período / Número total de notificações de óbitos e <i>never events</i> no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa X 100</p> <p>Fonte: Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.</p>
2021	60%										
2022	65%										
2023	70%										
2024	80%										
2025	90%										
<p>Meta 5 - Até 2025, 90% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) com NSP cadastrados na Anvisa.</p> <table border="1" data-bbox="384 1480 695 1648"> <tr> <td>2021</td> <td>80%</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>85%</td> </tr> <tr> <td>2025</td> <td>90%</td> </tr> </table>	2021	80%	2023	85%	2025	90%	<p>Indicador 1: Número de hospitais com leitos de UTI com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100</p> <p>Indicador 2: Número de serviços de diálise* com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de serviços de diálise* X 100</p> <p>*serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica</p>				
2021	80%										
2023	85%										
2025	90%										

	Fonte: Cadastro de Instituições da Anvisa.										
<p>Meta 6 - Até 2025, 70% dos hospitais SEM UTI com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.</p> <table border="1" data-bbox="384 555 694 725"> <tr> <td>2021</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>2025</td> <td>70%</td> </tr> </table>	2021	50%	2023	60%	2025	70%	<p>Número de hospitais sem UTI com NSP cadastrados na Anvisa / Número total de hospitais sem UTI X 100</p> <p>Fonte: Cadastro de Instituições da Anvisa.</p>				
2021	50%										
2023	60%										
2025	70%										
<p>Meta 7 - Até 2025, 80% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes de segurança ao SNVS.</p> <table border="1" data-bbox="384 1496 694 1778"> <tr> <td>2021</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>65%</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>70%</td> </tr> <tr> <td>2024</td> <td>75%</td> </tr> <tr> <td>2025</td> <td>80%</td> </tr> </table>	2021	60%	2022	65%	2023	70%	2024	75%	2025	80%	<p>Indicador 1:</p> <p>Número de hospitais com leitos de UTI que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100</p> <p>Indicador 2:</p> <p>Número de serviços de diálise* que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total serviços de diálise* X 100</p> <p>*serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica</p>
2021	60%										
2022	65%										
2023	70%										
2024	75%										
2025	80%										

	Fonte: Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro sistema que o substitua.										
<p>Meta 8 - Até 2025, 60% dos hospitais SEM UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS.</p> <table border="1"> <tr> <td>2021</td> <td>40%</td> </tr> <tr> <td>2022</td> <td>45%</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>2024</td> <td>55%</td> </tr> <tr> <td>2025</td> <td>60%</td> </tr> </table>	2021	40%	2022	45%	2023	50%	2024	55%	2025	60%	<p>Número de hospitais sem leitos de UTI que notificaram regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes/eventos adversos ao SNVS / Número total de hospitais sem leitos de UTI X 100</p> <p>Fonte: Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro que vier a substituí-lo.</p>
2021	40%										
2022	45%										
2023	50%										
2024	55%										
2025	60%										
Objetivo Específico 3: Promover a adesão às práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde.											
METAS	INDICADORES										
<p>Meta 9 - Até 2025, 90% dos hospitais com UTI adulto, pediátrica e neonatal participando da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.</p>	<p>Número de hospitais com leitos de UTI participando da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente/Número total de hospitais com leitos de UTI X 100</p> <p>Fonte: Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, Anvisa.</p>										

	2021	70%					
	2022	75%					
	2023	80%					
	2025	90%					
<p>Meta 10 - Até 2024, 70% dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica participando da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.</p> <table border="1" data-bbox="384 786 694 958"> <tr> <td>2022</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>60%</td> </tr> <tr> <td>2025</td> <td>70%</td> </tr> </table>	2022	50%	2023	60%	2025	70%	<p>Número de serviços de diálise* que participaram da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente / Número total de serviços de diálise* X 100</p> <p>*serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica</p> <p>Fonte: Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, Anvisa.</p>
2022	50%						
2023	60%						
2025	70%						
<p>Meta 11 - Até 2025, serviços de saúde prioritários (hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.</p> <p>Valor de referência: % de serviços de saúde prioritários classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente, no ano anterior</p>	<p>Indicador 1: Hospitais com leitos de UTI Número de hospitais com leitos de UTI classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente / Número total de hospitais com leitos de UTI que participaram da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente X 100</p> <p>Indicador 2: serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos Número de serviços de diálise*</p>						

2022	mais 5% de serviços na lista de alta conformidade	classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente / Número total de serviços de diálise* que participaram da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente X 100						
2023	mais 10% de serviços na lista de alta conformidade							
2025	mais 15% de serviços na lista de alta conformidade							
<p>Meta 12 - Até 2025, 40% dos hospitais com leitos de UTI adulto, pediátrica e neonatal participando da Avaliação da cultura de segurança do paciente, disponibilizada pela Anvisa.</p> <table border="1"> <tr> <td>2021</td> <td>30%</td> </tr> <tr> <td>2023</td> <td>35%</td> </tr> <tr> <td>2025</td> <td>40%</td> </tr> </table>		2021	30%	2023	35%	2025	40%	<p>*serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos</p> <p>Fonte: Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, Anvisa.</p> <p>Número de hospitais com leitos de UTI participando da Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100</p> <p>Fonte: Ferramenta nacional de Avaliação da cultura de segurança do paciente, Anvisa.</p>
2021	30%							
2023	35%							
2025	40%							

6. PLANO OPERACIONAL

Para o alcance dos objetivos do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021-2025) estão previstas 12 metas e 13 ações estratégicas no Plano Operacional, de modo a direcionar as atividades a serem desenvolvidas pela GGTES/Anvisa, em parceria com os órgãos de Vigilância Sanitária de estados, DF e municípios, em prol da melhoria da qualidade dos serviços de saúde e da segurança do paciente.

OBJETIVO ESPECÍFICO 1: Promover o fortalecimento do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente (2021-2025) em serviços de saúde.

Meta 1 - Até 2025, 80% dos estados e Distrito Federal com Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA.

Meta 2 - Até 2025, 60% dos 26 municípios capital com Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) consolidados com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA de municípios.

Meta 3 - Até 2025, 75% dos estados e DF aplicando o Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) em pelo menos 20% das inspeções realizadas em serviços de saúde prioritários (UTI adulto e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica).

Ação estratégica 1: Desenvolver estratégias nacionais para a harmonização dos processos de trabalho do SNVS para a promoção de ações de segurança do paciente.

Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Realizar levantamento/pesquisa nacional junto aos NSP VISA estaduais/DF sobre quais processos de trabalho são prioritários para harmonização no SNVS para a promoção de ações de segurança do paciente.	GVIMS		X				
Definir, em colaboração com o SNVS, os Procedimentos Operacionais para a execução dos processos de trabalho que são prioritários para harmonização no SNVS para a promoção de ações de segurança do paciente.			X				
Publicar os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) definidos.	GVIMS		X				

Disponibilizar capacitações EAD para o SNVS com o objetivo de disseminar os POPs definidos.	GVIMS			X			
Ação estratégica 2: Definir diretrizes para elaboração do Plano Estadual / Distrital / Municipal de Segurança do Paciente da VISA.							
Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Realizar levantamento de Estados/DF e municípios que já possuem Planos Estaduais/Distrital e Municipais de VISA para Segurança do Paciente e analisar o conteúdo.	GVIMS	X					
Constituir um GT para elaboração de minuta de Diretriz nacional para elaboração dos Planos Estaduais/Distrital e Municipais de VISA para Segurança do Paciente.	GVIMS	X					
Publicar Diretriz nacional para elaboração dos Planos Estaduais/Distrital e Municipais de VISA para Segurança do Paciente.	GVIMS		X				
Ação estratégica 3: Definir diretrizes para a estruturação e avaliação dos Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA) estaduais/ DF/ municipais.							
Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Elaborar e validar novo instrumento de Avaliação Nacional dos NSP VISA estaduais/DF e municipais e revisar	GVIMS	X		X		X	

instrumento bianualmente.							
Realizar Avaliação dos NSP VISA utilizando o novo instrumento de avaliação validado.	GVIMS	X		X		X	
Publicar o Relatório nacional com a análise da Avaliação dos NSP VISA.	GVIMS	X		X		X	
Encaminhar ofícios aos Secretários de Estado/DF de Saúde com o Relatório nacional com a análise da Avaliação dos NSP VISA.	GVIMS	X		X		X	
Apoiar tecnicamente a estruturação dos NSP VISA estaduais/DF e municipais, a partir dos resultados obtidos nas Avaliações Nacionais.	GVIMS		X		X		
Ação estratégica 4: Realizar o monitoramento do Plano Integrado.							
Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Publicar Portaria de instituição da Comissão de Vigilância Sanitária para a segurança do paciente (COVISS).	GVIMS	X					
Publicar Portaria de oficialização do Plano Integrado.	GVIMS	X					
Apresentar resultados do monitoramento do Plano Integrado à COVISS.	GVIMS		X	X	X	X	
Publicar anualmente um Relatório de Monitoramento da execução do Plano	GVIMS		X	X	X	X	

integrado.							
Realizar revisão das metas e indicadores bianualmente.	GVIMS		X		X		
Publicar atualizações do Plano Integrado.	GVIMS		X		X		
Ação estratégica 5: Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados/DF e municípios das notificações de pacientes e acompanhantes.							
Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Disponibilizar um Instrutivo para que as VISAs possam realizar a análise das notificações de pacientes/familiares.	GVIMS	x					
Elaborar vídeo explicativo com passo a passo para acessar e analisar as notificações realizadas pelo cidadão no Notivisa.	GVIMS	x					
Realizar o monitoramento das ações executadas pelos NSP VISA em relação às notificações dos pacientes/familiares.	GVIMS	x	x	x	x	x	
Realizar a divulgação dos dados analisados, em formato adaptado à população em geral.	GVIMS	x	x	x	x	x	
Ação estratégica 6: Promover ações nacionais para aperfeiçoar o monitoramento realizado pelos estados/DF das notificações de óbitos e <i>never events</i> .							
Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações

Elaborar material de apoio para análise e monitoramento das notificações de óbitos e <i>never events</i> .	GVIMS	x					
Estruturar um curso teórico/prático sobre investigação de óbitos e <i>never events</i> .	GVIMS		x				
Realizar o monitoramento das ações executadas pelo SNVS em relação às notificações de óbitos e <i>never events</i> .	GVIMS		x	x	x	x	
Ação estratégica 7: Promover a aplicação de Roteiros Objetivos de Inspeção (ROI) padronizados e harmonizados por estados e Distrito Federal na realização de inspeções nos serviços de saúde.							
Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Elaborar um Termo de Adesão à Avaliação da Qualidade dos Serviços de UTI e Diálise utilizando o ROI	GRECS GGTES	x					
Divulgar relatório técnico mensal dos Estados participantes nas Reuniões VISAs	GRECS GGTES	x	x	x	x	x	
Disponibilizar painel com os resultados dos ROIs (ex: percentual de Serviços Avaliados, nível de aceitação)	GRECS GGTES		x	x	x	x	
Ação estratégica 8: Promover a capacitação de Visas Estaduais e Municipais para utilização dos ROI.							
Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Publicar Guias para utilização dos ROI.	GRECS	x					

Divulgar Podcast sobre os ROI	GRECS	x	x				
Publicar vídeo-aulas para capacitação das Visas	GRECS/	x	x				
Definir os canais de comunicações para dúvidas	GRECS GGTES		x	x			
Consolidar o canal de comunicação para dúvidas (e-mail: inspecaoarmonizacao@anvisa.gov.br)	GRECS GGTES		x				
Ação estratégica 9: Desenvolver um sistema de coleta e processamento dos dados sobre a qualidade dos serviços de Saúde.							
Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Elaborar instrumento para coleta de informações das VISAs.		x					
Pactuar com as VISAs o envio das informações e a periodicidade para o preenchimento do formulário.		x					(mensal)
Elaborar formulário para o envio das informações sobre as inspeções realizadas no ano e as executadas utilizando o ROI.		x					

OBJETIVO ESPECÍFICO 2: Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes / eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde.

Meta 4 - Até 2025, 90% das notificações de óbitos e *never events* avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de informação disponibilizado pela Anvisa para notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde

Meta 5 - Até 2025, 90% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com leitos de UTI e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos) com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.

Meta 6 - Até 2025, 70% dos hospitais sem leitos de UTI com Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados na Anvisa.

Meta 7 - Até 2025, 80% dos serviços de saúde prioritários (hospitais com leitos de UTI e serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos) notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) os incidentes de segurança ao SNVS.

Meta 8 - Até 2025, 60% dos hospitais sem leitos de UTI notificando regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes de segurança ao SNVS.

Ação estratégica 10: Promover ações para aumentar a participação dos pacientes e acompanhantes no processo da segurança do paciente.

Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Ampliar divulgação do canal de notificação por parte do cidadão demais ações relacionadas à segurança do paciente em redes sociais e <i>mailing</i> para associações de pacientes.	GVIMS		x		x		
Disponibilizar vídeo com passo a passo de como o cidadão pode realizar sua notificação.	GVIMS		x				
Apoiar campanhas / eventos em nível estadual/DF para	GVIMS		x		x		

estimular a participação de pacientes e acompanhantes nas ações de segurança do paciente.							
Ação estratégica 11: Promover ações para estimular o aumento e a melhoria da qualidade das notificações dos eventos adversos pelos serviços de saúde.							
Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Divulgar experiências exitosas por parte de serviços de saúde a partir da ocorrência e investigação de EA.	GVIMS NSP VISA		x				
Articular com as áreas internas da Anvisa para propor melhorias / mudança no cadastro da Agência.	GVIMS	x					
Disponibilizar material orientativo sobre processo de cadastro de instituições	GVIMS CGTAI	x					

de saúde.							
Divulgar orientações para minimizar erros mais frequentes nas notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.	GVIMS		x		x		
Revisar material orientativo sobre como realizar a notificação de incidentes relacionados à segurança do paciente.	GVIMS	x		x		x	

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.

