



Avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise de pacientes crônicos

Maria Dolores Nogueira

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

23 de maio de 2022



Avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise de pacientes crônicos

RDC Nº. 63, de 25 de novembro de 2011

**Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de
Saúde**

Seção II Abrangencia

Art. 3º Este Regulamento Técnico se aplica a todos os serviços de saúde no país, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

RDC Nº. 63, de 25 de novembro de 2011

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde

Seção II Da Segurança do Paciente

Art. 8º O serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para Segurança do Paciente, tais como:

- I. Mecanismos de identificação do paciente;
- II. Orientações para a higienização das mãos;
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde;
- IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;
- V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;
- VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.



RDC ANVISA Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências

Fonte internet

Seção I

Condições Organizacionais

Seção II

Da Atenção ao Paciente

Seção III

Da infraestrutura

Seção IV

Do Gerenciamento de Tecnologias

Seção V

Dos Dialisadores e Linhas Arteriais e Venosas

Seção VI

Dos Equipamentos e Materiais

Seção VII

Do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise – CPHD

Seção VIII

Da Qualidade da Água

Seção IX

Das Análises Microbiológicas do Dialisato

Avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise de pacientes crônicos

RDC ANVISA Nº 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014

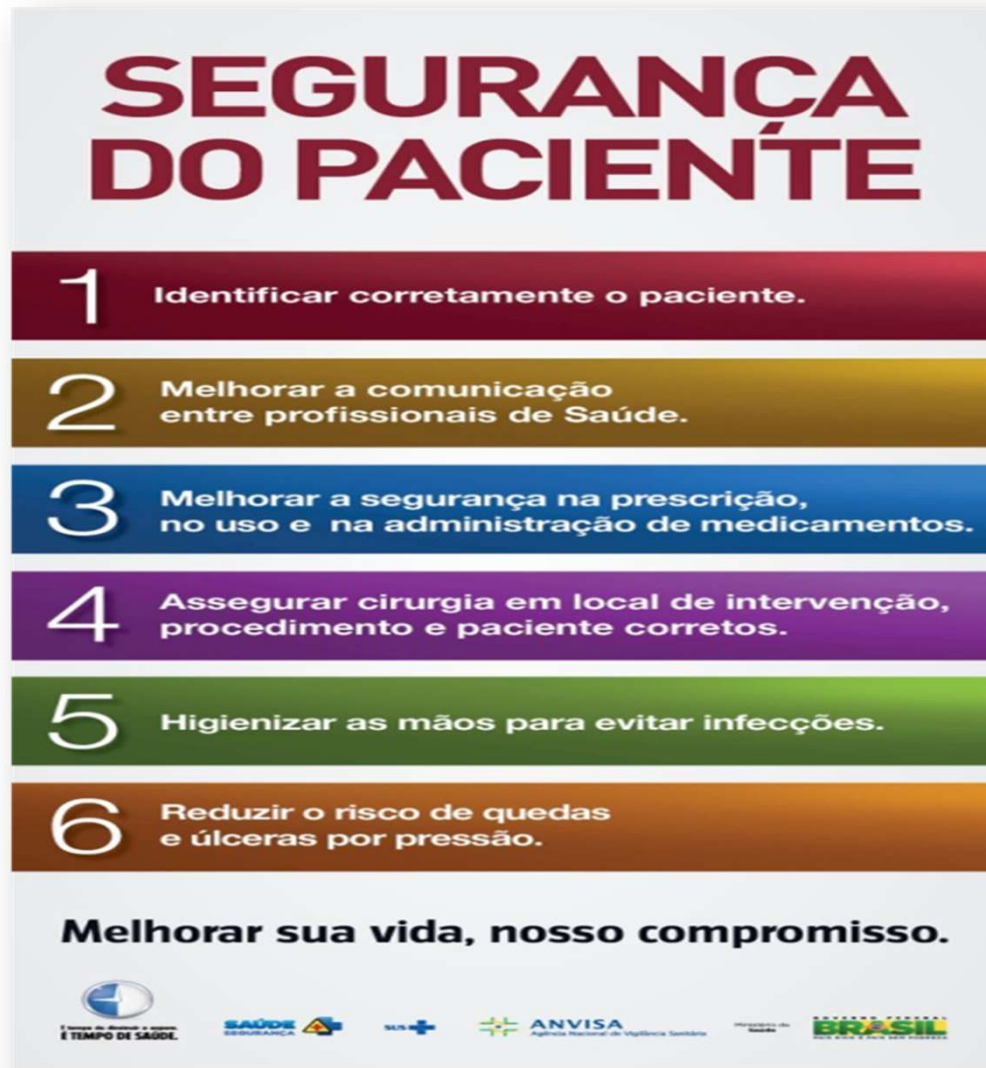
Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências

Art. 8º O serviço de diálise deve constituir um Núcleo de Segurança do Paciente, responsável por elaborar e implantar um Plano de Segurança do Paciente conforme normativa vigente.

Art. 9º O serviço de diálise deve implantar mecanismos de avaliação da qualidade e monitoramento dos seus processos por meio de indicadores ou de outras ferramentas.

Parágrafo único. O serviço de diálise deve manter disponível para as autoridades sanitárias competentes as informações referentes à avaliação da qualidade e monitoramento dos processos desenvolvidos no serviço.

Avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise de pacientes crônicos



Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013:

Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

Avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise de pacientes crônicos

RDC ANVISA Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Objetivo: instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. **Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.**

Avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise de pacientes crônicos

RDC ANVISA Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Art. 4º A direção do serviço de saúde **deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)** e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Art. 8º O **Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP)**, elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde.

RDC ANVISA Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Competências do NSP

- I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;
- II - desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;
- III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;
- IV - elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- V - acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- VI - implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;
- VII - estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- VIII - desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;
- IX - analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- X - compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XI - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XII - manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- XIII - acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

RDC ANVISA Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

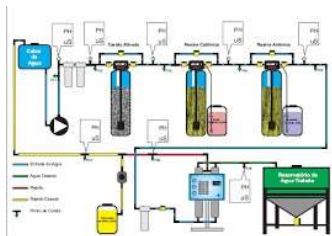
- I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- III - implementação de protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde;
- IV - identificação do paciente;
- V - higiene das mãos;
- VI - segurança cirúrgica;
- VII - segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- VIII - segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;
- IX - segurança no uso de equipamentos e materiais;
- X - manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
- XI - prevenção de quedas dos pacientes;
- XII - prevenção de úlceras por pressão;
- XIII - prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo **as infecções relacionadas à assistência à saúde**;
- XIV - segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- XV - comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- XVI - estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.
- XVII - promoção do ambiente seguro





Fonte internet

RDC ANVISA Nº 8, DE 2 DE JANEIRO DE 2001 Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólitos para Hemodiálise - CPHD.



Fonte internet

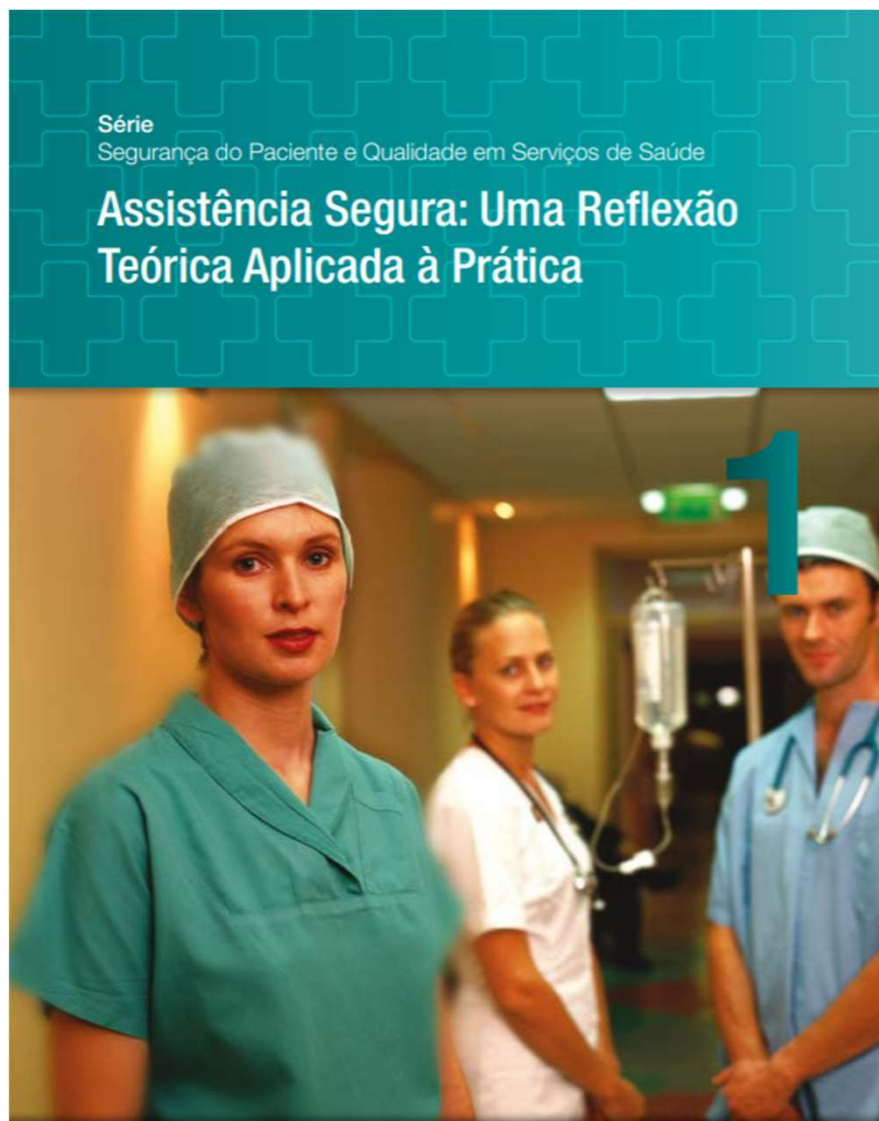
RDC ANVISA Nº 33, DE 3 DE JUNHO DE 2008

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

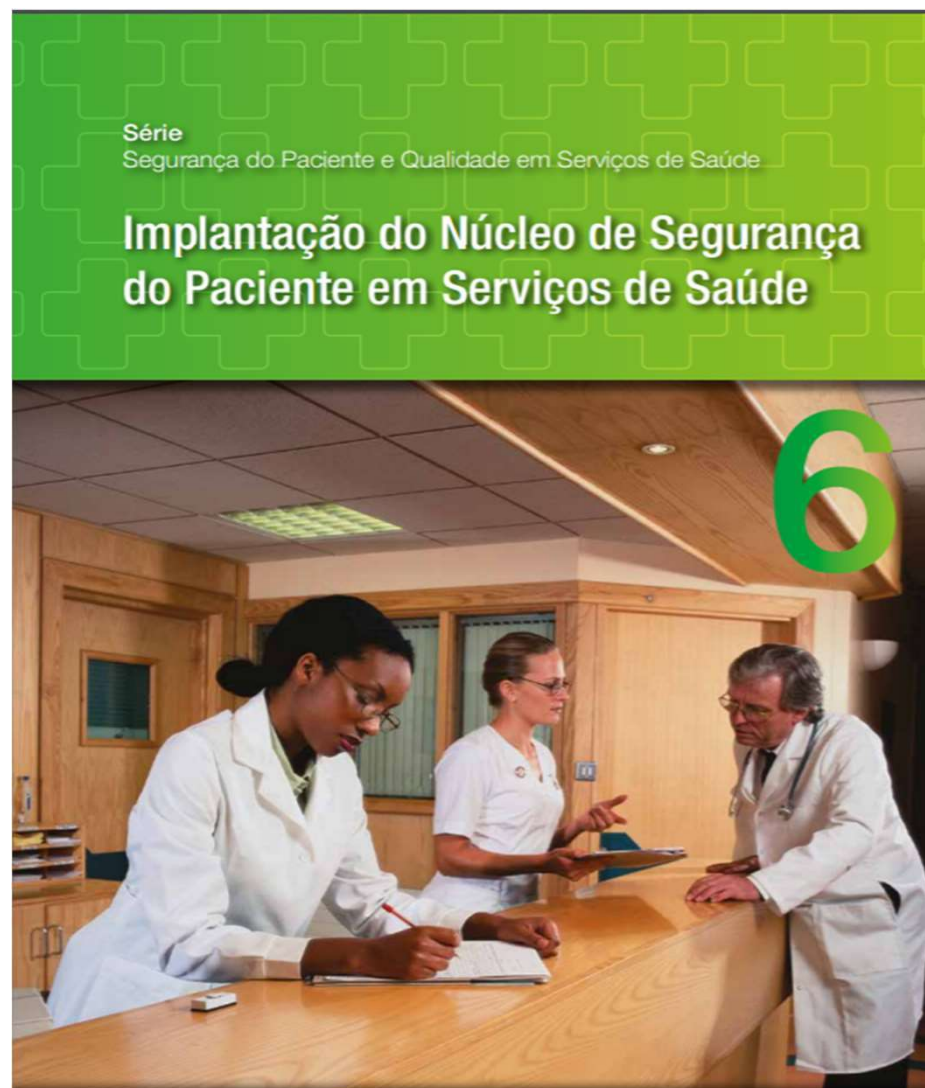
Outras normas

- **RDC Nº. 42, de 25 de outubro de 2010** - preparação alcoólica.
- **RDC Nº 222/2018** – Gerenciamento de resíduos
- **RDC ANVISA Nº 15/2012** – Processamento de produtos para saúde
- **RDC ANVISA Nº 50/2002** – Infraestrutura física
- **RDC N º 02/2010** - Gerenciamento de tecnologias em saúde

Avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise de pacientes crônicos



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

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

Os 5 minutos para a HIGIENE DAS MÃOS

1. Aplicar água e sabão.
2. Amassar as mãos com água e sabão.
3. Frotar as palmas das mãos uma contra a outra.
4. Frotar as costas das mãos uma contra a outra.
5. Secar as mãos com toalha descartável ou arrotador.

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

PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE IDENTIFICAÇÃO

1. A finalidade do Protocolo de Identificação do Paciente é garantir que esse processo assegure que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina.
2. O protocolo deve ser aplicado em todos os ambientes de prestação de cuidado de saúde (por exemplo, unidades de internação, ambulatório, salas de emergência, centro cirúrgico) em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos.
3. A identificação de todos os pacientes internados, em regime de hospital dia, ou atendidos no serviço de emergência no ambulatório deve ser realizada em sua admissão no serviço de saúde de uma padaria.
4. Utilizar no mínimo duas identificações como:
 - nome completo do paciente;
 - data de nascimento do paciente;
 - número do prontuário do paciente.
5. Para o paciente que declarar ser, quando possível, solteiro ou nome completo e data de nascimento.
 - Para a identificação do recém-nascido, a primeira de identificação deve conter obrigatoriamente a informação do nome da mãe e o número da prontuário do recém-nascido e outras informações pertinentes pelo serviço de saúde.
 - Quando for realizado transferência para outro serviço de saúde, com identificação adicional do paciente pode ser a endereços.
6. Não usar o número do quarto/informante leito do paciente como um identificador, em função do risco de troca no decorrer do estudo do paciente no serviço.
7. A confirmação da identificação do paciente deve ser realizada antes de:
 - administração de medicamentos;
 - administração de sangue;
 - administração de hemoderivados;
 - coleta de material para exame;
 - entrega de dieta;
 - realização de procedimentos invasivos.
8. O profissional responsável pelo cuidado de um paciente deve verificar o nome e o paciente/família/acompanhante e conferir as informações contidas no pulso do paciente com o pulso do prontuário, se com o radiador de material que será utilizado.
9. A identificação do hemicorpo e da hemoderivados deve seguir a legislação específica.
10. Mesmo que o profissional de saúde conheça o paciente, deve verificar os detalhes de sua identificação para garantir que o paciente correto recebe o cuidado correto.

Importante: Segundo a RDC nº 36/2013 da Anvisa, todos os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo a identificação incorreta do paciente em serviços de saúde do país devem ser notificados, pelo Núcleo de Segurança do Paciente, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema Notvisa.

MEDIDAS DE PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO

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

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

MEDIDAS DE PREVENÇÃO DE QUEDAS DE PACIENTES

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

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

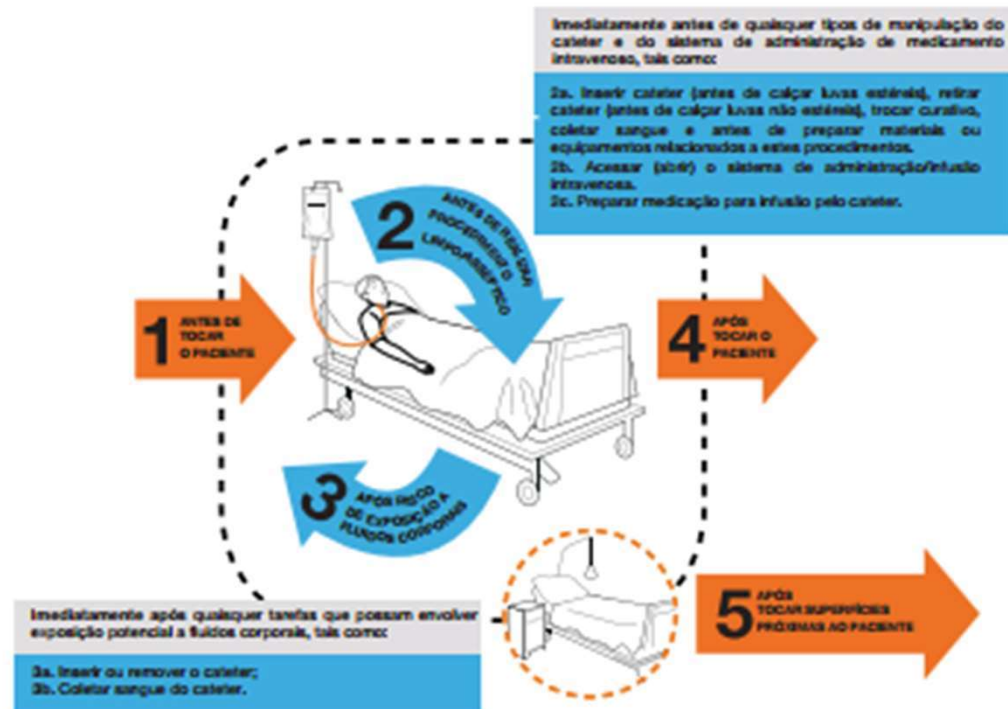
PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE ERROS NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

1. Verificar a prescrição médica e a prescrição de enfermagem.
2. Verificar a prescrição médica e a prescrição de enfermagem.
3. Verificar a prescrição médica e a prescrição de enfermagem.
4. Verificar a prescrição médica e a prescrição de enfermagem.
5. Verificar a prescrição médica e a prescrição de enfermagem.
6. Verificar a prescrição médica e a prescrição de enfermagem.
7. Verificar a prescrição médica e a prescrição de enfermagem.
8. Verificar a prescrição médica e a prescrição de enfermagem.
9. Verificar a prescrição médica e a prescrição de enfermagem.
10. Verificar a prescrição médica e a prescrição de enfermagem.