Meta 12 - Até 2025, 40% dos hospitais com leitos de UTI utilizando a ferramenta nacional de Avaliação da cultura de segurança do paciente,

disponibilizada pela Anvisa.

Ação estratégica 12: Desenvolver ações para a estimular a promoção e a *Avaliação da cultura de segurança do paciente* nos serviços de saúde.

Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Revisar o instrumento para Avaliação da cultura de segurança do paciente e material orientativo para serviços de saúde.	GVIMS		x		x		
Estimular a participação dos serviços na Avaliação da cultura de segurança do paciente.	GVIMS NSP VISA	x		x		x	
Capacitar NSP VISA para acompanhamento da Avaliação da cultura de segurança do paciente.	GVIMS	x		x		x	

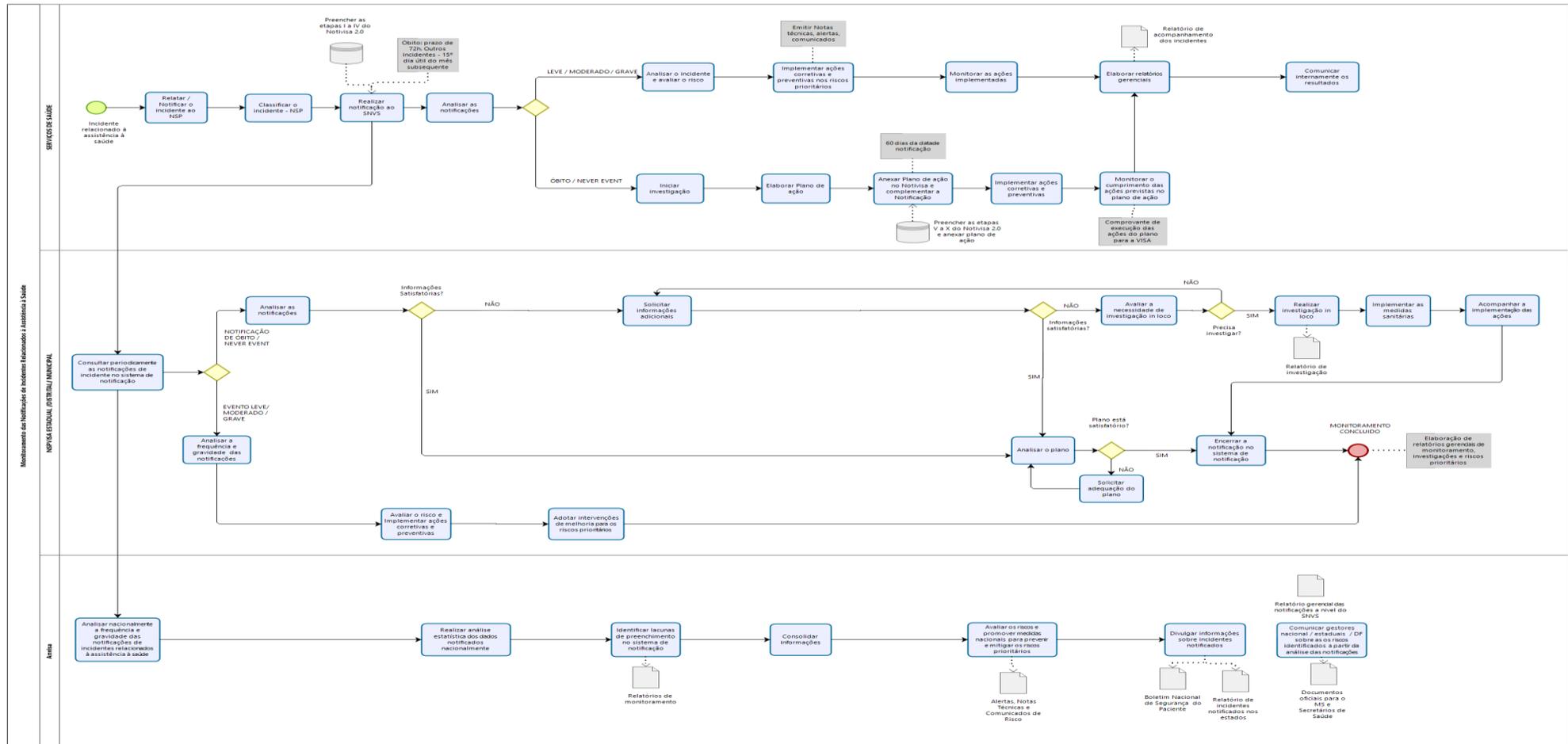
Disponibilizar instrumento para Avaliação da cultura de segurança do paciente e material orientativo.	GVIMS	x		x		x	
Elaborar e divulgar relatório nacional de Avaliação da cultura de segurança do paciente.	GVIMS NSP VISA		x		x		
Ação estratégica 13: Desenvolver ações para a melhoria dos indicadores com menor conformidade na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.							
Atividade	Responsáveis	2021	2022	2023	2024	2025	Observações
Revisar e disponibilizar o instrumento e material orientativo para Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.	GVIMS	x	x	x	x	x	
Sensibilizar gestores e profissionais de serviços de saúde sobre a importância da Avaliação	GVIMS NSP VISA	x	x	x	x	x	

das práticas nacional de segurança do paciente e principais alterações em relação à última avaliação.							
Divulgar relatório nacional de Avaliação das Práticas de segurança do paciente e lista de serviços de saúde avaliados como alta conformidade às práticas de segurança do paciente.	GVIMS	x	x	x	x	x	
Enviar declaração de pleno desempenho para os serviços que alcançaram 100% de conformidade aos indicadores da Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.	GVIMS	x	x	x	x	x	
Apresentar Relatório		x	x	x	x	x	

nacional da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente ao Ministério da Saúde e Secretários de Estado/DF de Saúde.							
Disponibilizar material orientativo para melhorar os indicadores com baixa conformidade na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente.		x	x	x	x	x	

7. ANEXOS

ANEXO 1 – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2021

Clique [aqui](#) para fazer download do fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.

I. Descrição do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde

Com a finalidade de melhorar a compreensão do **ANEXO 1 - Fluxograma do Processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde**, seguem as etapas do processo de notificação de incidentes, realizado pelos serviços de saúde do país, e a descrição da análise das notificações de incidentes, realizada pelo NSP VISA (estadual/distrital/municipal).

1. Notificação dos incidentes pelos serviços de saúde

Os serviços de saúde elencados no escopo da RDC nº 36/2013 (13) devem realizar internamente a vigilância dos incidentes relacionados à assistência à saúde, de forma que na ocorrência de um incidente, o NSP do serviço de saúde deve ser imediatamente comunicado, a fim de que se possa proceder à classificação correta do incidente quanto ao tipo, grau de dano e suas características.

Após essa etapa, o NSP deve proceder à notificação do incidente ao SNVS, no sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde (ou outro sistema de informação disponível). Ressalta-se que o módulo Assistência à Saúde do Notivisa organiza a informação em dez etapas, seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS (5). Com exceção dos *never events* e óbitos, o NSP VISA pode preencher apenas as quatro primeiras etapas do módulo, a saber: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; e 4) Características do incidente/EA (30).

Conforme a RDC nº 36/2013 (13), os óbitos decorrentes de EA devem ser notificados ao SNVS em até 72h, enquanto os demais EA devem ser notificados até o 15º dia útil ao mês do mês subsequente ao mês de vigilância.

Apesar de a RDC não referenciar os *never events*, é imprescindível que estas notificações tenham o mesmo tratamento que as dos casos de óbitos, devido à gravidade. O **ANEXO 5** apresenta os *never events* listados no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa. Assim, os óbitos e *never events* devem passar, necessariamente, pela análise de risco da VISA.

As orientações gerais para a notificação dos EA relacionados à assistência à saúde podem ser obtidas na Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 05/2019 (30) ou outra que vier a substituí-la.

Após a notificação do incidente e análise da notificação, o NSP do serviço de saúde deve realizar as seguintes ações:

- Para os EA com grau de dano leve, moderado e grave, deve-se proceder à avaliação do risco e posterior implementação de ações corretivas e preventivas frente aos riscos prioritários, tais como elaboração de notas técnicas, alertas e comunicados aos profissionais de saúde, contendo orientações acerca das práticas de segurança do paciente que devem ser implementadas. O NSP deve monitorar as ações implementadas, bem como elaborar relatórios gerenciais contendo as medidas corretivas e preventivas adotadas frente aos incidentes ocorridos e as lições aprendidas. Os resultados devem ser comunicados para os envolvidos e para a alta direção do serviço.
- Para os óbitos e never events, é necessário que o NSP, em conjunto com outras instâncias do serviço de saúde, conduza um processo de investigação, de forma a identificar os fatores contribuintes que levaram à ocorrência do evento, sem procurar culpados. Deve-se elaborar um Plano de Ação para evitar a recorrência do incidente/EA ocorrido e anexá-lo ao sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde e, ainda, completar as etapas de notificação: 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria e 10) Ações para reduzir o risco (30). Ressalta-se que o NSP do serviço de saúde tem até 60 dias da data de notificação para finalizar essa etapa (30). As ações do plano devem ser implementadas e monitoradas, se possível, com a comprovação documental de execução de todas as etapas do Plano de Ação (deve ser apresentado à VISA, quando solicitado).
- O passo a passo das etapas da investigação de EA, óbitos resultantes de EA e never events, pelos serviços de saúde, está descrito nas publicações da Anvisa: Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (27) e Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (31).

2. Análise das notificações de incidentes pelo NSP VISA (estadual/distrital/municipal)

A consulta periódica de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde feitas

pelos serviços de saúde no sistema de notificações (Notivisa - módulo Assistência à Saúde ou outro que vier a substituí-lo) consiste em uma das atividades rotineiras do NSP VISA estadual/distrital/municipal.

Ressalta-se que a consulta realizada no módulo Assistência à Saúde é feita no menu Gerenciamento das Notificações e pela seleção de filtros de pesquisa no sistema de informação, envolvendo as variáveis: número da notificação, período da notificação e de ocorrência do evento, número de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), nome e tipo de serviço de saúde, situação da notificação e o tipo de incidente.

É importante lembrar que, sempre que se iniciar a análise das notificações, o NSP VISA deve alterar a situação das notificações no campo “histórico” do sistema Notivisa - módulo Assistência à Saúde para a situação “em análise”. Ainda, é necessário registrar se foi realizado contato com notificador para solicitação de esclarecimentos adicionais, explicitando o prazo dado ao notificador para resposta à solicitação do NSP VISA. Assim, a equipe da VISA deve assegurar que as informações estejam corretas, completas e organizadas, pois a partir da coleta destas informações será possível a avaliação criteriosa das respostas do serviço de saúde em dado momento do processo de identificação e resolução de problemas.

Em caso de óbitos atribuídos a EA e *never events*, deve-se analisar as informações da notificação imediatamente, de modo a não haver acúmulo de notificações prioritárias na situação “enviada” no sistema de notificações. O NSP VISA deve verificar se as informações destas notificações estão satisfatórias, e se o Plano de Ação foi anexado pelos serviços de saúde. Caso necessário, o NSP VISA pode solicitar adequação do Plano de Ação. Quando o NSP VISA avaliar que a investigação do óbito atribuído a EA ou *never event* foi bem conduzida e que o Plano de Ação anexado está adequado em relação às medidas corretivas e preventivas, devem alterar as notificações para a situação “concluída” no Notivisa (módulo Assistência à Saúde).

Caso os dados fornecidos pelo serviço de saúde não sejam satisfatórios, o NSP VISA pode solicitar informações adicionais quantas vezes forem necessárias para maior elucidação do caso.

O NSP VISA pode ainda, avaliar a pertinência de realizar uma investigação *in loco* e

implementar medidas sanitárias, as quais serão acompanhadas por meio de relatórios. Assim que iniciar a investigação *in loco*, o NSP VISA deve alterar a situação para “em investigação” no campo “histórico” da notificação no sistema Notivisa.

Se ao acompanhar a implementação das ações preventivas e corretivas, adotadas pelo serviço de saúde (conforme orientação/definição da VISA), o NSP VISA verificar que são satisfatórias, deve encerrar o monitoramento. Para isso, o NSP VISA deve selecionar a situação “concluída” no sistema.

No caso de eventos leves, moderados e graves, a VISA deve analisar a frequência e a gravidade das notificações com base no risco sanitário. Após avaliar o risco, deve implementar ações corretivas e preventivas e adotar intervenções de melhoria para os riscos prioritários identificados.

Ao final do monitoramento, o NSP VISA procede à elaboração de relatórios gerenciais contendo o resultado das investigações e tomadas de decisão locais com base nos riscos prioritários identificados.

3. Monitoramento nacional das notificações de incidentes pela Anvisa (Nacional)

A GVIMS/GGTES/Anvisa, em conjunto com os NSP VISA do país, vem monitorando os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA. Salienta-se que os eventos considerados prioritários para monitoramento pelo SNVS são os óbitos atribuídos a EA e os *never events* (ANEXO 5).

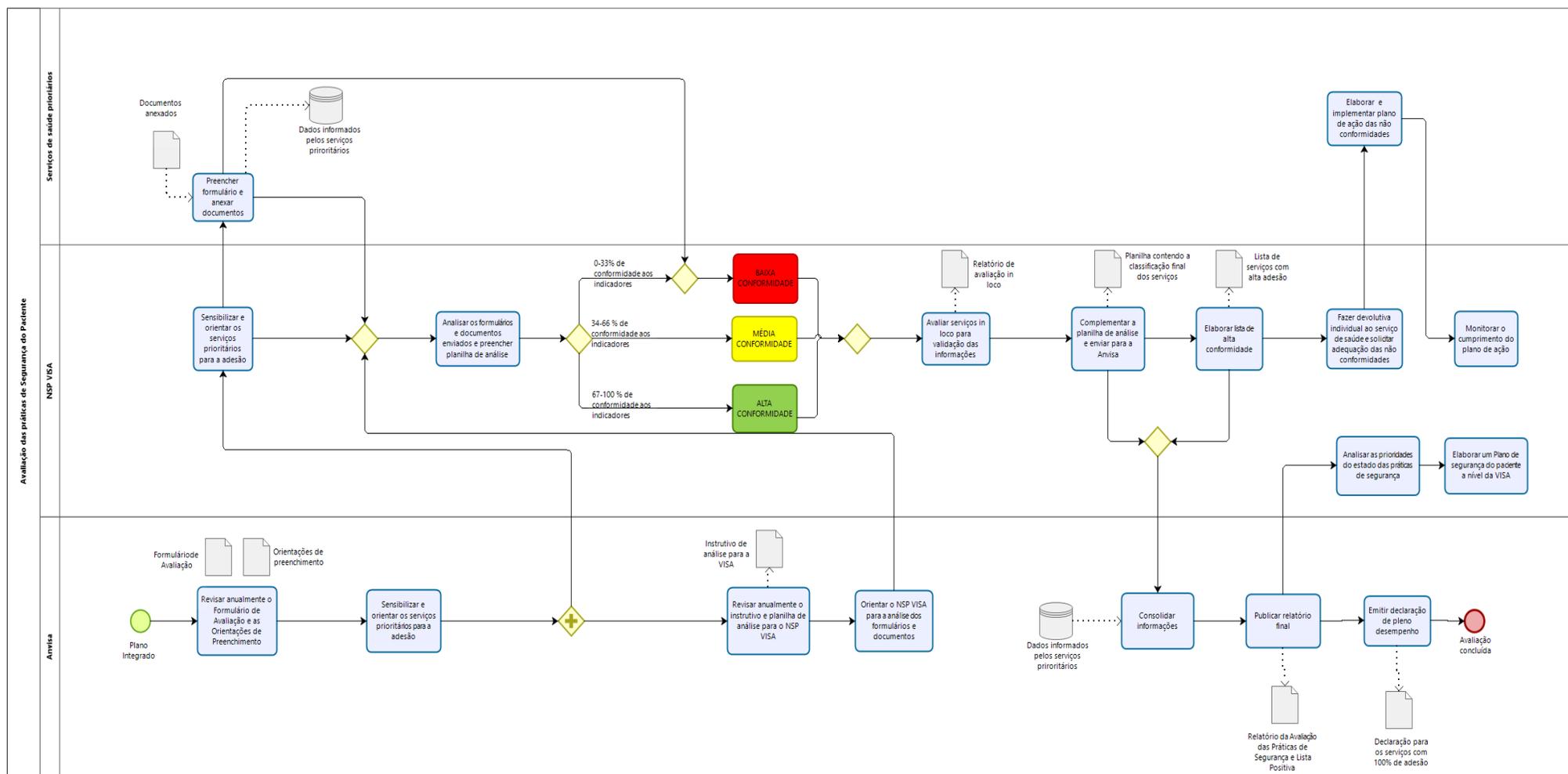
Com o objetivo de oferecer devolutiva aos serviços de saúde notificantes e gerar informações úteis para reduzir o risco de ocorrência de EA e corrigir falhas porventura existentes nestes serviços, a GVIMS/GGTES/Anvisa procede, mensalmente e anualmente, à análise estatística dos dados notificados nacionalmente. Na oportunidade, pode verificar lacunas de preenchimento no sistema de notificação de incidentes. Na tentativa de melhorar o processo de notificação e aprendizagem, além de prestar esclarecimentos ao NSP VISA quanto à situação nacional de monitoramento das notificações de óbitos resultantes de EA e *never events*, são disponibilizados os Relatórios de Monitoramento das Notificações (Informes Técnicos GVIMS/GGTES/Anvisa).

Adicionalmente, ao consolidar as informações resultantes da análise das notificações de incidentes, a GVIMS/GGTES/Anvisa avalia os riscos e promove medidas para prevenir e mitigar os riscos prioritários, disponibilizando Alertas, Notas Técnicas e Comunicados de Risco.

Para incrementar o processo de comunicação do risco, a GVIMS/GGTES/Anvisa disponibiliza Boletins Nacionais (mensalmente e anualmente) que apresentam os resultados obtidos da análise das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde, feitas no Sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde), pelos NSP dos serviços de saúde do país (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos>). Ressalta-se que os Boletins Nacionais apresentam dados referentes aos incidentes que são analisados pela Anvisa de forma agregada, com o objetivo de manter a confidencialidade dos serviços de saúde notificadores. Ademais, são disponibilizados aos NSP VISA do país, os Relatórios de incidentes relacionados à assistência à saúde realizadas no Notivisa, por UF.

Por fim, a GVIMS/GGTES/Anvisa procede à elaboração de relatórios gerenciais das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde (nível do SNVS), sendo que a comunicação dos riscos identificados a partir da análise das notificações dos incidentes aos gestores é feita por meio do envio de documentos oficiais ao Ministério da Saúde (nível nacional) e Secretários de Estado da Saúde (nível estadual/Distrital).

ANEXO 2 – Fluxograma do processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2021

Clique [aqui](#) para fazer download do Fluxograma do processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente.

II. Descrição do processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente

Para melhor compreensão do **ANEXO 2 - Fluxograma do Processo organizativo do monitoramento das Práticas de Segurança do Paciente**, segue descrito abaixo, o monitoramento das práticas de segurança do paciente desenvolvidas pelos pares envolvidos no processo de avaliação destas práticas (Anvisa, serviços de saúde prioritários e NSP VISA).

1. Monitoramento das práticas de segurança do paciente no nível nacional (Anvisa)

A GVIMS/GGTES/Anvisa promove anualmente, com o apoio dos Núcleos de Segurança do Paciente de Vigilância Sanitária (NSP VISA), a Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente. Para tal intento, revisa e disponibiliza, aos serviços de saúde com leitos de UTI (com ou sem Centro Cirúrgico), e outros serviços de saúde considerados prioritários, o Formulário e as Orientações para preenchimento da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente (40), sensibilizando gestores e profissionais do NSP dos serviços de saúde para que participem desta Avaliação. Concomitantemente, revisa e disponibiliza, anualmente, aos NSP VISA do país, o Instrutivo (41) e a Planilha de Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Orientações aos NSP VISA para análise dos dados contidos nos formulários de Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente bem como para preenchimento da Planilha de Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente são feitas pela GVIMS/GGTES/Anvisa, por meio de Reuniões a Distância e envio de e-mails.

Uma vez que dispõe dos dados enviados pelo NSP VISA (Planilha de análise devidamente preenchida e lista de hospitais com leitos de UTI (serviços de saúde prioritários) classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente), a GVIMS/GGTES/Anvisa procede à consolidação das informações e publica, anualmente, o *Relatório Nacional das Práticas de Segurança do Paciente* (16), bem como a referida lista no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>). Ainda, a Anvisa emite uma declaração para os serviços que alcançam pleno desempenho (100% de conformidade às práticas de segurança do paciente) como reconhecimento do esforço empenhado. É importante ressaltar que o Relatório mostra os resultados da análise da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, incluindo a conformidade dos indicadores de estrutura e processos referentes às práticas de segurança do paciente, por região do país, UF e nacionalmente. É possível analisar, inclusive, as prioridades do estado no que diz respeito a estas práticas, sendo que as ações de melhoria devem estar previstas localmente no Plano de

Segurança do Paciente (nível da VISA estadual/DF/municipal).

2. Monitoramento das práticas de segurança do paciente no nível dos serviços de saúde (hospitais com leitos de UTI - com ou sem Centro Cirúrgico, e outros serviços de saúde considerados prioritários)

Após disponibilização anual do Formulário de Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente e das Orientações para preenchimento da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente (40), pela GVIMS/GGTES/Anvisa e NSP VISA, aos serviços de saúde considerados como prioritários (hospitais com leitos de UTI - com ou sem Centro Cirúrgico, e outros serviços de saúde considerados prioritários), conforme Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, os serviços de saúde devem se atentar ao prazo estipulado para preenchimento do instrumento. Os links para o Formulário (por estados e DF) são disponibilizados no Portal da Anvisa e amplamente divulgado no sítio eletrônico da Agência (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente). Seguindo as Orientações para Preenchimento da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente (40), o serviço de saúde participante responde às questões constantes no Formulário de Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente, anexando os documentos comprobatórios para cada indicador.

3. Monitoramento das práticas de segurança do paciente no nível estadual/distrital/municipal (NSP VISA)

3.1. Análise do risco (pela Vigilância Sanitária)

Após sensibilização dos serviços prioritários pelos NSP VISA do país, os NSP dos serviços de saúde participam da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente (16). Após o término do prazo de preenchimento do Formulário, os NSP VISA (estaduais/distrital/municipais) realizam a análise dos formulários e documentos enviados pelos serviços de saúde participantes, seguindo as orientações do Instrutivo para Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente (41).

Nesta etapa, o NSP VISA estadual/distrital/municipal também sorteia serviços de saúde para realização de visita, in loco, para confirmar os dados constantes no Formulário preenchido pelo serviço de saúde participante.

3.2. Avaliação do risco (pela Vigilância Sanitária)

Após a análise dos dados e dos documentos comprobatórios anexados aos Formulários, o NSP VISA preenche o resultado de cada critério analisado na Planilha de Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, disponibilizada anualmente pela Anvisa.

A classificação do nível de risco do serviço de saúde é calculada automaticamente pela Planilha: **1- Conformidade alta** (67%-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo, representado em cor verde); **2- Conformidade média** (34%-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo, representado em cor amarela); e **3- Conformidade baixa** (0%-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo), representado em cor vermelha (41).

Os hospitais que dispõem de leitos de UTI (com ou sem Centro Cirúrgico) que **NÃO** participam da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde são classificados, pelo SNVS, como **Conformidade Baixa** às práticas de segurança do paciente (41).

3.3. Ação de controle do risco (pela Vigilância Sanitária)

Visando à priorização de riscos, as ações da VISA são direcionadas aos serviços de saúde classificados como **média e baixa conformidade às práticas de segurança do paciente**.

Para esses serviços, o NSP VISA (estadual/distrital/municipal) solicita um *Plano de Correção de Não Conformidades* e monitora o cumprimento das exigências dentro do prazo estabelecido pelo NSP VISA. As ações de VISA podem incluir: solicitação de complementação da documentação enviada; análise crítica do conteúdo básico do PSP (baseada no plano anexado ao Formulário); rigoroso monitoramento do prazo definido para envio da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente (serviço de saúde que não encaminhou o Formulário preenchido no prazo previsto pelo SNVS); visita técnica ao serviço de saúde para verificação *in loco* e outras (41).

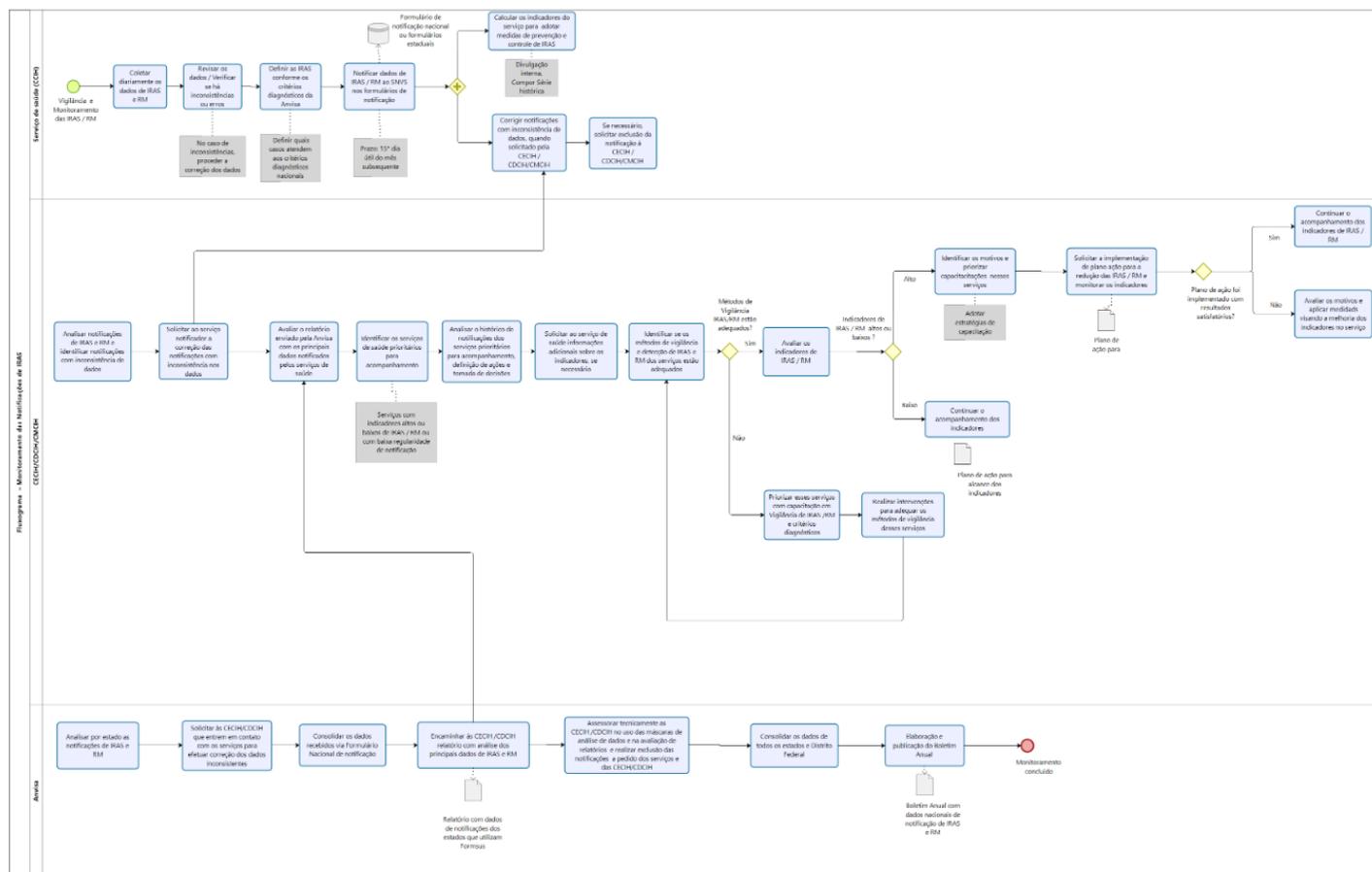
3.4. Monitoramento do risco (pela Vigilância Sanitária)

Caso seja estabelecido um prazo para adequação, a VISA (estadual/distrital/municipal) fará o monitoramento desse risco, sendo que o não cumprimento das exigências pelo serviço de saúde no prazo estabelecido pode resultar em medidas sanitárias cabíveis (41).