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

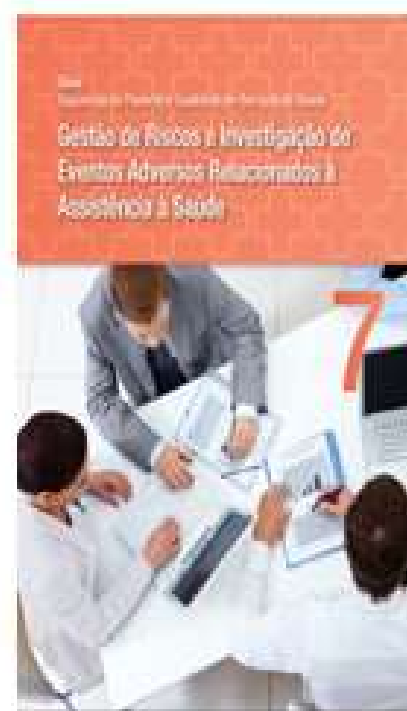
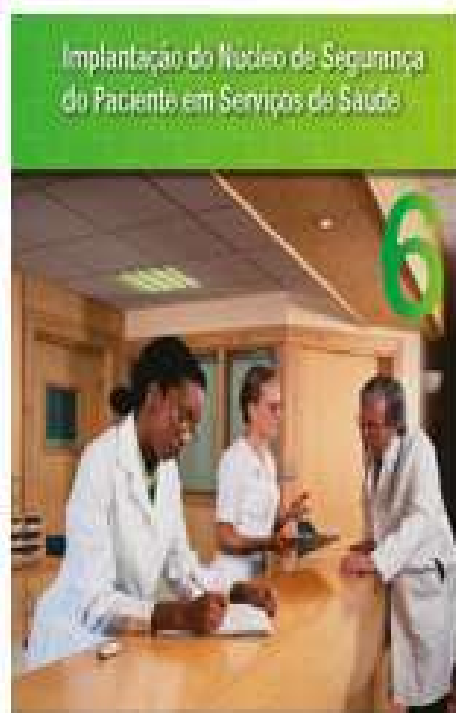
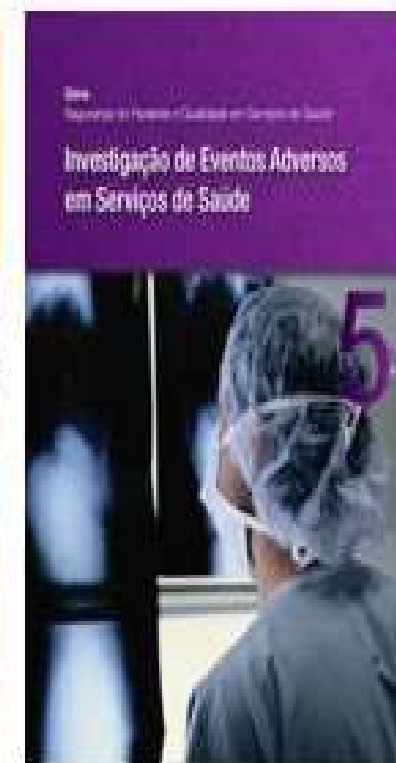
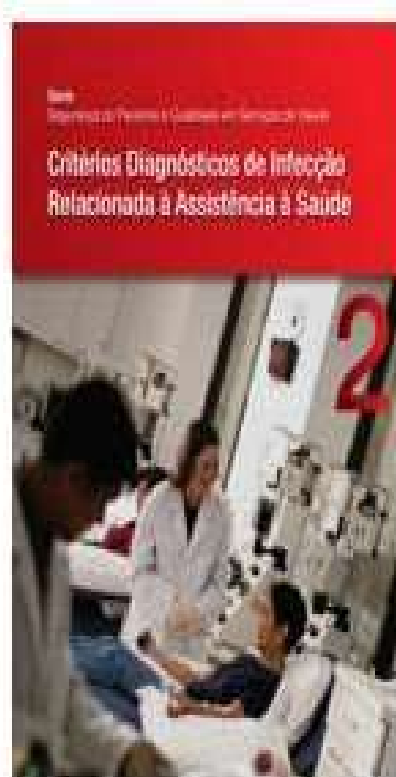
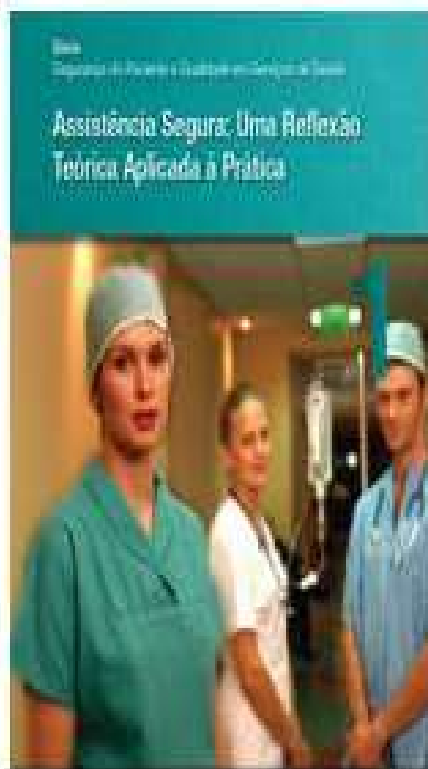
Meus 5 Momentos para Higiene das Mãos

Foco no cuidado do paciente com cateter venoso central



Considerações adicionais fundamentais para cateteres venosos centrais

- 1. Indicação:** Assegurar que o uso do cateter venoso central tenha indicação clínica. Remover o cateter assim que não houver necessidade de indicação clínica.
- 2. Inserção/manutenção/remoção:**
 - 2.1 Evitar inserir cateter na veia femoral;
 - 2.2 Preparar a pele aplicando antisséptico antes da inserção do cateter (preferencialmente com solução de clorexidina alcoólica 0,5% a 2%);
 - 2.3 Utilizar proteção de barreira máxima durante a inserção do cateter (gorro, máscara cirúrgica, avental estéril de manga longa, luvas estéreis e campo estéril que cubra todo o paciente);
 - 2.4 Substituir cobertura tipo gaze a cada dois dias e a película transparente a cada 7 dias; trocar a cobertura sempre que visivelmente suja;
 - 2.5 Considerar a troca do equipo para administração de sangue e hemoderivados, quimioterapia e emulsões lipídicas dentro do prazo de 24 horas após o início da infusão. Considerar a troca de todos os outros equipos a cada 96 horas;
 - 2.6 Utilizar técnica asséptica para todas as manipulações do cateter;
 - 2.7 Friccionar a conexão/conector com solução de clorexidina alcoólica no mínimo por 15 segundos.
- 3. Monitoramento:**
 - Registrar a data e o horário da inserção e da remoção do cateter, bem como da troca de curativo; verificar diariamente a condição (aspecto visual) do sítio de inserção do cateter.



10 PERGUNTAS-CHAVE PARA MELHORAR A SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE



TIRE SUAS DÚVIDAS COM O SEU MÉDICO OU OUTRO PROFISSIONAL DE SAÚDE!

Faça as perguntas certas:

- 1 Qual o nome do problema que eu tenho? / Qual é o meu diagnóstico?
- 2 Quais são as minhas opções de tratamento?
- 3 Quais são as minhas chances de cura?
- 4 Como é realizado o exame ou procedimento?
- 5 Quando e como receberei os resultados do exame?
- 6 Como se soletra o nome do medicamento prescrito?
- 7 Quantas vezes ao dia e por quanto tempo devo usar esse medicamento?
- 8 É possível que haja alguma reação a esse medicamento?
- 9 Posso usar esse medicamento junto com outros que já utilizo, com algum alimento ou com algum líquido?
- 10 O tratamento mudará a minha rotina diária?



► Realiza a administração segura de medicamentos (Método 9 certos);



► Previne quedas dos pacientes (Ex.: grades na cama e auxílio para a saída do leito ou cadeira, se necessário);



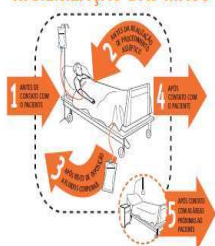
► Previne úlceras de pressão, no caso de pacientes impossibilitados de locomoção (Ex.: mudança de posição frequente).

- Lembre-se que cateteres, sondas e equipamentos devem ser manuseados exclusivamente por profissionais do serviço de saúde.
- Confira se o serviço de saúde mantém o seu prontuário em local seguro. Você pode ter acesso a ele sempre que necessário.
- Tenha certeza que você recebeu e compreendeu todas as orientações durante a alta hospitalar para garantir a continuidade dos cuidados de forma segura em sua casa.

6 Sobre o controle de Infecções Hospitalares

- Verifique se o hospital possui Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).
- Verifique se os profissionais de saúde:
 - Higienizam as mãos antes de tocá-lo, após tocá-lo, antes da realização de procedimentos assépticos (Ex.: administração de medicamentos por via intramuscular ou endovenosa; punção de vaso; realização de curativos; inserção de sondas e outros), após contato com sangue e líquidos corporais e após tocar superfícies e objetos próximos ao paciente.

Os 5 momentos para a HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS



VOCÊ SABIA QUE PODE COLABORAR PARA UM CUIDADO MAIS SEGURO E COM QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE?

Organização
Pan-Americana
da Saúde

1902 - 2012

Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente?

Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes

Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde



Avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise de pacientes crônicos

Sigllário	
APRESENTAÇÃO	
1. INTRODUÇÃO	
2. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE	
2.1 O que é o Núcleo de Segurança do Paciente?	
2.2 Quem deve instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?	
2.3 Por que instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?	
2.4 Como deve ser constituído o Núcleo de Segurança do Paciente?	
2.5 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente?	
2.5.1 Etapa 1: Decisão	
2.5.2 Etapa 2: Planejamento e Preparação	
2.6 Quais as principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente?	
2.7 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente em serviços ambulatoriais?	
3. PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE	
3.1 O que é o Plano de Segurança do Paciente?	
3.2 Quem deve elaborar o Plano de Segurança do Paciente?	
3.3 Para que elaborar o Plano de Segurança do Paciente?	
3.4 Quais os conteúdos que estruturam o Plano de Segurança do Paciente?	
3.5 Como deve ser elaborado o Plano de Segurança do Paciente e quais as etapas de sua elaboração?	
3.5.1 Noções gerais para a elaboração do PSP	
3.5.2 Etapas de elaboração do PSP	
3.6 Outras considerações sobre PSP	
4. CULTURA DE SEGURANÇA NOS SERVIÇOS DE SAÚDE	
4.1 O que é Cultura de Segurança?	
4.2 Como está configurada a Cultura de Segurança?	
4.3 Como a Cultura de Segurança deve ser promovida nos serviços de saúde?	
4.4 O que é necessário para a melhoria e sustentação da Cultura de Segurança nos serviços de saúde?	
4.5 Como o Núcleo de Segurança do Paciente pode atuar na melhoria da Cultura de Segurança nos serviços de saúde?	
4.6 Como medir a cultura de segurança em serviços de saúde?	
4.6.1 Instrumentos de avaliação da cultura de segurança	
5. NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE AO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	
5.1 O que notificar?	
5.2 Como notificar?	
5.3 Por que notificar?	

5.4 Quem deve notificar?	36
5.5 Quais os prazos para notificação de óbitos e eventos graves ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?	36
5.6 O que é necessário para a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?	36
5.7 Quem deve se cadastrar para realizar a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?	37
5.8 Como é feito o preenchimento do módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde?	38
5.8.1 Tipo de incidente	38
5.8.2 Consequências para o paciente	39
5.8.3 Características do paciente	39
5.8.4 Características do incidente relacionado à assistência à saúde	39
5.8.5 Fatores contribuintes	39
5.8.6 Consequências organizacionais	40
5.8.7 Detecção	40
5.8.8 Fatores atenuantes do dano	40
5.8.9 Ações de melhoria	41
5.8.10 Ações para reduzir o risco	41
5.9 Por que deve feita a investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde?	41
5.10 Como realizar a investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde?	41
5.10.1 Identificação e decisão de investigar (Sessão A)	42
5.10.2 Seleção de pessoas para composição do time de investigação (Sessão B)	43
5.10.3 Organização e coleta de dados (Sessão C)	43
5.10.4 Obtenção de declarações	44
5.10.5 Condução de entrevistas	44
5.10.6 Determinação da ordem cronológica do incidente (Sessão D)	45
5.10.7 Identificação da classificação do tipo de incidente (Sessão E)	47
5.10.8 Identificação dos fatores contribuintes (Sessão F)	47
5.10.9 Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação (Sessão G)	47
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	49
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51
SUGESTÕES DE BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR PARA ELABORAÇÃO DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP)	53
GLOSSÁRIO	55
ANEXOS	57

**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

1

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

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.

2021	80%
2023	85%
2025	90%

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.