3.5. Comunicação do risco (pela Vigilância Sanitária)

O último processo chave é a comunicação do risco aos interessados internos (NSP e demais líderes/gerentes dos serviços de saúde) e externos (VISA, gestão do sistema de saúde e população) (41).

ANEXO 3 – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana (IRAS/RM).



Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA, 2021.

Clique aqui para fazer download do Fluxograma do Processo Organizativo para o monitoramento das notificações de IRAS / RM

III. Descrição do processo organizativo para o monitoramento das notificações de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e Resistência Microbiana (IRAS/RM)

A Portaria GM/MS n. 2.616 de 12 de maio de 1998 (42) que definiu diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares também estabeleceu competências para as CCIHs e Coordenações Estadual/Distrital/Municipal de controle de infecção hospitalar (CECIHs/CDCIH/CMCIHs), além de competências para a coordenação nacional, que atualmente é exercida pela Anvisa.

Esta portaria é uma das bases legais que norteiam a vigilância epidemiológica das IRAS e também o monitoramento das notificações. Abaixo, apresentaremos a descrição das etapas do **ANEXO 3 - Fluxograma do Processo organizativo para o monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde e resistência microbiana (IRAS/RM)**, para melhor compreensão.

1. Notificação dos dados pelos serviços de saúde

Antes de iniciar a vigilância das Infecções relacionadas a assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM), as CCIHs precisam definir o sistema de vigilância, que inclui quais métodos de coleta de dados serão utilizados, qual instrumento de coleta, qual frequência e quais dados serão coletados, quais fontes de dados devem ser utilizadas, em quais unidades do serviço de saúde será priorizada a vigilância, como analisar os dados etc, bem como, elaborar protocolos e rotinas que irão nortear a execução das ações de vigilância.

Depois dessas definições, as Comissões de Controle de Infecção (CCIH) dos serviços de saúde devem realizar a vigilância epidemiológica das IRAS e coletar dados diários que serão usados para o cálculo dos indicadores de IRAS e RM, como número de paciente-dia, número de pacientes com dispositivo - dia, etc.

Após a coleta dos dados, as CCIHs precisam revisar os dados para verificar se existem inconsistências, que são dados que precisam ser conferidos para se ter certeza de que estão corretos, como por exemplo, número de infecção maior que o número de paciente com dispositivo-dia, número de paciente com dispositivo-dia maior que o número de paciente-dia, números muito acima ou muito abaixo do que normalmente é observado, quando comparado aos dados coletados no dia anterior, ou em outros dias do mês, ou em meses anteriores, erros

de contagem, erro na escrita, erro de digitação, etc. Caso sejam identificadas inconsistências, a CCIH deve conferir e se for o caso, proceder à correção dos dados de acordo com os valores reais identificados. É essencial conferir dados que estejam gerando dúvida em relação a sua fidedignidade.

Ao mesmo tempo em que as CCIHs revisam os dados, elas já podem avaliar quais casos atendem aos critérios diagnósticos de IRAS da Anvisa para notificação ao SNVS ou ao estado (estados que possuem ferramentas próprias de notificação, que não as ferramentas disponibilizadas pela Anvisa). Para essa definição dos casos, as CCIHs devem utilizar os critérios diagnósticos disponibilizados pela Anvisa por meio de manuais, Notas Técnicas e materiais específicos.

Depois de definir quais casos devem ser notificados para o SNVS/Anvisa ou estado, a CCIH deve notificar os dados conforme formulários de notificação. Os dados e indicadores que devem ser notificados pelos serviços de saúde são descritos nos formulários de notificação e nas notas técnicas que a Anvisa publica no início de cada ano e nas orientações das CECIHs dos estados que tem ferramenta própria de notificação. A notificação deve ser realizada mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio do Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RM disponibilizado pela Anvisa ou pelos formulários disponibilizados estados que possuem ferramentas próprias para notificação de IRAS e RM.

Atualmente, os serviços de saúde considerados prioritários para o monitoramento nacional das IRAS e RM, e que portanto, devem preencher mensalmente os formulários de notificação nacionais de IRAS e RM são: hospitais com leitos de UTI, serviços de saúde com centro cirúrgico que realizam as cirurgias monitoradas nacionalmente e serviços de diálise de pacientes crônicos. Entretanto, é importante destacar que todos os hospitais devem realizar a vigilância e monitoramento das IRAS e RM independente de terem obrigação de notificar esses dados para o SNVS ou não, pois IRAS são eventos adversos e portanto, causam dano ao paciente e precisam ser prevenidos, sendo que para prevenir IRAS e RM, é indispensável conhecer as taxas por meio da vigilância e monitoramento dos indicadores. Além disso, todo serviço de saúde devem desenvolver ações para prevenção e controle de IRAS e RM.

As CCIHs também devem calcular os indicadores de IRAS/RM de forma periódica para tomar

medidas de prevenção e controle de IRAS, divulgação interna e compor série histórica que é essencial para definição de ações para melhorar a assistência prestada e a segurança dos pacientes atendidos no serviço. O resultado do monitoramento desses indicadores devem ser reportados aos setores envolvidos e aos gestores do serviço de saúde, sem apontar culpados, a fim de fortalecer a cultura de vigilância dentro da instituição e melhorar a qualidade da assistência prestada aos pacientes.

Ademais, apesar das CCIHs revisarem seus dados antes de notificar mensalmente para a Anvisa ou o estado, é possível que mesmo assim sejam feitas notificações com dados inconsistentes. Nesse caso, como as CECIHs/CDCIHs têm acesso e avaliam as notificações feitas pelas CCIHs, elas podem identificar notificações com inconsistências e solicitar que as CCIHs revisem e se for o caso, corrijam o dado inconsistente. Bem como, a CCIH também pode identificar notificações que precisem ser excluídas e fazer a solicitação de exclusão para as CECIHs/CDCIHs/CMCIHs. Nos estados em que se utiliza o Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RM, as coordenações repassam a solicitação de exclusão para a Anvisa que é a única com perfil para efetivar a exclusão de notificações na ferramenta.

2. Análise dos dados pelas Coordenações de Prevenção e Controle de Infecções estadual (CECIH), distrital (CDCIH) e municipal (CMCIH)

A CECIH/CDCIH/CMCIH deve orientar os serviços de saúde quanto à vigilância, monitoramento das IRAS e RM, notificação, e a seguirem as recomendações da Anvisa, publicadas no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude>), incluindo as Notas Técnicas, guias e manuais, como os manuais de Medidas de Prevenção de IRAS (43) e critérios diagnósticos de IRAS (44).

Uma importante ação das coordenações junto às CCIHs, é o apoio técnico para capacitações a respeito da notificação dos dados de IRAS e RM, pois entender a importância da vigilância epidemiológica das IRAS, como realizar essa vigilância e porque os dados devem ser notificados para o SNVS ou para o estado é essencial para se conseguir adesão dos serviços de saúde à notificação de dados fidedignos que reflitam a realidade da situação das IRAS e RM no serviço de saúde.

Ademais, as CECIH/CDCIH/CMCIH devem estimular os serviços de saúde a acompanhar e monitorar seus indicadores mensais ao longo do tempo como uma série histórica, utilizando métodos de vigilância constantes e padronizados, além dos critérios diagnósticos de IRAS definidos pela Anvisa. Para esse acompanhamento, existem ferramentas gráficas como o diagrama de controle, que monitoram os indicadores e observam se estão dentro dos limites endêmicos esperados para o próprio serviço, indicando se as taxas estão altas ou baixas, de acordo com seu próprio perfil histórico.

Dentro do fluxo de monitoramento das notificações, uma das primeiras ações das coordenações é analisar e acompanhar as notificações de IRAS, realizadas mensalmente pelos serviços de saúde, ao SNVS por meio de Formulários disponibilizados pela Anvisa intitulados “FORMULÁRIOS DE NOTIFICAÇÃO DE INDICADORES NACIONAIS DE IRAS E RESISTÊNCIA MICROBIANA”, ou ao estado (aqueles que possuem ferramentas próprias de notificação). Essa ação é de extrema importância para a resolução rápida de inconsistências e é uma responsabilidade das CECIHs/CDCIH que deve fazer parte de sua rotina frequente.

Para ajudar as coordenações na análise das notificações, a Anvisa disponibiliza anualmente uma ferramenta capaz de analisar dados rapidamente e identificar inconsistência e erros de notificação. Sendo que, durante a análise das notificações, caso a coordenação identifique inconsistências nos dados, deverá solicitar ao serviço notificador a avaliação e correção, se for o caso, dessas notificações.

Essa ferramenta, mais conhecida como “máscara de análise de dados”, pode ser utilizada por todas as coordenações nos quais os serviços de saúde utilizam o Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RM para notificação e é capaz de calcular indicadores de IRAS e RM (por exemplo, densidade de incidência, taxa de utilização, entre outros).

As análises podem ser realizadas considerando as notificações de todos os serviços notificantes do estado juntas, ou pode ser feita por serviço de saúde. A vantagem de se analisar os dados por serviço é ter os resultados dos indicadores e taxas por serviço.

É importante destacar que, durante todo o processo de monitoramento de notificações, a CECIH/CDCIH pode receber pedidos de exclusão de notificação dos serviços de saúde. Nos estados que utilizam o Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RM

como ferramenta de notificação, as coordenações devem encaminhar esses pedidos de exclusão para a Anvisa, que é a única com perfil para excluir notificações.

As coordenações também podem receber da Anvisa solicitação para entrar em contato com serviços de saúde sobre inconsistências nas notificações, já que a Anvisa também avalia as notificações de forma complementar às coordenações. Bem como, receber da Anvisa, relatórios com avaliação dos principais dados notificados pelos serviços de saúde.

Após analisar as notificações, os relatórios encaminhados pela Anvisa, e os indicadores e taxas dos serviços, as coordenações devem identificar os serviços de saúde prioritários para acompanhamento, que seriam principalmente os serviços que apresentem indicadores de IRAS e RM muito altos ou muito baixos ou que não notifiquem com regularidade. Além desses critérios de inclusão na lista de prioritários, as coordenações também podem definir outros critérios, de acordo com sua realidade local. Esses serviços necessitam de acompanhamento mais frequente das coordenações, inclusive por meio de visitas técnicas e maior apoio técnico.

Recomenda-se a interpretação: Indicador alto = a taxa agregada é maior que P75 e/ou P90; Indicador baixo = a taxa agregada é menor que P25 e/ou P10. Bem como, notificar com regularidade significa notificar de 10 a 12 meses ao ano.

Definidos os serviços prioritários, a coordenação pode solicitar informações adicionais sobre os dados e indicadores a esses serviços e deve identificar se os métodos de vigilância e detecção das IRAS e RM desses serviços estão adequados para que sejam definidas as ações a serem tomadas em cada tipo de situação. Sendo que, para identificar se os métodos de vigilância e detecção das IRAS e RM estão adequados é muito importante que a CECIH/CDCIH/CMCIH conheça a realidade do serviço de saúde programando em seu planejamento, visitas técnicas em todos os serviços de saúde prioritários.

Ao se identificar que os métodos de vigilância utilizados pelo serviço prioritário são adequados, é preciso diferenciar os serviços com indicadores altos dos serviços com indicadores baixo.

Em relação aos serviços de saúde com indicadores altos e com métodos de vigilância

adequados, a CECIH/CDCIH/CMCIH precisará identificar junto aos serviços, os motivos para as altas taxas de IRAS e RM, priorizar esses serviços em capacitações sobre prevenção e controle de IRAS e solicitar que os serviços enviem para a coordenação e implementem planos de ação para reduzir a ocorrência de IRAS e RM. A coordenação deve acompanhar a implementação desses planos e caso o plano de ação do serviço tiver sido implementado e os resultados forem considerados pela coordenação como sendo satisfatórios na redução da ocorrência de IRAS e RM, a coordenação deverá continuar o acompanhamento dos indicadores para avaliar se o controle das IRAS e RM é duradouro e se esse serviço permanece ou não como prioritário no próximo ano. Entretanto, se o plano de ação do serviço não tiver sido implementado e/ou os resultados forem considerados insatisfatórios na redução da ocorrência de IRAS e RM, a coordenação deverá avaliar os motivos para não implementação do plano de ação pelo serviço e aplicar medidas visando a melhoria dessa situação do serviço.

Em relação aos serviços de saúde com indicadores baixos e com métodos de vigilância adequados, a CECIH/CDCIH/CMCIH deve continuar o acompanhamento dos indicadores desse serviço para avaliar se eles se mantêm e se deve permanecer como prioritário para visitas técnicas, capacitações etc.

Por outro lado, se a CECIH/CDCIH/CMCIH identificar que os métodos de vigilância utilizados pelo serviço prioritário não estão adequados, ou seja, o serviço não realiza a vigilância das IRAS, ou não tem protocolos que definam como deve ser realizada a vigilância, ou não possui série histórica de dados, ou não coleta regularmente os dados, ou demonstra não utilizar os critérios diagnósticos de IRAS da Anvisa, etc, é preciso priorizar esses serviços nas capacitações sobre vigilância de IRAS e RM, critérios diagnósticos, etc e cobrar participação e comprovação de capacitação dos profissionais, bem como orientar o serviço, de forma documentada/formalizada, a necessidade urgente de adequação dos métodos de vigilância, pois sem isso o serviço não consegue saber seus indicadores de IRAS e RM e conseqüentemente não poderá identificar surtos ou intervir para reduzir esses indicadores.

Após intervenções da coordenação estadual/DF/municipal nesse serviço, os métodos devem ser reavaliados e a coordenação pode solicitar documentos contendo as principais medidas adotadas pelo serviço de saúde para adequar/melhorar a vigilância e notificação das IRAS e RM e caso os métodos continuem não adequados, a coordenação deve avaliar os motivos para não adequação e aplicar medidas visando a melhoria dessa situação do serviço.

Caso os métodos de vigilância do serviço tenham sido adequados, a coordenação deve avaliar as notificações do serviço e verificar se os indicadores são altos ou baixos. Se os indicadores estiverem baixos, a coordenação deve continuar o acompanhamento dos indicadores desse serviço para avaliar se eles se mantêm e se deve permanecer como prioritário para visitas técnicas, capacitações etc.

Entretanto, se os métodos tiverem sido adequados e os indicadores ainda estiverem altos, a CECIH/CDCIH/CMCIH precisará identificar junto aos serviços, os motivos para as altas taxas de IRAS e RM, priorizar esses serviços em capacitações sobre prevenção e controle de IRAS e acompanhar a implementação de planos de ação para reduzir a ocorrência de IRAS e RM. Caso o plano de ação do serviço tiver sido implementado e os resultados foram satisfatórios na redução da ocorrência de IRAS e RM, a coordenação deverá continuar o acompanhamento dos indicadores para avaliar se o controle das IRAS e RM é duradouro e se esse serviço permanece ou não como prioritário no próximo ano. Entretanto, se o plano de ação do serviço não tiver sido implementado e/ou os resultados foram insatisfatórios na redução da ocorrência de IRAS e RM, a coordenação deverá avaliar os motivos para não implementação do plano de ação pelo serviço e aplicar medidas visando a melhoria dessa situação do serviço.

Cabe esclarecer que, aplicar medidas visando a melhoria dessa situação do serviço se refere a ações que podem ser desde trabalho educativo como, oferecer capacitações para os profissionais, até medidas administrativas como inspeções fiscais, emissão de exigências para os serviços cumprirem e autuação do serviço por infração sanitária. Tudo com objetivo maior de garantir que os serviços de saúde prestem assistência de qualidade aos pacientes. As coordenações devem avaliar cada caso, dependendo do que for observado nas visitas técnicas, do esforço demonstrado pelo serviço para melhorar as ações de prevenção, controle e vigilância de IRAS e RM e do risco relacionado à prestação de assistência por aquele serviço de saúde nas condições em que se encontra. Por isso é tão importante que as CECIHs/CDCIH/CMCIHs conheçam os serviços de saúde, suas taxas e indicadores e seu histórico em termos de vigilância de IRAS e RM.

3. Análise dos dados pela Anvisa

A Anvisa como coordenadora do Programa Nacional de Prevenção e Controle de IRAS (PNPCIRAS) (45) disponibiliza formulários para os serviços de saúde de todo o país

notificarem dados relacionados a IRAS e RM e definiu os serviços com obrigatoriedade de notificação, além de estabelecer quais são minimamente os indicadores que devem ser monitorados pelas CCIHs e os critérios diagnósticos epidemiológicos das IRAS que devem ser utilizados pelas CCIHs para fins de definição de caso de IRAS a ser notificado.

Como mencionado anteriormente, as CCIHs devem notificar seus dados de IRAS e RM mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio do Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RM disponibilizado pela Anvisa ou pelos estados que utilizam ferramenta própria de notificação.

A Anvisa analisa as notificações e de forma complementar às CECIHs, quando identifica notificações contendo dados inconsistentes, solicita às CECIHs/CDCIH/CMCIH que entrem em contato com os serviços para solicitar a correção dos dados.

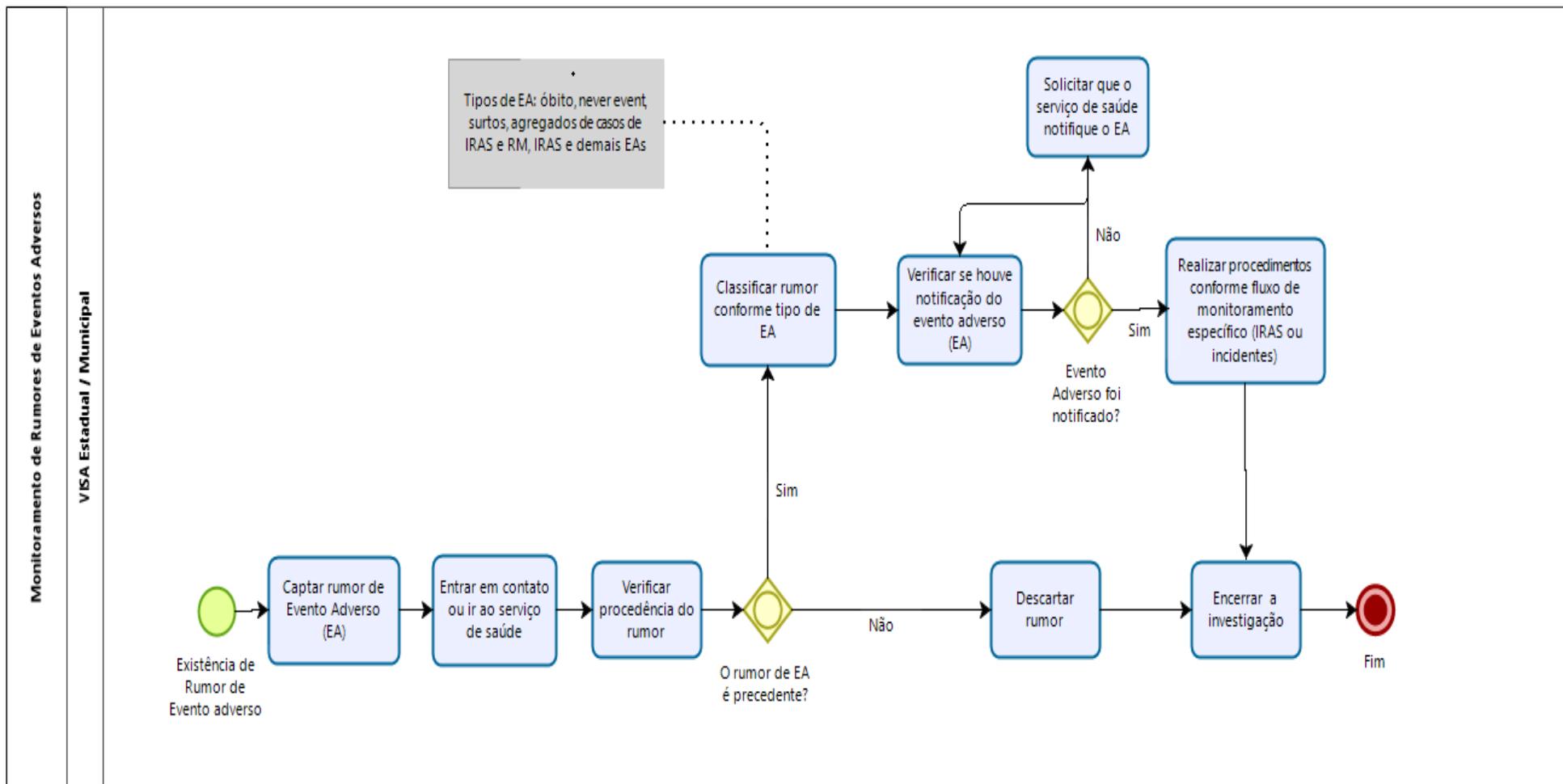
Ademais, a Anvisa consolida os dados estaduais recebidos via Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RM, elabora e encaminha para as CECIHs/CDCIH, dos estados em que os serviços de saúde notificam por meio do Formulário Nacional de Notificação dos Indicadores de IRAS/RM, relatório com análise dos principais dados de IRAS e RM, trimestralmente/semestralmente. Nesses relatórios, está descrito resultado da avaliação dos principais indicadores notificados pelas CCIHs destacando os serviços de saúde prioritários para acompanhamento em relação à indicadores: altas e baixas taxas de IRAS e RM e baixa regularidade de notificação.

Outra ação da Anvisa em relação ao monitoramento das notificações é consolidar os dados anuais de todos os estados e do Distrito Federal, elaborar e publicar, no portal da Anvisa, o boletim anual com os dados de IRAS e RM do país.

Esse boletim é importante para servir como dado nacional que pode ser utilizado para fins de comparação pelos estados, por exemplo.

Por fim, é importante destacar que durante todo o ano, a Anvisa prestará assessoria técnica às CECIHs/CDCIH na análise de dados, no uso das máscaras de análise de dados, na avaliação dos relatórios estaduais de IRAS e RM, além de realizar as exclusões de notificações solicitadas pelos serviços e encaminhadas pelas coordenações.

ANEXO 4 – Fluxograma do processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos.



Fonte: GVIMS/GGTES/ANVISA, 2021

Clique [aqui](#) para fazer o download do Fluxograma do processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos.

IV. Descrição do processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos

Para melhor entendimento do **ANEXO 4 - Fluxograma do Processo Organizativo do Monitoramento de Rumores de Eventos Adversos**, seguem as considerações abaixo descritas.

1. Definições de rumores e eventos no âmbito da vigilância sanitária

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

O **Quadro 1** mostra as definições adotadas pela Anvisa e que podem ser empregadas pelas Vigilâncias Sanitárias (VISA).

Quadro 1: Definições para tratamento de rumores e eventos no âmbito da vigilância sanitária.

Notícia: informação captada de fontes não oficiais por meio do uso de palavras-chave.
Busca ativa de rumor: busca por rumor relacionado à saúde pública em meios de comunicação, por meio de softwares agregadores de <i>feeds</i> e redes sociais, utilizando palavras-chave.
Fontes oficiais: órgãos governamentais e organizações ligadas à OMS.
Fontes não oficiais: fontes de informações não ligadas a órgãos governamentais. São representadas por jornais, sítios eletrônicos de busca geral ou de busca especializada em saúde (GPHIN, ProMed, <i>Great News</i> , <i>Health Map</i> , entre outras).
Emergência em VISA: EVENTO que apresente risco imediato de dano à saúde da população, relacionado a serviços e ao uso de produtos de interesse para a saúde sob regulação da vigilância sanitária, e que requer uma resposta oportuna de saúde pública.
Evento: rumor confirmado pela área técnica responsável pelo tema ou por atores externos OU evento captado, notificado ou recebido diretamente de fontes oficiais. EVENTO deverá ser classificado em INFORME ou EVENTO EM MONITORAMENTO.
Rumor: NOTÍCIA cuja veracidade precisa ser confirmada e com potencial de se caracterizar como emergência em VISA.

FONTE: Anvisa, 2021.

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

2. Tratamento de rumores e eventos

Com a chegada dos rumores e eventos, a VISA deve seguir os fluxos determinados neste Plano integrado.

Se o rumor for improcedente, a informação é descartada e a VISA deve descrever o fato em relatório interno. Se o rumor for procedente, ou seja, caso o EA realmente tenha ocorrido, este deve ser classificado como óbito, *never event*, surtos, agregados de casos de IRAS e Resistência microbiana (RM), IRAS e demais EA.

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

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

Caso o EA notificado seja um dos tipos de incidentes relacionados à assistência à saúde, óbitos decorrentes de EA ou *never events*, as VISAS devem proceder conforme estabelecido no **ANEXO 1 – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde**. Se se tratar de IRAS/RM, as VISAS devem seguir conforme estabelecido no **ANEXO 3 – Fluxograma do processo organizativo para o monitoramento das notificações de IRAS/RM**.

V. Processo organizativo para o monitoramento das notificações de surtos infecciosos

O processo organizativo de monitoramento das notificações de surtos infecciosos em serviços de saúde pode ser encontrado em documentos específicos para esse tema, disponível no portal da Anvisa, no endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude>.

ANEXO 5 – Lista dos *Never Events* (eventos catastróficos / que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde / eventos sentinela) que devem ser notificados no Sistema de Informação da Anvisa.

NE 01	Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE 02	Procedimento cirúrgico realizado em local errado
NE 03	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
NE 04	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
NE 05	Realização de cirurgia errada em um paciente
NE 06	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
NE 07	Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
NE 08	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
NE 09	Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
NE 10	Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
NE 11	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
NE 12	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
NE 13	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE 14	Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE 15	Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
NE 16	Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
NE 17	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
NE 18	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
NE 19	Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
NE 20	Úlcera (lesão) por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
NE 21	Úlcera (lesão) por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)

Fonte: Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde), 2021

ANEXO 6 – Ficha dos Indicadores do Plano Integrado para a Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

A seguir são descritas as fichas dos indicadores Plano Integrado para a Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (2021 – 2025).