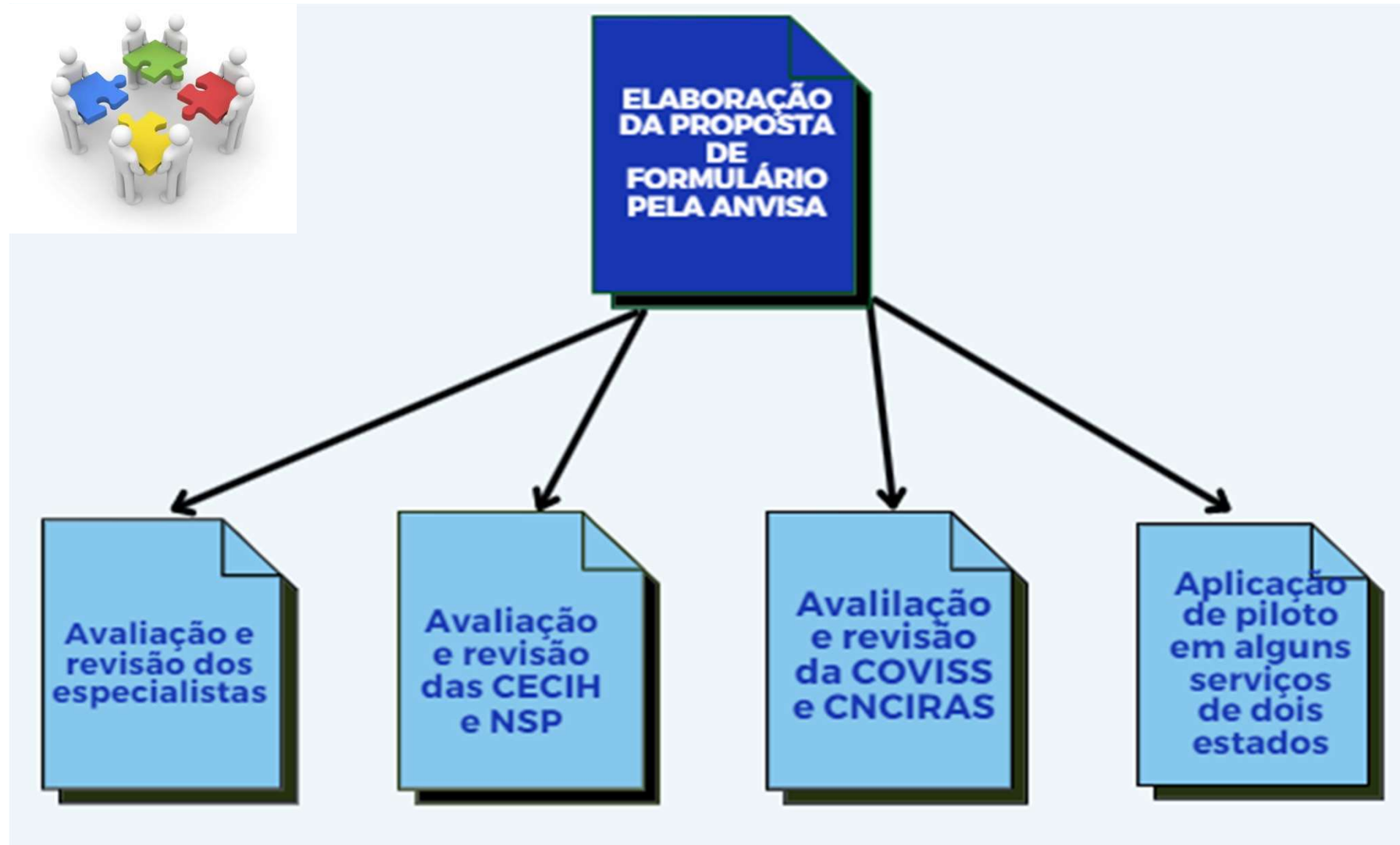
2021	60%
2022	65%
2023	70%
2024	75%
2025	80%

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.

2022	50%
2023	60%
2025	70%

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.

Avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise de pacientes crônicos



Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2022



Este formulário destina-se à **AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE** que devem ser implementadas pelos serviços de diálise do país que realizam tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica (serviços que atendem pacientes ambulatoriais que estão no programa de diálise). Esta avaliação anual é coordenada, nacionalmente, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, localmente, pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Distrital (DF) e Municipais.

O monitoramento das práticas de segurança em serviços de diálise, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) está contextualizado no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>.

A Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise ocorre mediante a análise de 18 indicadores de estrutura e processo/gestão de riscos, baseados na RDC nº 36/2013 (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html), que institui as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, e na RDC nº 11/2014, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0011_13_03_2014.pdf).

Após análise dos formulários respondidos, as Coordenações de Vigilância Sanitária Estaduais/DF encaminharão para a Anvisa, a lista com os serviços de diálise que foram classificados como alta conformidade às Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise.

Antes de proceder ao preenchimento deste formulário, solicitamos que leia atentamente as "Orientações para preenchimento da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/orientacoes-dialise-para-portal-da-anvisa-13-05-2022-final.pdf/view>

QUEM DEVE PREENCHER ESTE FORMULÁRIO?

Todos os serviços de diálise que realizam tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica (serviços que atendam pacientes ambulatoriais que estão inscritos no programa de diálise).

QUAL O PRAZO PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO?

O prazo para o preenchimento da **AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE** é até o dia 31/08/2022.

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

1. Ao se inscrever para preencher a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em diálise: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/227247?lang=pt-BR>.

O respondente receberá um e-mail contendo um link de acesso ao formulário. Esse link será o código individual de acesso ao formulário e para alteração da ficha preenchida.



* O SERVIÇO DE DIÁLISE REALIZA ATENDIMENTO PARA QUAIS TIPOS DE PACIENTES?

Escolha a(s) que mais se adequa(m)

☐ Pacientes do SUS

☐ Pacientes de convênios privados

☐ Pacientes particulares

☐ Outros:

Informe a origem dos pacientes atendidos pelo serviço de diálise

* SELECIONE A MODALIDADE DE DIÁLISE REALIZADA PELO SERVIÇO

Pode ser escolhido mais de uma opção:

☐ Hemodiálise

☐ Diálise peritoneal

Assinale a modalidade de diálise que o serviço realiza em seus pacientes

* SELECIONE O TIPO DE LOCALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Escolha uma das seguintes respostas:

☐ INTRAHOSPITALAR

☐ EXTRAHOSPITALAR

PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - INDICADORES DE ESTRUTURA

* 1- NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE INSTITUÍDO

De acordo com o Art. 4º da RDC nº 36/2013, que dispõe sobre a segurança do paciente em serviços de saúde, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído é todo aquele que teve sua composição formalizada pela direção do serviço de saúde. O Art. 8º da RDC nº 11/2014, que dispõe sobre as boas práticas de funcionamento dos serviços de diálise, determina que o "serviço de diálise deve constituir um Núcleo de Segurança do Paciente responsável por elaborar e implementar um Plano de Segurança do Paciente conforme normativa vigente".

Caso o serviço de diálise seja intrahospitalar, o NSP do hospital pode ser considerado como do Serviço, desde que este desenvolva ações de segurança do paciente direcionadas aos serviços de diálise.

Escolha uma das seguintes respostas:

☐ SIM, o serviço de diálise tem NSP instituído e foram anexados os documentos comprobatórios exigidos

☐ NÃO, o serviço de diálise não tem NSP instituído OU não foram anexados os documentos comprobatórios exigidos

Avaliação das Práticas de Segurança do Pacientes em serviços de diálise de pacientes crônicos



ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE - 2022

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

Brasília, 13 de maio de 2022



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

2.1. POR QUE É IMPORTANTE AVALIAR AS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE?



*“Não se **gerencia** o que não se **mede**,
não se **mede** o que não se **define**,
não se **define** o que não se **entende**,
e não há **sucesso** no que não
se **gerencia**”*

William Edwards Deming.

2.1. POR QUE É IMPORTANTE AVALIAR AS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE?

Ao participar do processo local de avaliação das práticas de segurança do paciente, o serviço de diálise possibilita a seus profissionais e gestores, a ampliação do horizonte de conhecimento sobre segurança do paciente e qualidade, aumentando a sua percepção sobre os riscos envolvidos na sua área de atuação e os eventos adversos que podem ocorrer, promovendo assim a implementação de ações para prevenir a ocorrência de eventos adversos, fortalecendo a cultura de segurança do paciente.

2.1. POR QUE É IMPORTANTE AVALIAR AS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE?

A avaliação possibilita ao serviço identificar as fragilidades que precisam receber intervenção.

A avaliação pode nortear as ações da vigilância sanitária para o país, estados e municípios, contribuindo para uma assistência mais segura e de qualidade nos serviços de diálise.

2.1. POR QUE É IMPORTANTE AVALIAR AS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE?



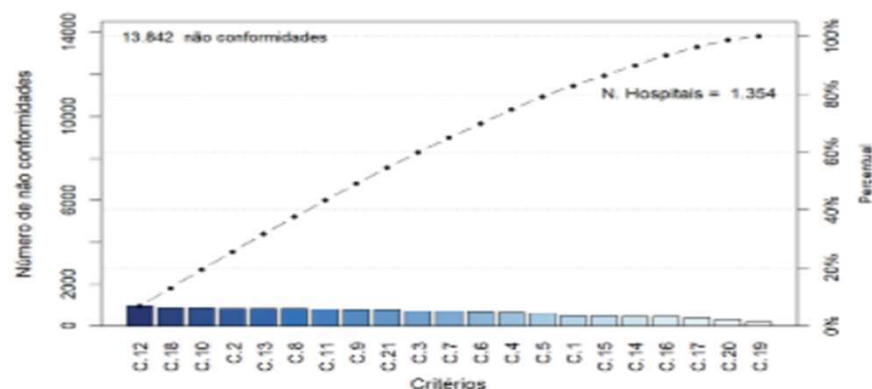
**“De fora se pode avaliar,
mas de dentro se pode
avaliar e melhorar.”**

Palmer RH. Evaluación de la asistencia ambulatoria. Principios y práctica. Madrid, Ministerio de Sanidad y Consumo. 1990



2.1. POR QUE É IMPORTANTE AVALIAR AS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE?

Figura 2 - Diagrama de Pareto Brasil da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – 2020 (N= 1.354).