INDICADOR: Avaliação Nacional dos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (estados e DF) - NSP VISA	
Título do indicador	Conformidade dos NSP VISA estadual/DF à <i>Avaliação Nacional dos NSP VISA</i> .
Medida	Verificação da conformidade de mais de 70%, pelos NSP VISA estadual/Distrital, à <i>Avaliação Nacional dos NSP VISA</i> .
Justificativa	<p>Desde a publicação da RDC nº 36/2013, os NSP VISA (estaduais e distrital) vem se estruturando para o monitoramento e avaliação das ações de segurança do paciente em serviços de saúde. Tarefas essenciais destas instâncias devem estar previstas em um <i>Plano Estadual/Distrital de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente</i>, que deve contemplar minimamente: ações para estimular a criação dos NSPs e implementação dos PSPs que contemplem os protocolos de segurança do paciente; estímulo à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no Notivisa (módulo Assistência à Saúde) ou sistema de informação que venha a substituí-lo; monitorar as notificações dos incidentes, incluindo EA, óbitos decorrentes destes eventos e <i>never events</i>; estimular a participação do paciente nos cuidados à saúde e monitorar as práticas de segurança do paciente em serviços de saúde.</p> <p>Sendo assim, torna-se imprescindível a realização de uma avaliação nacional destas instâncias para verificar o nível de conformidade aos componentes/indicadores essenciais para o desempenho das ações previstas no Plano estadual/distrital, tais como, estrutura organizacional, recursos humanos, materiais técnicos, capacitação, monitoramento das atividades previstas na RDC 36/2013 e aquelas definidas como competências dos</p>

	<p>estados e DF, previstas no <i>Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente</i> (monitoramento das notificações de incidentes, <i>never events</i> e óbitos decorrentes de EA, investigação, e monitoramento das práticas de segurança do paciente), além da avaliação do Plano estadual/distrital.</p> <p>A <i>Avaliação Nacional dos NSP VISA</i> pode fornecer um diagnóstico situacional dos NSP VISA do país, apoiando o planejamento, a organização e implementação das ações previstas no Plano Estadual, alinhadas com o <i>Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente (2021-2025)</i>. Ademais, pode contribuir com a identificação das necessidades de melhoria e definição de estratégias para desenvolvimento de ações futuras.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	<i>Avaliação Nacional dos NSP VISA</i> (Anos: 2021, 2023 e 2025).
Numerador	Número de NSP VISA estadual/Distrital com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA
Denominador	Número total de UF (27)
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015. • Relatório nacional de análise dos cadastros dos Núcleos de segurança do paciente de vigilância sanitária (NSP VISA)

	–	2019.	Disponível	em:
				https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiOWU1MGI0YzAtN2FiYi00NWEzLTgzZTgtNDE3YTdkYzNmNmFiliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9 .

INDICADOR: Avaliação Nacional dos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (Município capital) - NSP VISA Municipal	
Título do indicador	Conformidade dos NSP VISA (Município capital) à Avaliação Nacional dos NSP VISA.
Medida	Verificação da conformidade de mais de 70% dos NSP VISA (Município capital) à Avaliação Nacional dos NSP VISA .
Justificativa	<p>Desde a publicação da RDC nº 36/2013, os NSP VISA (Município capital) vêm se estruturando para o monitoramento e avaliação das ações de segurança do paciente em serviços de saúde. Tarefas essenciais destas instâncias, previstas em um <i>Plano Municipal de Vigilância Sanitária para a Segurança do Paciente</i>, envolvem, minimamente: promover a criação dos NSPs e implementação dos PSPs que contemplem os protocolos de segurança do paciente; estímulo à notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no Notivisa (módulo Assistência à Saúde) ou sistema de informação que venha a substituí-lo; monitorar as notificações dos incidentes, incluindo EA, óbitos decorrentes destes eventos e <i>never events</i>; estimular a participação do paciente nos cuidados à saúde e monitorar as práticas de segurança do paciente em serviços de saúde.</p> <p>Sendo assim, torna-se imprescindível a realização de uma avaliação nacional destas instâncias para verificar o nível de conformidade aos componentes/indicadores essenciais para o desempenho das ações previstas no Plano municipal, tais como, estrutura organizacional, recursos humanos, materiais técnicos, capacitação, monitoramento das atividades previstas na RDC 36/2013 e aquelas definidas como competências dos municípios, previstas no <i>Plano Integrado para a</i></p>

	<p><i>Gestão Sanitária da Segurança do Paciente</i> (monitoramento das notificações de incidentes, <i>never events</i> e óbitos decorrentes de EA, investigação, e monitoramento das práticas de segurança do paciente), além da avaliação do Plano estadual.</p> <p>A Avaliação Nacional dos NSP VISA pode fornecer um diagnóstico situacional dos NSP VISA (Municípios capital), apoiando o planejamento, a organização e implementação das ações previstas no Plano Municipal, alinhadas com o Plano Estadual e <i>Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente (2021-2025)</i>. Ademais, pode contribuir com a identificação das necessidades de melhoria e definição de estratégias para desenvolvimento de ações futuras.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	<i>Avaliação Nacional dos NSP VISA</i> (Anos: 2021, 2023 e 2025).
Numerador	Número de municípios capital com NSP VISA com mais de 70% de conformidade na Avaliação Nacional dos NSP VISA
Denominador	Número total de municípios capital (26)
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.

- Relatório nacional de análise dos cadastros dos Núcleos de segurança do paciente de vigilância sanitária (NSP VISA) – 2019. Disponível em: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiOWU1MGI0YzAtN2FiYi00NWEzLTgzZTgtNDE3YTdkYzMzMmFiIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>

INDICADOR: Boas Práticas de Inspeção em UTI adulto	
Título do indicador	Adesão ao Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto
Medida	Verificação da aplicação do ROI em pelo menos 20%* das inspeções realizadas em UTI adulto.
Justificativa	<p>As ações de vigilância sanitária (VISA) têm como elemento norteador o controle do risco. Por meio da inspeção, realizada presencialmente pelos fiscais da VISA, é possível verificar se está sendo feito o cumprimento dos itens exigidos pela legislação sanitária. Desta forma, pode ser estabelecida uma possível relação causal entre os indicadores de controle de risco e possíveis danos.</p> <p>O risco potencial tende a ser adotado nas práticas de VISA, sendo definido como a possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde.</p> <p>Para a operacionalização dos riscos potenciais aplicados ao campo de VISA, foi desenvolvido o Modelo de Avaliação de Riscos Potenciais (MARP), pelo qual os indicadores de controle de riscos presentes nas legislações sanitárias são descritos em roteiros de inspeção e classificados de acordo com a sua gravidade em críticos e não críticos. Desta forma, é possível quantificar o risco potencial do serviço avaliado. O MARP quantifica os indicadores em uma escala de zero a cinco, sendo: 0: inexistente ou inadequado; 1: sofrível; 2: razoável; 3: bom; 4: ótimo; 5: excelente; NA: não avaliado. Já os parâmetros ou indicadores utilizados nos ROI são classificados em críticos (IC) e não críticos (INC), a depender da gravidade e do possível risco associado.</p> <p>Os roteiros objetivos de inspeção (ROI) trazem a classificação objetiva dos indicadores de risco,</p>

	<p>detalhando a situação encontrada durante a inspeção feita pelo fiscal de VISA, sendo capaz de dar transparência às avaliações feitas por esta instância no setor regulado.</p> <p>Para operacionalizar a aplicação dos ROI, a Anvisa, em conjunto com as VISAS de serviços de saúde do país desenvolveu o ROI de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) adulto.</p> <p>Assim, torna-se imprescindível mensurar o nível de adesão dos estados e DF ao ROI de UTI adulto, instrumento que pode ser utilizado pelos fiscais da VISA durante a inspeção nestas unidades dos serviços de saúde.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	GRECS/Anvisa
Numerador	Número total de estados que aplicam ROI em pelo menos 20% das inspeções realizadas em UTI adulto no ano
Denominador	Número total de estados/UF (27)
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 7, de 24 de fevereiro de 2010. Estabelece padrões mínimos para o funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva, visando à redução de riscos aos pacientes, visitantes, profissionais e meio ambiente. Diário Oficial da União, 25 fev 2010. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011;28 nov. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para

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

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Roteiro Objetivo de Inspeção: UTI Adulto. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/roteiro-objetivo-de-inspecao-roi-uti>
- Gama ZAS, Saturno-Hernández PJ. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde. Natal, RN: SEDIS-UFRN; 2017.
- Freitas VLMS, Leandro KC, Navarro MVT. O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em vigilância sanitária. Revista Brasileira de Física Médica. 2019;13(1):128-137.

INDICADOR: Boas Práticas de Inspeção em Serviços de Diálise	
Título do indicador	<p>Adesão ao Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) de Serviços de Diálise*</p> <p>*serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos.</p>
Medida	<p>Verificação da aplicação do ROI em 20% das inspeções realizadas em Serviços de Diálise*.</p> <p>*serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica.</p> <p>.</p>
Justificativa	<p>As ações de vigilância sanitária (VISA) têm como elemento norteador o controle do risco. Por meio da inspeção, realizada presencialmente pelos fiscais da VISA, é possível verificar se está sendo feito o cumprimento dos itens exigidos pela legislação sanitária. Desta forma, pode ser estabelecida uma possível relação causal entre os indicadores de controle de risco e possíveis danos.</p> <p>Atualmente, o conceito de risco potencial tende a ser adotado nas práticas de VISA, sendo definido como a possibilidade de ocorrência de um agravamento à saúde e tem como base a avaliação de acontecimentos no presente.</p> <p>Para a operacionalização dos riscos potenciais aplicados ao campo de VISA, foi desenvolvido o Modelo de Avaliação de Riscos Potenciais (MARP), pelo qual os indicadores de controle de riscos presentes nas legislações sanitárias são descritos em roteiros de inspeção e classificados de acordo com a sua gravidade em críticos e não críticos. Desta forma, é possível quantificar o risco potencial do serviço avaliado. O MARP quantifica os indicadores em uma escala de zero a cinco, sendo: 0: inexistente ou inadequado; 1: sofrível; 2: razoável; 3: bom; 4: ótimo; 5: excelente; NA: não avaliado. Já os parâmetros ou indicadores utilizados nos</p>

	<p>ROI são classificados em críticos (IC) e não críticos (INC), a depender da gravidade e do possível risco associado.</p> <p>Os roteiros objetivos de inspeção (ROI) trazem a classificação objetiva dos indicadores de risco, detalhando a situação encontrada durante a inspeção feita pelo fiscal de VISA, sendo capaz de dar transparência às avaliações feitas por esta instância no setor regulado.</p> <p>Para operacionalizar a aplicação dos ROI, a Anvisa, em conjunto com as VISAS de serviços de saúde do país desenvolveu o ROI de Serviços de Diálise (que prestam assistência a pacientes crônicos).</p> <p>Assim, torna-se imprescindível mensurar o nível de adesão dos estados e DF ao ROI de Serviços de Diálise, instrumento que pode ser utilizado pelos fiscais da VISA durante a inspeção nestas unidades dos serviços de saúde.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	GRECS/Anvisa
Numerador	Número de estados que aplicam ROI em 20% das inspeções realizadas em Serviços de Diálise no ano
Denominador	Número total de estados/UF (27)
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 154, de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Diálise. Diário Oficial da União, 17 jun 2004. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011;28 nov.

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Roteiro Objetivo de Inspeção: Diálise. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/roteiro-objetivo-de-inspecao-roi-dialise>
- Gama ZAS, Saturno-Hernández PJ. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde. Natal, RN: SEDIS-UFRN; 2017.
- Freitas VLMS, Leandro KC, Navarro MVT. O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em vigilância sanitária. Revista Brasileira de Física Médica. 2019;13(1):128-137.

INDICADOR: Boas Práticas de Monitoramento de Óbitos e <i>Never Events</i> em Serviços de Saúde	
Título do indicador	Monitoramento de óbitos e <i>never events</i> pelo SNVS
Medida	Percentual (%) de monitoramento da totalidade das notificações de óbitos e <i>never events</i> , avaliadas e concluídas pelo SNVS, no período, no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa.
Justificativa	<p>De acordo com a RDC Anvisa nº 36/2013, todos os serviços de saúde (públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa) devem constituir NSP e implementar ações voltadas à segurança do paciente, tais como a notificação de incidentes, incluindo EA, e óbitos decorrentes destes eventos.</p> <p>Ressalta-se que o módulo de notificação do Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) está dividido em dez etapas, seguindo a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS. A notificação de incidentes tem foco no processo de aprendizagem com os erros, redesenho dos processos de cuidado e instituição de medidas preventivas para evitar a recorrência dos EA, <i>never events</i> e óbitos decorrentes destes eventos. O serviço de saúde dispõe de até 72 h para notificar óbitos decorrentes de EA (RDC 36/2013) e <i>never events</i> (Nota técnica nº 5/2019) e devem preencher todas as 10 etapas do módulo no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação.</p> <p>No âmbito nacional, são considerados prioritários para a notificação e investigação, <i>os never events</i>, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, definidos no Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) como "<i>never events</i>" e os EA relacionados à assistência que resultaram em óbito do paciente.</p> <p>Os dados notificados no sistema de informação, pelos NSP dos serviços de saúde, são acessados simultaneamente pelo DF, estados, municípios e pela Anvisa, de forma</p>

	<p>hierarquizada e com o objetivo de subsidiar o planejamento e a avaliação das ações de vigilância sanitária voltadas à segurança do paciente. Assim, de forma a priorizar o monitoramento destes eventos prioritários para a saúde pública e gerar devolução aos notificantes, os NSP VISA devem gerenciar as notificações feitas pelos NPS dos serviços de saúde, avaliando e concluindo-as no sistema de notificação, definindo o status da ocorrência em: "em investigação"; "em análise" pela VISA; ou "concluída" pelo serviço de saúde e acatada pela VISA. O fluxograma que apresenta o monitoramento de óbitos e <i>never events</i> pelo SNVS estão indicados no ANEXO 1 - Processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde. Os Relatórios de incidentes (Nacional e por UF) estão disponíveis no Portal da Anvisa, em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro que vier a substituí-lo.
Numerador	Número total de notificações de óbitos e <i>never events</i> avaliadas e concluídas pelo SNVS no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa
Denominador	Número total de notificações de óbitos e <i>never events</i> no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília:ANVISA; 2019.
- Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Módulo Assistência à Saúde. Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa, 2017.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2017.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Informe nº 1/2020 - GVIMS/GGTES/Anvisa. Monitoramento das notificações de óbitos e *never events* relacionados à assistência à saúde (2019 e 2020 – parcial).
- Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. International Journal of Health Care Quality.2009; 21 (1): 2-8.

INDICADOR: Cadastramento na Anvisa dos hospitais com leitos de UTI	
Título do indicador	Cadastramento na Anvisa dos hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para notificação de incidentes de segurança
Medida	Percentual (%) de hospitais com leitos de UTI cadastrados na Anvisa, no período.
Justificativa	<p>O primeiro passo para a realização da notificação de incidentes é proceder ao cadastramento da instituição de saúde junto à Anvisa, estando o cadastro sujeito à aprovação pela Agência.</p> <p>Ressalta-se que o Gestor de Segurança é o responsável, dentro da instituição de saúde, por cadastrar e atribuir perfil de acesso aos demais profissionais que vão utilizar o Notivisa 2.0 (Módulo Assistência à Saúde). Por sua vez, o Gestor Notivisa é um perfil atribuído pelo Gestor de Segurança a um ou mais profissionais da sua instituição para uso do Notivisa. Assim, o serviço de saúde deve cadastrar o NSP e um gestor (com permissão de envio de notificações pelo sistema e monitoramento de todas as notificações de seu serviço de saúde) que terá o perfil GESTOR NSP e usuários, que podem ter os seguintes perfis: TÉCNICO COM ENVIO (com permissão de envio da notificação de incidentes, via Notivisa) e TÉCNICO SEM ENVIO (permissão para preenchimento do formulário, sem permissão de envio da notificação, que depende da autorização pelo GESTOR NSP). O gestor e o técnico com envio devem pertencer ao NSP. Esses perfis se encontram detalhados nos PASSO A PASSO do Sistema de Cadastro de Instituições, disponíveis no Portal da Anvisa, em:</p> <p>Após a realização do cadastro do NSP da instituição de saúde e dos usuários para ter acesso ao Notivisa</p>

	<p>(módulo Assistência à Saúde), basta entrar no endereço eletrônico https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/servicos-de-saude/profissionais/capa-notificacoes-servicos-de-saude-profissionais e proceder à notificação de incidentes.</p> <p>Ressalta-se que no portal de informações analíticas da Anvisa (http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente) é possível ter acesso aos NSPs dos serviços de saúde do país, incluindo os Núcleos de hospitais que dispõem de leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI), considerados prioritários no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente.</p> <p>Diante do contexto, cabe ao SNVS o monitoramento do cadastramento na Anvisa dos hospitais do país com leitos de UTI para que possam proceder devidamente à notificação de incidentes de segurança.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Cadastro de Instituições da Anvisa.
Numerador	Número total de hospitais com leitos de UTI cadastrados na Anvisa
Denominador	Número total de hospitais com leitos de UTI

Referências

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Informações Analíticas. Núcleos de Segurança do Paciente. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>

INDICADOR: Cadastramento na Anvisa dos serviços de diálise	
Título do indicador	Cadastramento na Anvisa dos serviços de diálise* para notificação de incidentes de segurança. serviços de diálise*: que prestam assistência a pacientes crônicos.
Medida	Verificação do percentual (%) de serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos cadastrados na Anvisa, no período.
Justificativa	<p>O primeiro passo para a realização da notificação de incidentes é proceder ao cadastramento da instituição de saúde junto à Anvisa, estando o cadastro sujeito à aprovação pela Agência.</p> <p>Ressalta-se que o Gestor de Segurança é o responsável, dentro da instituição de saúde, por cadastrar e atribuir perfil de acesso aos demais profissionais que vão utilizar o Notivisa 2.0 (Módulo Assistência à Saúde). Por sua vez, o Gestor Notivisa é um perfil atribuído pelo Gestor de Segurança a um ou mais profissionais da sua instituição para uso do Notivisa. Assim, o serviço de saúde deve cadastrar o NSP e um gestor (com permissão de envio de notificações pelo sistema e monitoramento de todas as notificações de seu serviço de saúde) que terá o perfil GESTOR NSP e usuários, que podem ter os seguintes perfis: TÉCNICO COM ENVIO (com permissão de envio da notificação de incidentes, via Notivisa) e TÉCNICO SEM ENVIO (permissão para preenchimento do formulário, sem permissão de envio da notificação, que depende da autorização pelo GESTOR NSP). O gestor e o técnico com envio devem pertencer ao NSP. Esses perfis se encontram detalhados nos PASSO A PASSO do Sistema de Cadastro de Instituições, disponíveis no Portal da Anvisa, em:</p>

	<p>Após a realização do cadastro do NSP da instituição de saúde e dos usuários para ter acesso ao Notivisa (módulo Assistência à Saúde), basta entrar no endereço eletrônico https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/servicos-de-saude/profissionais/capa-notificacoes-servicos-de-saude-profissionais e proceder à notificação de incidentes.</p> <p>Ressalta-se que no portal de informações analíticas da Anvisa (http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente) é possível ter acesso aos NSPs dos serviços de saúde do país, incluindo os Núcleos de serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos.</p> <p>Diante do contexto, cabe ao SNVS o monitoramento do cadastramento na Anvisa dos serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos para que possam proceder devidamente à notificação de incidentes de segurança.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Cadastro de Instituições da Anvisa.
Numerador	Número total de serviços de diálise* cadastrados na Anvisa serviços de diálise*: que prestam assistência a pacientes crônicos.
Denominador	Número total de serviços de diálise* serviços de diálise*: que prestam assistência a pacientes crônicos.

Referências

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Informações Analíticas. Núcleos de Segurança do Paciente. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>

INDICADOR: Cadastramento na Anvisa dos hospitais sem leitos de UTI	
Título do indicador	Cadastramento na Anvisa dos hospitais sem leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) para notificação de incidentes de segurança
Medida	Percentual (%) de hospitais sem leitos de UTI cadastrados na Anvisa, no período.
Justificativa	<p>O primeiro passo para a realização da notificação de incidentes é proceder ao cadastramento da instituição de saúde junto à Anvisa, estando o cadastro sujeito à aprovação pela Agência.</p> <p>Ressalta-se que o Gestor de Segurança é o responsável, dentro da instituição de saúde, por cadastrar e atribuir perfil de acesso aos demais profissionais que vão utilizar o Notivisa 2.0 (Módulo Assistência à Saúde). Por sua vez, o Gestor Notivisa é um perfil atribuído pelo Gestor de Segurança a um ou mais profissionais da sua instituição para uso do Notivisa. Assim, o serviço de saúde deve cadastrar o NSP e um gestor (com permissão de envio de notificações pelo sistema e monitoramento de todas as notificações de seu serviço de saúde) que terá o perfil GESTOR NSP e usuários, que podem ter os seguintes perfis: TÉCNICO COM ENVIO (com permissão de envio da notificação de incidentes, via Notivisa) e TÉCNICO SEM ENVIO (permissão para preenchimento do formulário, sem permissão de envio da notificação, que depende da autorização pelo GESTOR NSP). O gestor e o técnico com envio devem pertencer ao NSP. Esses perfis se encontram detalhados nos PASSO A PASSO do Sistema de Cadastro de Instituições, disponíveis no Portal da Anvisa, em:</p> <p>Após a realização do cadastro do NSP da instituição de saúde e dos usuários para ter acesso ao Notivisa</p>

	<p>(módulo Assistência à Saúde), basta entrar no endereço eletrônico https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/servicos-de-saude/profissionais/capa-notificacoes-servicos-de-saude-profissionais e proceder à notificação de incidentes.</p> <p>Ressalta-se que no portal de informações analíticas da Anvisa (http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente) é possível ter acesso aos NSPs dos serviços de saúde do país, incluindo os Núcleos de hospitais sem leitos de UTI.</p> <p>Diante do contexto, cabe ao SNVS o monitoramento do cadastramento na Anvisa dos hospitais sem leitos de UTI para que possam proceder devidamente à notificação de incidentes de segurança.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Cadastro de Instituições da Anvisa.
Numerador	Número total de hospitais sem leitos de UTI cadastrados na Anvisa
Denominador	Número total de hospitais sem leitos de UTI
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em

Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016.

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Informações Analíticas. Núcleos de Segurança do Paciente. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>

INDICADOR: Boas práticas de regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos hospitais com leitos de UTI	
Título do indicador	Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos hospitais com leitos de UTI
Medida	Verificação da regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos hospitais com leitos de UTI, no período.
Justificativa	<p>Notificar incidentes de segurança regularmente ao sistema de notificações da Anvisa é uma prática regulada nacionalmente para a promoção da cultura de segurança do paciente, identificação de riscos no sistema de saúde e aprendizagem para a redução de riscos.</p> <p>Todos os incidentes, incluindo os EA ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS, pelos NSP, de acordo com a RDC nº 36/2013. Conforme o artigo 10 da referida RDC, cabe ao serviço de saúde notificar casos de óbitos relacionados aos eventos adversos em até 72 horas após a ocorrência do evento.</p> <p>No caso de ocorrência de óbitos e <i>never events</i>, o serviço de saúde deve preencher as 10 etapas da notificação no módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa (módulo Assistência à Saúde), no prazo de 60 dias corridos a partir da data da notificação.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro que vier a substituí-lo.
Numerador	Número de hospitais com leitos de UTI que notificaram incidentes de segurança regularmente (10 a 12 meses do ano) ao SNVS
Denominador	Número total de hospitais com leitos de UTI

Referências

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2017.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatórios de Eventos Adversos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Informações Analíticas. Núcleos de Segurança do Paciente. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>
- Sherman H, Castro G, Fletcher M, HatlieM, Hibbert P, Jakob R. Towards an International

Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *International Journal of Health Care Quality*.2009; 21 (1): 2-8.

INDICADOR: Boas práticas de regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos serviços de diálise	
Título do indicador	Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos serviços de diálise* *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos
Medida	Verificação da regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos serviços de diálise* do país, no período. *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos.
Justificativa	<p>Notificar incidentes de segurança regularmente ao sistema de notificações da Anvisa é uma prática regulada nacionalmente para a promoção da cultura de segurança do paciente, identificação de riscos no sistema de saúde e aprendizagem para a redução de riscos.</p> <p>Todos os incidentes, incluindo os EA ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS, pelos NSP, de acordo com a RDC nº 36/2013. Conforme o artigo 10 da referida RDC, cabe ao serviço de saúde notificar casos de óbitos relacionados aos eventos adversos em até 72 horas após a ocorrência do evento.</p> <p>No caso de ocorrência de óbitos e <i>never events</i>, o serviço de saúde deve preencher as 10 etapas da notificação no módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa (módulo Assistência à Saúde), no prazo de 60 dias corridos a partir da data da notificação.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro que vier a substituí-lo.
Numerador	Número de serviços de diálise* que notificaram

	<p>regularmente (10 a 12 meses do ano) incidentes de segurança ao SNVS</p> <p>*serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos.</p>
Denominador	<p>Número total serviços de diálise*</p> <p>*serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos.</p>
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatórios de Eventos Adversos. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Informações Analíticas. Núcleos de Segurança do

	<p>Paciente. Disponível em: http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente</p> <ul style="list-style-type: none">• Sherman H, Castro G, Fletcher M, HatlieM, Hibbert P, Jakob R. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. International Journal of Health Care Quality.2009; 21 (1): 2-8.
--	---

INDICADOR: Boas práticas de regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos hospitais sem leitos de UTI	
Título do indicador	Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos hospitais sem leitos de UTI
Medida	Verificação da regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde pelos hospitais sem leitos de UTI, no período.
Justificativa	<p>Notificar incidentes de segurança regularmente ao sistema de notificações da Anvisa é uma prática regulada nacionalmente para a promoção da cultura de segurança do paciente, identificação de riscos no sistema de saúde e aprendizagem para a redução de riscos.</p> <p>Todos os incidentes, incluindo os EA ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao SNVS, pelos NSP, de acordo com a RDC nº 36/2013. Conforme o artigo 10 da referida RDC, cabe ao serviço de saúde notificar casos de óbitos relacionados aos eventos adversos em até 72 horas após a ocorrência do evento.</p> <p>No caso de ocorrência de óbitos e <i>never events</i>, o serviço de saúde deve preencher as 10 etapas da notificação no módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa (módulo Assistência à Saúde), no prazo de 60 dias corridos a partir da data da notificação.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Sistema Notivisa/Anvisa (módulo Assistência à Saúde) ou outro que vier a substituí-lo.
Numerador	Número de hospitais sem leitos de UTI que notificaram incidentes de segurança regularmente (10 a 12 meses do ano) ao SNVS
Denominador	Número total de hospitais sem leitos de UTI

Referências

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2017.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatórios de Eventos Adversos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portal de Informações Analíticas. Núcleos de Segurança do Paciente. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>

INDICADOR: Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde pelos Hospitais com Leitos de UTI	
Título do indicador	Hospitais com leitos de UTI participando da <i>Avaliação anual das práticas de segurança do paciente</i>
Medida	Percentual (%) de hospitais com leitos de UTI participando da <i>Avaliação anual das práticas de segurança do paciente</i>
Justificativa	<p>A verificação da implantação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde pode ser avaliada mediante indicadores de estrutura e processo, com base na RDC nº 36/2013. Com esta finalidade, a Anvisa promove anualmente, em parceria com os NSP VISA do país, a <i>Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde</i>.</p> <p>De acordo com o instrumento, os serviços podem ser classificados em três grupos: 1- conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); 2- conformidade média (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); e 3- conformidade baixa (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).</p> <p>A meta de 90% dos hospitais com leitos de UTI participando da avaliação anual das práticas de segurança do paciente até o ano de 2025 consiste em um desafio para o SNVS e todo o Sistema Único de Saúde (SUS). Cabe salientar que a implantação destas práticas baseadas em evidências pode possibilitar a prestação de uma assistência à saúde mais segura e de melhor qualidade.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	<i>Avaliação anual das práticas de segurança do paciente, Anvisa.</i>
Numerador	Número de hospitais com leitos de UTI participando da Avaliação anual das práticas de segurança do paciente

Denominador	Número total de hospitais com leitos de UTI
<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os protocolos de segurança do paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013. • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015. • Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062- I.) AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research 44 and Quality. March 2013.

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-revisado-em-19-05-20-final.pdf> .
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUTIVO PARA A ANÁLISE DO FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/instrutivo-revisado-final-gvims-30-07-20.pdf> .
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/relatorio-de-autoavaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-2013-2019.pdf/view> .