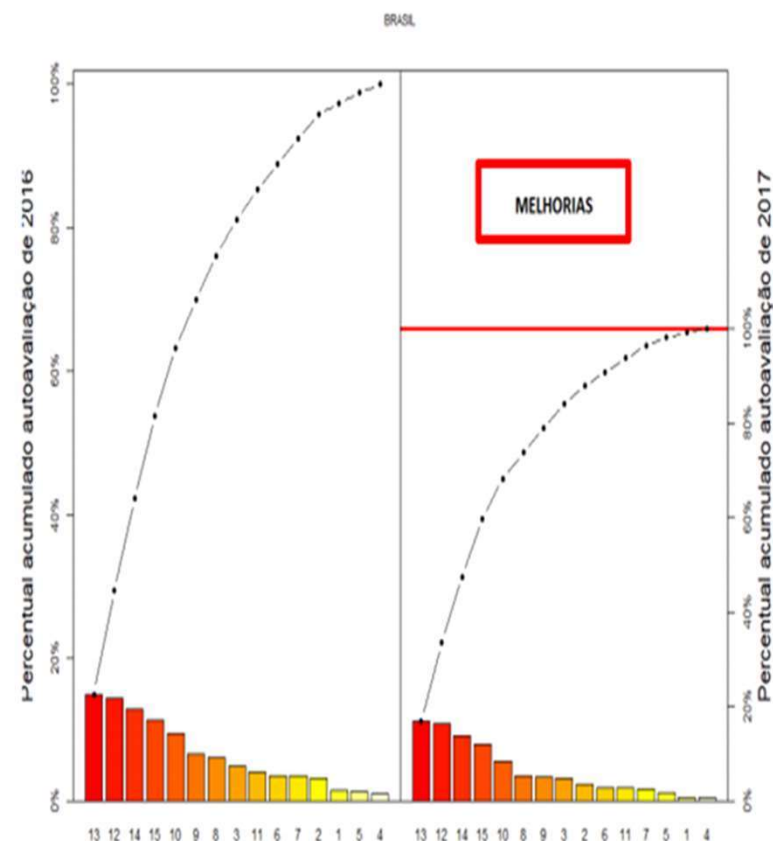


Fonte: CVIMS/CCTES/Anvisa, 2021

Legenda:

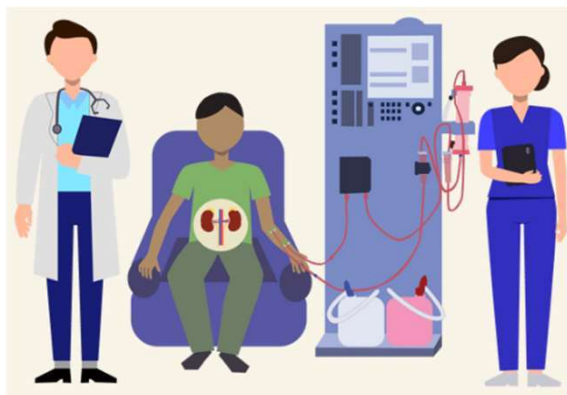
C.1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído
C.2. Plano de segurança do paciente (PSP) implantado
C.3. Protocolo de prática de higiene das mãos implantado
C.4. Protocolo de identificação do paciente implantado
C.5. Protocolo de cirurgia segura implantado
C.6. Protocolo de prevenção de lesão por pressão implantado
C.7. Protocolo para prevenção de quedas implantado
C.8. Protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado
C.9. Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea (IPC5) associada ao uso de cateter venoso central (CVC) implantado
C.10. Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado
C.11. Protocolo para a prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica implantado
C.12. Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC) implantado
C.13. Protocolo de precaução e isolamento implantado
C.14. Conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão
C.15. Conformidade da avaliação do risco de queda
C.16. Conformidade da aplicação da lista de verificação da segurança cirúrgica (LVSC)
C.17. Conformidade do consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos
C.18. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde
C.19. Regularidade do monitoramento mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa).
C.20. Regularidade da notificação mensal de consumo de antimicrobianos em UTI adulto - cálculo DDD (dose diária definida)
C.21. Monitoramento mensal de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente

Figura 5 - Diagramas de Pareto comparando os resultados da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança nos anos 2016 e 2017. Brasil, 2016 e 2017 (n = 517).





2.2. QUEM DEVE PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE DIÁLISE?



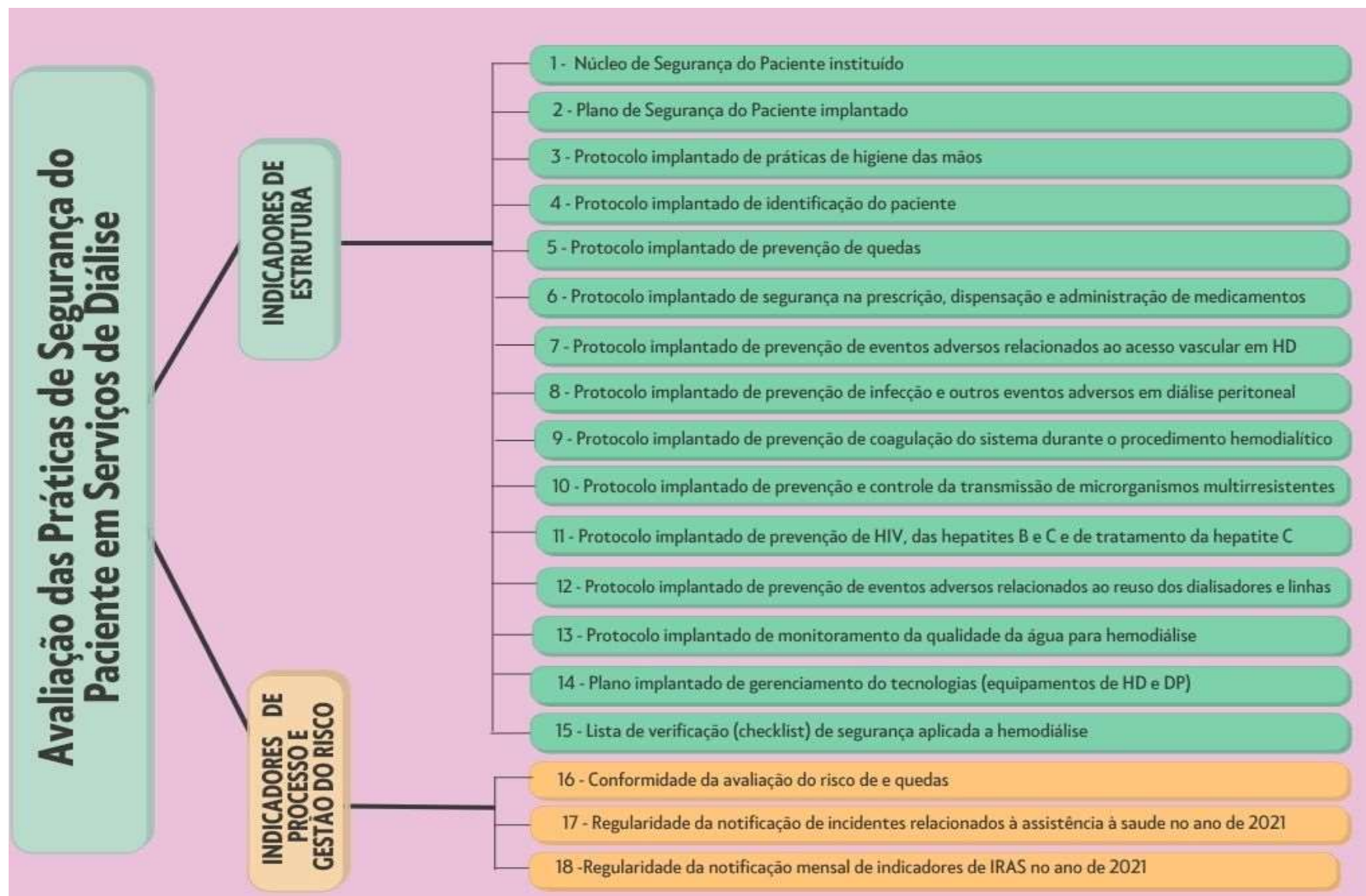
2.3. X SERVIÇOS QUE NÃO PRECISAM PREENCHER O FORMULÁRIO



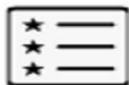
2.4.



COMO É REALIZADA A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)?



2.4.



COMO É REALIZADA A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)?



2.4. **COMO É REALIZADA A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)?**

Após o término do prazo de preenchimento e envio do Formulário eletrônico, os NSP VISA (estaduais/distrital/municipais) e CECIH/CDCIH/CMCIH analisam a documentação comprobatória de cada indicador que compõe a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise, seguindo as orientações do Instrutivo para Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise (documento elaborador e disponibilizado pela Anvisa). Desta forma, a análise nacional é feita de forma padronizada pelo SNVS, com o uso de um instrumento que calcula o percentual de conformidade dos serviços aos indicadores que compõem a avaliação. De acordo com o resultado do percentual de conformidade, os serviços são classificados em três grupos:

1. CONFORMIDADE ALTA (67- 100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo);
2. CONFORMIDADE MÉDIA (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo);
3. CONFORMIDADE BAIXA (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo)⁶.



2.4. COMO É REALIZADA A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)?



2.4.



COMO É REALIZADA A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)?



Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2020

REVISADO

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

Brasília, 29 de junho de 2021

SUMÁRIO

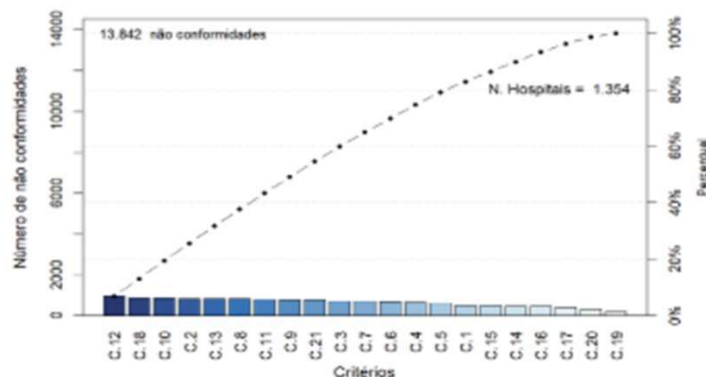
I. INTRODUÇÃO	3
II. METODOLOGIA	5
Procedimento de avaliação	5
Serviços de saúde participantes.....	6
Critérios avaliados.....	6
Instrumento de coleta de dados	12
Informações adicionais	13
Revisão dos dados e classificação dos serviços	13
Análise dos dados	15
III. RESULTADOS	16
Participação dos serviços de saúde.....	16
Nível de implantação das práticas de segurança	20
IV. RECOMENDAÇÕES	22
REFERÊNCIAS	29
ANEXO – Formulário eletrônico de Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente 2020, por UF.....	32
APÊNDICE A - Gráficos de Pareto por Unidade Federativa.....	40
REGIÃO NORTE	40
ACRE.....	40
AMAPÁ.....	41
AMAZONAS.....	42

2.4.



COMO É REALIZADA A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)?

Figura 2 - Diagrama de Pareto Brasil da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – 2020 (N= 1.354).



Fonte: CVIMS/CCTFS/Anvisa, 2021

Legenda:

C. 1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído
C. 2. Plano de segurança do paciente (PSP) implantado
C. 3. Protocolo de prática de higiene das mãos implantado
C. 4. Protocolo de identificação do paciente implantado
C. 5. Protocolo de cirurgia segura implantado
C. 6. Protocolo de prevenção de lesão por pressão implantado
C. 7. Protocolo para prevenção de quedas implantado
C. 8. Protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado
C. 9. Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea (IPCC) associada ao uso de cateter venoso central (CVC) implantado
C. 10. Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado
C. 11. Protocolo para a prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica implantado
C. 12. Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico (ISC) implantado
C. 13. Protocolo de precaução e isolamento implantado
C. 14. Conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão
C. 15. Conformidade da avaliação do risco de queda
C. 16. Conformidade da aplicação da lista de verificação da segurança cirúrgica (LVSIC)
C. 17. Conformidade do consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos
C. 18. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde
C. 19. Regularidade do monitoramento mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde (usando os critérios diagnósticos nacionais da Anvisa)
C. 20. Regularidade da notificação mensal de consumo de antimicrobianos em UTI adulto - cálculo DDD (dose diária definida)
C. 21. Monitoramento mensal de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente

Quadro 2. Lista de serviços de saúde que apresentaram Alta Conformidade às Práticas de Segurança do Paciente - 2020

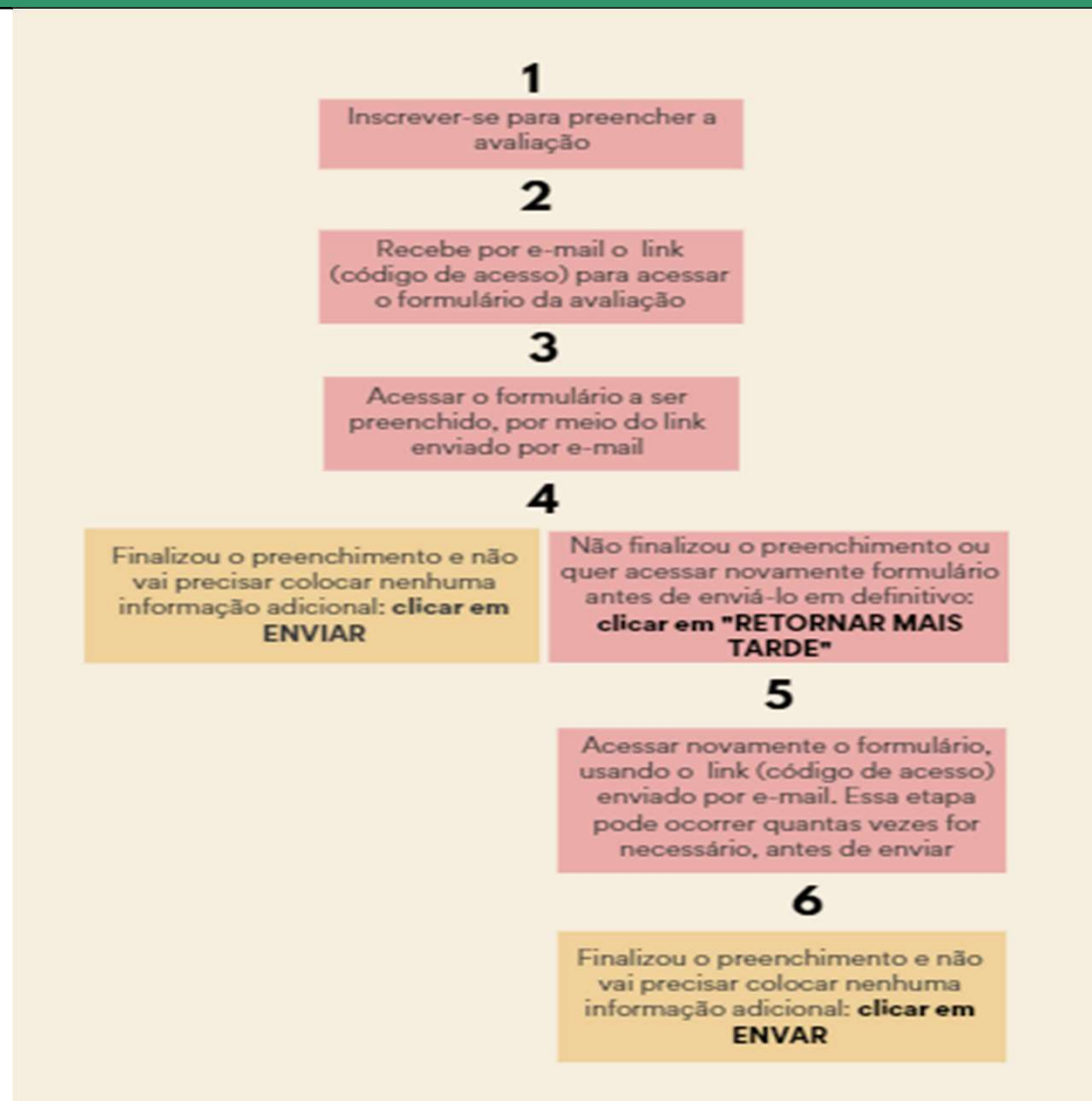
ACRE			
Nº	MUNICÍPIO	NOME DO HOSPITAL	CNES
1	Rio Branco	Hospital Santa Juliana	2002078
ALAGOAS			
Nº	MUNICÍPIO	NOME DO HOSPITAL	CNES
2	Maceió	Hospital do Coração de Alagoas	5195063
3	Maceió	Hospital Universitário Professor Alberto Antunes	2006197
4	Maceió	Hospital Unimed Maceió	5253381
5	Maceió	Santa Casa de Misericórdia de Maceió Unidade Centro	2007037
AMAZONAS			
Nº	MUNICÍPIO	NOME DO HOSPITAL	CNES
6	Manaus	Fundação - CECON	2012677
7	Manaus	Associação Adventista Norte Brasileira de Prevenção e Assistência à Saúde	2017245
8	Manaus	Hospital Universitário Getúlio Vargas	2017644
9	Manaus	Hospital Maternidade Unimed	2017792
10	Manaus	Hospital Samel	2017199
AMAPÁ			
Nº	MUNICÍPIO	NOME DO HOSPITAL	CNES
O estado não encaminhou a lista de hospitais para a Anvisa			
BAHIA			
Nº	MUNICÍPIO	NOME DO HOSPITAL	CNES
11	Salvador	Hospital Português	0004251
CEARÁ			
Nº	MUNICÍPIO	NOME DO HOSPITAL	CNES
12	Fortaleza	Hospital e Maternidade Dra Zilda Arns	70017120

2.5. A AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE DIÁLISE É OBRIGATÓRIA?

Essa avaliação nacional não é obrigatória, no entanto, a Anvisa, em conjunto com os NSP VISA (Estaduais/DF/municipais) e com as CECIH/CDCIH/CMCIH, recomendam fortemente que todos os serviços de saúde de diálise do país participem da Avaliação, uma vez que o preenchimento do instrumento permite a esses serviços o conhecimento do seu nível de conformidade às práticas de segurança do paciente, visualizando identificar oportunidades de melhorias. E permite ainda, um melhor entendimento sobre o nível de conformidade às práticas de segurança do paciente do conjunto de serviços dos municípios, estados e nacional, a fim de subsidiar ações de melhorias e tomada de decisão, com vistas a fortalecer a segurança do paciente nesses serviços⁶.



2.6. COMO ACESSAR E PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2022?





2.6. COMO ACESSAR E PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2022?

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

Primeiro nome:

Último nome:

* Endereço de e-mail:

Fields marked with an asterisk are mandatory.

Continuar

Caro(a) Dolores,

Você se inscreveu para participar da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2022.

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

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/227247/lang/pt-BR/token/qEFTLseno6k8CHX>

Caso haja alguma dúvida ou não tenha sido você a fazer a inscrição, por favor, entre em contato com GVIMS/GGTES/Anvisa, através do e-mail gvims@anvisa.gov.br

2.6.



COMO ACESSAR E PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2022?

Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2022

Retomar mais tarde

Sair e apagar o questionário

Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2022



Este formulário destina-se à **AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE** que devem ser implementadas pelos **serviços de diálise do país que realizam tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica** (serviços que atendem pacientes ambulatoriais que estão no programa de diálise). Esta avaliação anual é coordenada, nacionalmente, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, localmente, pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Distrital (DF) e Municipais.

O monitoramento das práticas de segurança em serviços de diálise, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) está contextualizado no **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021- 2025**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>.

A Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise ocorre mediante a aná-





2.6. COMO ACESSAR E PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2022?

Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2022



Este formulário destina-se à **AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE** que devem ser implementadas pelos serviços de diálise do país que realizam tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica (serviços que atendem pacientes ambulatoriais que estão no programa de diálise). Esta avaliação anual é coordenada, nacionalmente, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, localmente, pelas Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Distrital (DF) e Municipais.

O monitoramento das práticas de segurança em serviços de diálise, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) está contextualizado no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021- 2025, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>.

A Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise ocorre mediante a análise de 18 indicadores de estrutura e processo/gestão de riscos, baseados na RDC nº 36/2013 (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html), que institui as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, e na RDC nº 11/2014, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise (https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0011_13_03_2014.pdf).

Após análise dos formulários respondidos, as Coordenações de Vigilância Sanitária Estaduais/DF encaminharão para a Anvisa, a lista com os serviços de diálise que foram classificados como alta conformidade às Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise.





2.6. COMO ACESSAR E PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2022?

*18- REGULARIDADE DA NOTIFICAÇÃO MENSAL DE INDICADORES DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM DIÁLISE NO ANO DE 2021

A notificação dos indicadores das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) em diálise deve ser realizada mensalmente, até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância. Esta notificação pode ser feita pelo Formulário de Notificação de indicadores nacionais de IRAS- Diálise, disponibilizado pela Anvisa <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/512979?lang=pt-BR> ou diretamente para o estado, conforme preconizado pelo Programa Nacional De Prevenção E Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – (PNPCIRAS 2021-2025), na

Nota Técnica nº 06/2017 GVIMS/GGTES/ANVISA e na RDC 36/2013. A Anvisa ou o estado irá comprovar o envio dos dados, com periodicidade de 10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2021 a 31/12/2021).