INDICADOR: Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise	
Título do indicador	Serviços de Diálise* participando da <i>Avaliação anual das práticas de segurança do paciente</i> *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica.
Medida	Percentual (%) de serviços de diálise* participando da <i>Avaliação anual das práticas de segurança do paciente</i> . *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica.
Justificativa	<p>A verificação da implantação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde pode ser avaliada mediante indicadores de estrutura e processo, com base na RDC nº 36/2013. Com esta finalidade, a Anvisa promove anualmente, em parceria com os NSP VISA do país, a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.</p> <p>De acordo com o instrumento, os serviços podem ser classificados em três grupos: 1- conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); 2- conformidade média (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); e 3- conformidade baixa (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).</p> <p>A meta de 90% dos serviços de diálise (que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica) do país participando da avaliação anual das práticas de segurança do paciente até o ano de 2025 consiste em um desafio para o SNVS e todo o Sistema Único de Saúde (SUS). Cabe salientar que a implantação destas práticas baseadas em evidências pode possibilitar a</p>

	prestação de uma assistência à saúde mais segura e de melhor qualidade.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	<i>Avaliação anual das práticas de segurança do paciente, Anvisa.</i>
Numerador	Número de serviços de diálise* participando da Avaliação anual das práticas de segurança do paciente *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica
Denominador	Número total de serviços de diálise* *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os protocolos de segurança do paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013. • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015. • Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the

Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062- I.) AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research 44 and Quality. March 2013.

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-revisado-em-19-05-20-final.pdf> .
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUTIVO PARA A ANÁLISE DO FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/instrutivo-revisado-final-gvims-30-07-20.pdf> .
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/relatorio-de-autoavaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-2013-2019.pdf/view> .

INDICADOR: Verificação de Hospitais com Leitos de UTI classificados como alta conformidade às Práticas de Segurança do Paciente	
Título do indicador	Hospitais com leitos de UTI classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente.
Medida	Percentual (%) de hospitais com leitos de UTI classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente, de acordo com a <i>Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente</i> .
Justificativa	<p>A verificação da implantação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde pode ser avaliada mediante indicadores de estrutura e processo, com base na RDC nº 36/2013. Com esta finalidade, a Anvisa promove anualmente, em parceria com os NSP VISA do país, a <i>Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde</i>.</p> <p>Os serviços podem ser classificados em três grupos: 1- conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); 2- conformidade média (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); e 3- conformidade baixa (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).</p> <p>Cabe salientar que os serviços de saúde que alcançam 100% de conformidade aos indicadores avaliados recebem uma declaração pública da Anvisa, reconhecendo o pleno desempenho alcançado na <i>Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde</i>.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	<i>Avaliação Nacional das práticas de segurança do paciente, Anvisa.</i>
Numerador	Número de hospitais com leitos de UTI classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente

Denominador	Número total de hospitais com leitos de UTI que participaram da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente
Referências	<p>Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.</p> <p>Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os protocolos de segurança do paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013.</p> <p>Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.</p> <p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015.</p> <p>Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojanian K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062- I.) AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare</p>

Research 44 and Quality. March 2013.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-revisado-em-19-05-20-final.pdf> .

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUTIVO PARA A ANÁLISE DO FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/instrutivo-revisado-final-gvims-30-07-20.pdf> .

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/relatorio-de-autoavaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-2013-2019.pdf/view> .

INDICADOR: Verificação de Serviços de Diálise classificados como alta conformidade às Práticas de Segurança do Paciente	
Título do indicador	Serviços de diálise* classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente. *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica
Medida	Percentual (%) de serviços de diálise* classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente. *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica
Justificativa	<p>A verificação da implantação das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde pode ser avaliada mediante indicadores de estrutura e processo, com base na RDC nº 36/2013. Com esta finalidade, a Anvisa promove anualmente, em parceria com os NSP VISA do país, a <i>Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde</i>.</p> <p>Os serviços podem ser classificados em três grupos: 1- conformidade alta (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); 2- conformidade média (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo); e 3- conformidade baixa (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).</p> <p>Cabe salientar que os serviços de saúde que alcançam 100% de conformidade aos indicadores avaliados recebem uma declaração pública da Anvisa, reconhecendo o pleno desempenho alcançado na <i>Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde</i>.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	<i>Avaliação anual das práticas de segurança do paciente em serviços de diálise, Anvisa.</i>

	*serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos
Numerador	Número de serviços de diálise* classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos
Denominador	Número total de serviços de diálise* que participaram da <i>Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise*</i> *serviços de diálise que prestam assistência a pacientes crônicos
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os protocolos de segurança do paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013. • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013. • Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília:ANVISA; 2015. • Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, Shojania K, Reston J, Berger Z, Johnsen B, Larkin JW, Lucas S, Martinez

K, Motala A, Newberry SJ, Noble M, Pfoh E, Ranji SR, Rennke S, Schmidt E, Shanman R, Sullivan N, Sun F, Tipton K, Treadwell JR, Tsou A, Vaiana ME, Weaver SJ, Wilson R, Winters BD. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. (Prepared by the Southern California-RAND Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10062- I.) AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research 44 and Quality. March 2013.

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/orientacoes-para-preenchimento-revisado-em-19-05-20-final.pdf> .
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. INSTRUTIVO PARA A ANÁLISE DO FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - 2020. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/instrutivo-revisado-final-gvims-30-07-20_.pdf .
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/relatorio-de-autoavaliacao->

[nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude-2013-2019.pdf/view](#) .

INDICADOR: Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais com leitos de UTI	
Título do indicador	Hospitais com leitos de UTI participando da <i>Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente</i>
Medida	Percentual (%) de hospitais com leitos de UTI participando da <i>Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente</i> , no período.
Justificativa	<p>A Cultura de Segurança (CSP) é definida como “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde”.</p> <p>O inciso VI do Art. 5º da Portaria nº 529/2013 trata que a promoção da CSP com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com destaque em sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual como uma das estratégias de implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).</p> <p>A realização periódica de avaliação da CSP em serviços de saúde, utilizando-se questionários validados que abrangem as várias dimensões que compõem o construto da CSP permite: medir as condições organizacionais que podem levar a possíveis danos em pacientes; diagnosticar o nível de CSP do serviço de saúde e os possíveis riscos; possibilitar o benchmarking interno e externo e a evolução das intervenções de segurança do paciente que estão sendo adotadas pelos profissionais do serviço de saúde; e acompanhar a evolução da CSP ao longo do tempo, assim como a notificação de incidentes, levando à</p>

	<p>melhoria e à manutenção da CSP.</p> <p>Um dos instrumentos utilizados é a versão traduzida e adaptada para o Brasil do <i>Hospital Survey on Patient Safety Culture</i> (HSOPSC) da <i>Agency for Healthcare Research and Quality</i> (AHRQ), o qual visa mensurar múltiplas dimensões da CSP, avaliando a opinião dos profissionais sobre temas relativos à segurança – valores, crenças e normas da organização, relatos de eventos adversos, comunicação, liderança e gestão.</p> <p>Para possibilitar a mensuração da CSP em serviços de saúde do país, a GVIMS/GGTES/Anvisa, em parceria com as Coordenações Estaduais/Distrital e Municipais dos NSP VISA e com o Grupo de Pesquisa QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN) solicita aos NSPs dos hospitais do país que coordenem localmente esta atividade, estimulando a liderança e profissionais da assistência de sua instituição a responderem, bianualmente, o <i>E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar</i>. O sistema integra dois aplicativos gratuitos que permite o envio e preenchimento automático do questionário da CSP aos profissionais e gera indicadores referentes às 12 dimensões da CSP. O relatório é produzido em tempo real, conforme os profissionais respondem o questionário, facilitando o feedback aos interessados e a promoção de intervenções de melhoria da CSP.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Ferramenta nacional de <i>Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente</i> , Anvisa.
Numerador	Número de hospitais com leitos de UTI participando da Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente
Denominador	Número total de hospitais com leitos de UTI
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Diário Oficial da União, 2 abr 2013.

- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa, 2017.
- Sorra J, Gray L, Streagle S, et al. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User’s Guide. (Prepared by Westat, under Contract No. HHS A290201300003C). AHRQ Publication No. 15-0049-EF (Replaces 04-0041). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. January 2016. <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patientsafety/patientsafetyculture/hospital/index.htm>
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2013.
- Avaliação da cultura de segurança do paciente. Disponível em: <https://csp.qualisaude.telessaude.ufrn.br/portal/>.

8. GLOSSÁRIO

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

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

Evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde.

Hospital: estabelecimento de saúde dotado de internação, meios diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência e de ensino/pesquisa.

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

Inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos.

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

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

Never events: tipo de indicador de qualidade/segurança; apenas um caso é suficiente para identificar problema e abrir investigação/análise. Também são definidos como eventos catastróficos ou sentinela e que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde.

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

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

realização de procedimentos em serviços de saúde.

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

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

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

Serviço de diálise: serviço destinado a oferecer terapia renal substitutiva utilizando métodos dialíticos.

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

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

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

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization & World Alliance for Patient Safety. Research Priority Setting Working Group. (2008). Summary of the evidence on patient safety: implications for research / Edited by Ashish Jha. World Health Organization. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43874>.
2. Bates DW, Singh H. Two Decades Since To Err Is Human: An Assessment Of Progress And Emerging Priorities In Patient Safety. *Health Aff (Millwood)*. 2018;37(11):1736-43.
3. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.; [Great Britain]: National Academy Press; 2000.
4. National Patient Safety Foundation. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human. Boston, MA: National Patient Safety Foundation; 2015.
5. Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):2-8.
6. Jha AK, Larizgoitia I, Audera-Lopez C, Prasopa-Plaizier N, Waters H, Bates DW. The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies. *BMJ Qual Saf*. 2013;22(10):809-15.
7. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press;2006.
8. Allegranzi B, Storr J, Dziekan G, Leotsakos A, Donaldson L, Pittet D. The First Global Patient Safety Challenge "Clean Care is Safer Care": from launch to current progress and achievements. *J Hosp Infect*. 65 Suppl 2. England 2007. p. 115-23.
9. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: WHO;2009.
10. Donaldson LJ KE, Dhingra-Kumar N, Kieny MP sheikh. a medication without harm: WHO's third global patient safety challenge. *Lancet*. 2017;389(10080):1680–1.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. *Diário Oficial da União*; 28 nov 2011.
12. Ministério da Saúde. Portaria n° 529 de 1° de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*; 23 abr 2013.
13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 36 de 25 de julho de 2013que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2013;26 jul.
14. Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA [Internet]. 2014. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.
15. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR ISO 31010:2012. Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro; 2012.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Relatório da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2019. Brasília:ANVISA; 2020.

17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n° 117, de 26 de janeiro de 2015. Institui o Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa com o objetivo de desenvolver o Plano Integrado de Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; 2015.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília; 2015.
19. National Quality Forum. List of SREs. Available from: https://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List_of_SREs.aspx.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Núcleos de Segurança do Paciente cadastrados na Anvisa. Disponível em: <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/nucleos-de-seguranca-do-paciente>.
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Passo a passo do cadastro do Núcleo de Segurança do Paciente. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/passo-a-passo-cadastro-do-nsp>.
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Incidentes relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa. Brasil, novembro de 2019 a outubro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos>.
23. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Full Rep)*. 2013(211):1-945.
24. Hall KK, Shoemaker-Hunt S HL, Richard S, Gall E, Schoyer E, Costar D, Gale B., Schiff G MK, Earl T, Katapodis N, Sheedy C, Wyant B, Bacon O, Hassol A., Schneiderman S WM, LeRoy L, Fitall E, Long A, Holmes A, Riggs J, Lim A. Making Healthcare Safer III: A Critical Analysis of Existing and Emerging Patient Safety Practices. (Prepared by Abt Associates Inc. under Contract No. 233-2015-00013-I.) AHRQ Publication No. 20-0029-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2020.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União* 2013;10 jul.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União* 2013; 25 set.
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2016.
28. Gama ZAS, Saturno-Hernández PJ. Inspeção de boas práticas de gestão de riscos em serviços de saúde [recurso eletrônico]/Zenewton André da Silva e Pedro Jesus Saturno Hernández. Natal: SEDIS-UFRN; 2017.
29. Gama ZADS, Saturno-Hernandez PJ, Caldas ACSG, Freitas MR, Mendonça AEO, Medeiros CAS, Medeiros WR, Kessler O, Soares DP. AGRASS Questionnaire: Assessment of Risk Management in Health Care. *Rev Saude Publica*. 2020 Feb 10;54:21. doi: 10.11606/s1518-8787.2020054001335.

30. 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; 2019.
31. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017.
32. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Relatório de análise do cadastro nacional dos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias Estaduais/Distrital e Municipais - 2019. Anvisa; 2020. <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiOWU1MGIOYzAtN2FiYi00NWEzLTgzZTgtNDE3YTdkYzZmNmFiliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>.
33. Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Módulo Cidadão [Internet]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/cidadao>.
34. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. Brasília: ANVISA; 2017.
35. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2013.
36. Sorra J, Gray L, Streagle S, et al. AHRQ Hospital Survey on Patient Safety Culture: User’s Guide. (Prepared by Westat, under Contract No. HHS290201300003C). AHRQ Publication No. 15-0049-EF (Replaces 04-0041). Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. January 2016. <http://www.ahrq.gov/professionals/quality-patientsafety/patientsafetyculture/hospital/index.htm>
37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa; Grupo de Pesquisa CNPq QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN. E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar 2019. Available from: <https://csp.qualisaude.telessaude.ufrn.br/>.
38. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Roteiro Objetivo de Inspeção: UTI Adulto. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Roteiro Objetivo de Inspeção: Diálise. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>.
40. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Orientações para preenchimento da autoavaliação das práticas de segurança do paciente - 2019. Brasília: ANVISA; 2020.
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Instrutivo para a análise da autoavaliação das práticas de segurança do paciente. Brasília: ANVISA; 2020.
42. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998. Expede, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União 1998; 13 mai.
43. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017.

44. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017.

45. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento - GVIMS. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde - 2016-2020; 2016.