 Escolha uma das seguintes respostas:

- ☐ SIM – monitora os indicadores de IRAS em diálise e notificou os dados para a Anvisa (ou para o estado, caso o estado utilize formulário próprio) de 10 a 12 meses em 2021
- ☐ SIM - monitora os indicadores de IRAS em diálise, MAS não enviou os dados para a Anvisa (ou para o estado, caso o estado utilize formulário próprio) de 10 a 12 meses em 2021
- ☐ NÃO – Não monitora os indicadores de IRAS em diálise

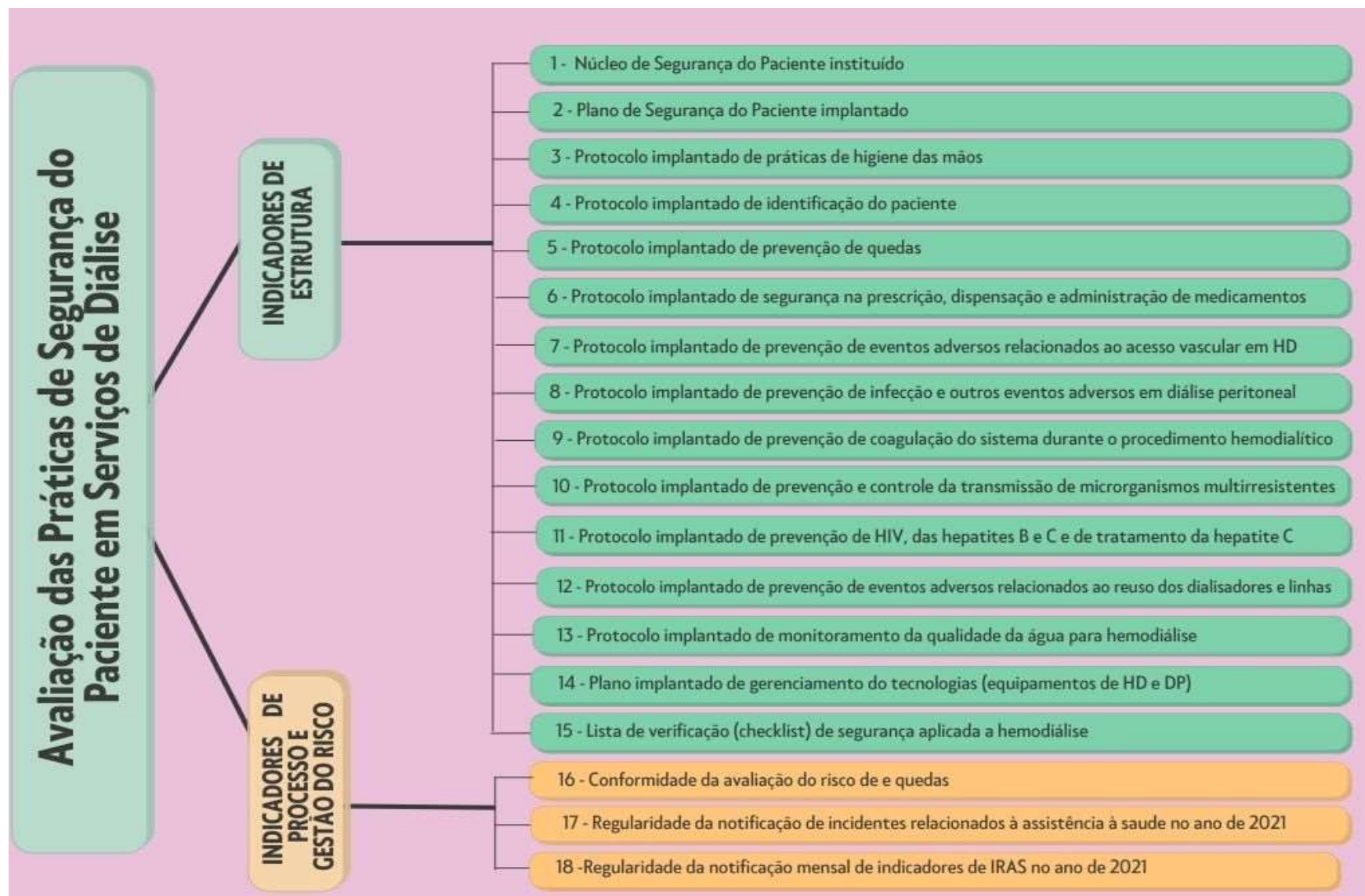
 Este indicador é considerado um requisito básico. Se o serviço de diálise não comprovar a conformidade deste indicador, será automaticamente classificado como baixa conformidade às práticas de segurança do paciente.

Enviar



2.7. QUAL O CRONOGRAMA DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2022?

ETAPAS	DATAS
Disponibilização do Formulário da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise 2022	13/05/2022
Encerramento do prazo para preenchimento do Formulário da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise 2022	31/08/2022
Encerramento do prazo de análise das avaliações pelos NSP VISA e CECIH + Avaliação <i>in loco</i> + Feedback aos serviços participantes a partir dos resultados + envio da Planilha de análise do formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise e Planilha de avaliação <i>in loco</i> à Anvisa.	31/01/2023
Publicação do Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise 2022 pela GVIMS/GGTES/Anvisa	15/03/2023



2.8.



ORGANIZAÇÃO DO FORMULÁRIO

Indicadores de estrutura

*1- NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE INSTITUÍDO

De acordo com o Art. 4º da RDC nº 36/2013, que dispõe sobre a segurança do paciente em serviços de saúde, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído é todo aquele que teve sua composição formalizada pela direção do serviço de saúde. O Art. 8º da RDC nº 11/2014, que dispõe sobre as boas práticas de funcionamento dos serviços de diálise, determina que o *“serviço de diálise deve constituir um Núcleo de Segurança do Paciente responsável por elaborar e implantar um Plano de Segurança do Paciente conforme normativa vigente”*.

Caso o serviço de diálise seja intrahospitalar, o NSP do hospital pode ser considerado como do Serviço, desde que este desenvolva ações de segurança do paciente direcionadas aos serviços de diálise.

❗ Escolha uma das seguintes respostas:

- ☐ SIM, o serviço de diálise tem NSP instituído E foram anexados os documentos comprobatórios exigidos
- ☐ NÃO, o serviço de diálise não tem NSP instituído OU não foram anexados os documentos comprobatórios exigidos

❗ Para comprovar a instituição do NSP, é necessário anexar a este formulário, os seguintes documentos comprobatórios:

- 1- Portaria, Ata ou outros documentos formais referentes à instituição do NSP
- 2- Atas ou registros de reuniões do NSP realizadas no ano de 2021

💡 **Este indicador é um requisito mínimo para as práticas de segurança do paciente. Caso não comprove adequadamente a conformidade do indicador, o serviço de diálise será automaticamente classificado como baixa conformidade às práticas de segurança do paciente em serviços de diálise.**

❗ Escolha uma das seguintes respostas:

- ☐ SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos E foram anexados os documentos comprobatórios
- ☐ SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2021
- ☐ NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos

❓ Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar a este formulário, os seguintes documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2021.

* 6. PROTOCOLO IMPLANTADO PARA SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, DISPENSAÇÃO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A implantação de um protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos no serviço de diálise indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de erros de medicação. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo para o serviço, recomenda-se consultar o Protocolo Nacional para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>. Além disso, recomenda-se literatura científica específica sobre o tema em pacientes dialíticos. O protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos dos serviços de diálise deve conter, minimamente:

- a. Itens de verificação para a prescrição segura de medicamentos (prescrição com identificação do paciente, do prescritor, da instituição e da data de prescrição; legibilidade; padronização de lista de abreviaturas, símbolos e expressões de dose que NÃO devem ser utilizadas);
- b. Itens para a dispensação segura de medicamentos (análise das prescrições e conferência de todos os medicamentos a serem dispensados e em especial aqueles considerados potencialmente perigosos ou de alta vigilância)
- c. Itens de verificação para a administração segura de medicamentos.
- e. Recomendações específicas para prescrição de antimicrobianos, gerenciamento do uso de antimicrobianos.
- f. Recomendações específicas para prescrição, dispensação, administração, suspensão ou dose de ajuste de medicamentos dialisáveis ou parcialmente dialisáveis durante a hemodiálise.
- g. Recomendações específicas para prescrição, dispensação e administração de medicamentos de alta vigilância (heparina, glicose a 50%, cloreto de sódio a 20%), os quais devem ser identificados durante todo o seu processo de utilização.
- h. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção de eventos adversos relacionados aos erros de medicação.
- i. Orientações aos profissionais sobre as notificações dos eventos adversos envolvendo medicamentos

*7. PROTOCOLO IMPLANTADO DE PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO ACESSO VASCULAR DE PACIENTES EM HEMODIÁLISE

O Protocolo de prevenção eventos adversos relacionados ao acesso vascular deve conter no mínimo:

- a. Orientações sobre Higiene das mãos antes e após o manuseio do acesso vascular
- b. Orientações sobre Medidas de prevenção de IRAS associadas a cateter venoso central para hemodiálise, que envolve:
 - b1- Medidas de prevenção durante a inserção do cateter venoso central, incluindo os pacotes de medidas de inserção e a implementação do checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter venoso central . O checklist deve conter no mínimo os seguintes itens: Higienizar as mãos antes da inserção do cateter, realizar a antisepsia da pele com gluconato de clorexidina $\geq 0,5\%$ ou PVPI alcóolico 10%(se houver contraindicação do uso de clorexidina), esperar o antisséptico secar completamente antes de proceder à punção, utilizar barreira máxima com: luvas, avental estéreis, gorro, máscara e óculos de proteção, utilizar campo estéril que cubra todo o corpo do paciente (cabeça aos pés), realizar curativo oclusivo estéril.
 - b2 - Medidas de prevenção durante a manutenção e manipulação do cateter venoso central e suas conexões (incluindo curativo, fixação do cateter, heparinização).
 - b3- Estratégias para evitar o uso de cateter venoso temporário, ou para remoção o mais rápido possível desse cateter como a programação da fístula arteriovenosa (FAV) ou, na impossibilidade desta, a implantação de cateter venoso central de longa permanência.



*7- PROTOCOLO IMPLANTADO DE PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO ACESSO VASCULAR DE PACIENTES EM HEMODIÁLISE

- d. Orientações referentes a conexão adequada das linhas, fixação das agulhas, checagem das pinças e conexões (dupla checagem)
- e. Orientações sobre punção e manutenção da FAV: incluindo, tempo de espera para maturação da FAV, adequada avaliação da FAV antes da punção, uso do doppler quando necessário, checagem do pulso e frêmito antes da punção, manutenção da distância correta entre as agulhas, rodízio dos locais (técnica em “escada”) de punção para prevenção de pseudoaneurismas, seleção adequada do calibre das agulhas, prevenção de deslocamento das agulhas durante a sessão de diálise, prevenção de transfixação, etc.
- f. Orientações referentes a vigilância de infecções relacionadas ao acesso vascular e de outros eventos adversos;
- g. Critérios e orientações para a coleta de hemocultura em casos suspeitos de infecção associada ao acesso vascular.
- h. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/famíliares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção (como a higienização do braço da FAV com água e sabonete antes da punção, exercícios para fortalecimento da FAV e cuidados com o curativo em inserção do cateter).
- i. Orientações aos profissionais sobre a notificação dos eventos adversos relacionados ao acesso vascular.

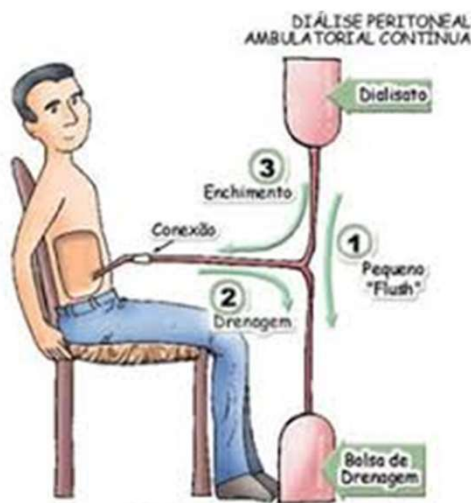


*8- PROTOCOLO IMPLANTADO DE PREVENÇÃO DE INFECÇÃO E OUTROS EVENTOS ADVERSOS EM DIÁLISE PERITONEAL

A implantação de um protocolo de prevenção de IRAS e outros eventos adversos em diálise indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção desses eventos no serviço. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, sugere-se buscar na literatura científica sobre o tema.

O Protocolo de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal deve conter no mínimo:

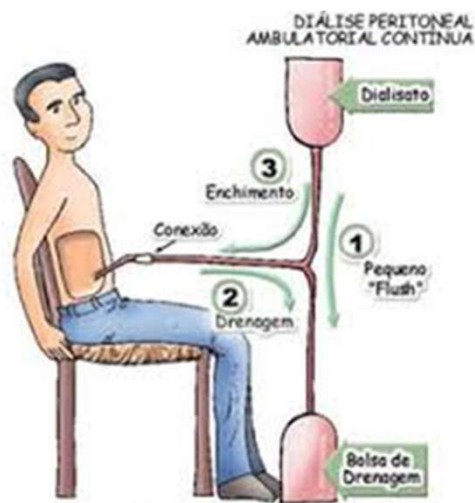
- Avaliação dos riscos relacionados a diálise peritoneal, seja no serviço de diálise ou no domicílio do paciente
- Prevenção de peritonite e infecção no orifício de saída do cateter, incluindo orientação para paciente/familiares/ cuidadores sobre os cuidados com o orifício de saída do cateter, incluindo a higiene das mãos antes após o manuseio do cateter, curativo, etc;
- Prevenção de eventos adversos relacionados ao procedimento dialítico, incluindo orientações para paciente/familiares/ cuidadores, tais como como cuidados em relação ao vazamento subcutâneo no local de inserção do cateter, sangramento pericater, dor durante a infusão e a drenagem, saída do cateter, falha da drenagem e migração da ponta do cateter).
- Orientações para vigilância de casos de infecção e de outros eventos adversos.
- Treinamento do paciente e/ou cuidadores.
- Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção no serviço e no domicílio.
- Orientações aos profissionais sobre a notificação dos eventos adversos, incluindo IRAS, relacionados à diálise peritoneal.



*8- PROTOCOLO IMPLANTADO DE PREVENÇÃO DE INFECÇÃO E OUTROS EVENTOS ADVERSOS EM DIÁLISE PERITONEAL

1 Escolha uma das seguintes respostas:

- ☐ SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal E foram anexados os documentos comprobatórios.
- ☐ SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2021.
- ☐ NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal
- ☐ NÃO SE APLICA, pois o serviço de saúde não oferece diálise peritoneal.



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

A implantação de um protocolo para a prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de complicações relacionadas a esse procedimento. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, orienta-se realizar consulta à literatura científica especializada sobre esse assunto.

O Protocolo para a prevenção de coagulação do sistema deve conter no mínimo:

- a. Prevenção da coagulação com uso de anticoagulantes, incluindo cuidados antes, durante e depois da administração de anticoagulantes;
- b. As ações a serem tomadas em caso de não indicação do uso de anticoagulantes (prevenção de coagulação do sistema sem o uso de anticoagulantes).
- c. Monitoramento do paciente e do sistema durante o processo hemodialítico.
- d. Ações de enfermagem nas situações de coagulação do sistema
- e. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção.
- f. Orientações aos profissionais sobre as notificações dos eventos adversos relacionados a coagulação do sistema.

*10- PROTOCOLO IMPLANTADO DE PREVENÇÃO E CONTROLE DA TRANSMISSÃO DE MICRORGANISMOS MULTIRRESISTENTES NOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

A implantação de um protocolo de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes indica a presença de uma estrutura organizacional básica visando essa prevenção e controle de infecções no serviço de diálise. Como base para elaborar esse protocolo, sugere-se buscar nas normas, documentos publicados pela Anvisa, pelo Ministério da Saúde e literatura científica sobre o tema.

O protocolo para a prevenção da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise deve conter no mínimo:

- a. Implementação de medidas de precaução padrão e de precauções baseadas na forma de transmissão.
- b. Correta identificação dos pacientes com infecções por microrganismos multirresistentes.
- c. Orientações referentes a identificação, investigação, tratamento, se necessário, monitoramento de pacientes com infecção ou colonização por microrganismo multirresistentes.
- d. Vigilância das infecções e notificação dos dados ao sistema de vigilância das IRAS em serviços de diálise
- e. Orientações sobre processos de limpeza e desinfecção (interna e externa) dos equipamentos incluindo padronização de produtos, frequência e treinamento de equipe.
- f. Orientações sobre processos de limpeza e desinfecção dos ambientes.
- g. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção.

Escolha uma das seguintes respostas:

*11- PROTOCOLO IMPLANTADO DE PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO DO HIV, DAS HEPATITES B E C E DE TRATAMENTO DA HEPATITE C NOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

A implantação de um protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise indica a presença de uma estrutura organizacional básica, visando essas ações nestes serviços. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, sugere-se busca em normas e documentos publicados pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, além de literatura científica sobre o tema. Várias orientações de prevenção de infecção aplicáveis ao tema já devem estar presentes no protocolo de prevenção da transmissão de microrganismos multirresistentes e no protocolo referente ao reuso de dialisadores e linhas. Dessa forma, as orientações para a prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C contidas nesse protocolo serão complementares. Somadas a essas orientações, devem ser incluídas as orientações referentes ao tratamento dos pacientes com hepatite C nos serviços de diálise, pois possuem impacto na redução da incidência desse tipo de hepatite nos serviços de diálise (essas orientações podem estar nesse ou em outro protocolo, desde que atendam o definido para esse indicador). Desse forma, o protocolo deve incluir, no mínimo:

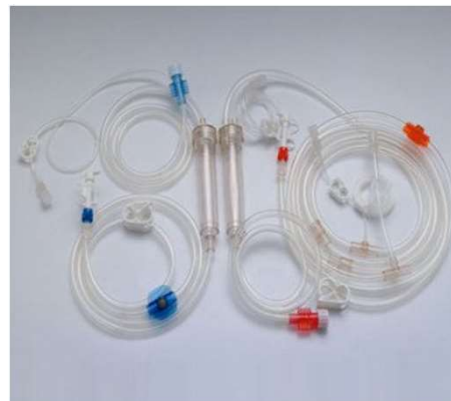
- a. Correta identificação dos pacientes com marcadores infecciosos positivos para HIV, hepatites B e C;
- b. Implementação das precauções padrão para prevenção da transmissão do HIV e das hepatites B e C;
- c. Orientação referente a vacinação dos pacientes e profissionais, conforme definido no Programa Nacional de Imunização;
- d. Orientações para realização de hemodiálise em pacientes com marcadores infecciosos positivos para hepatite B (por exemplo: em sala exclusiva);
- e. Orientações para realização de hemodiálise em pacientes com marcadores infecciosos positivos para hepatite C e HIV (por exemplo: último turno ou máquina exclusiva);
- f. Orientações e estratégias de engajamento de pacientes / familiares / cuidadores;
- g. Proibição de reuso de dialisadores e linhas de pacientes com HVI e hepatite B e C.
- h. Orientações referentes a investigação, encaminhamento para a rede referenciada e tratamento, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, e monitoramento (durante a remissão) dos pacientes com sorologia positiva para hepatite C; (Admite-se um protocolo separado, contendo essas orientações, e que deve ser anexado a esses formulário juntamente com o protocolo de prevenção de HIV, Hepatite B e C)

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

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

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

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



*13- PROTOCOLO IMPLANTADO DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA DE HEMODIÁLISE

A implantação de um protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a segurança do paciente em relação a esse aspecto. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, deve-se observar a RDC 11/2014 e a literatura científica sobre o tema.



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

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

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

O plano de gerenciamento dos equipamentos de hemodiálise e de diálise peritoneal deve conter ações relacionadas a seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade desses equipamentos, incluindo, entre outros fatores:

- a. Programação das manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos
- b. Orientações específicas sobre o uso de cada tipo de máquinas: dupla checagem da programação do procedimento dialítico, correta programação dos alarmes e outras medidas de prevenção de problemas decorrente da programação inadequada da máquina, resultando em hipertermia, hipotensão, variações na ultrafiltração e outros eventos adversos.
- c. Orientações em situações adversas, como falta de energia, etc
- d. Registro de forma sistemática da execução das atividades de cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde.
- e. Orientações para notificações de eventos adversos relacionadas ao equipamento.
- f. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores para diálise peritoneal



*15- LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA APLICADA À HEMODIÁLISE (CHECKLIST)

O preenchimento de uma Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (Checklist) indica a adesão dos profissionais de saúde do serviço de diálise às práticas de segurança do paciente no sentido de minimizar a ocorrência de eventos adversos (EA), avaliando as condições do processo desde antes de iniciar a sessão até o paciente deixar o serviço de diálise.

Como base para elaborar uma lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise, sugere-se buscar literatura científica sobre o tema.

2.8.



ORGANIZAÇÃO DO FORMULÁRIO

Indicadores de processo e gestão do risco

2.8.1.



CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDAS

*16- CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDAS

O registro da avaliação de risco de quedas nos pacientes é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo para prevenção de quedas do serviço de diálise, elaborado conforme especificado no item 5.

Caso o serviço não comprove que possui protocolo de prevenção de quedas implantado, esse item/indicador será considerado como não cumprido.

Indicar no campo abaixo o número total (número absoluto) de pacientes com registro adequado da avaliação do risco de quedas obtido na amostra aleatória de prontuários selecionados (número de SIM inseridos na planilha de conformidade de indicador de processo - avaliação do risco de quedas), conforme descrito no documento “Orientações para o preenchimento da avaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de diálise – 2022”

Apenas números podem ser usados nesse campo. A sua resposta deve ser entre 0 e 17

❓ O registro da avaliação de risco de quedas nos pacientes é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo para prevenção de quedas do serviço de diálise, elaborado conforme especificado no item 5.

Obs: Caso o serviço não comprove que possui protocolo de prevenção de quedas implantado, esse item/indicador será considerado como não cumprido.

ANEXAR PLANILHA DE CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDA

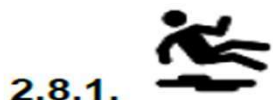
❗ Por favor, carregar um arquivo

📁 Enviar arquivos

❓ A planilha de conformidade da avaliação do risco de queda está disponível para download em (inserir link)



Se o serviço de diálise não realizar avaliação do risco de quedas nos pacientes, não é necessário o envio da planilha.



2.8.1.

CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDAS

- a. Seleção da amostra aleatória de 17 prontuários
- b. Análise dos prontuários selecionados quanto à conformidade da avaliação do risco de quedas

Figura 4. Modelo da “Planilha de conformidade de indicador de processo - avaliação do risco de quedas”

Número de prontuários avaliados	Número do prontuário do paciente	Prontuário com registro da avaliação do risco de quedas? (SIM ou NÃO)
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		



Os indicadores 17 e 18 serão verificados pelo NSP VISA (Estadual/Distrital/Municipal) em conjunto com a CECIH/CDCIH/CMCIH nos sistemas de notificação de incidentes e infecções relacionadas à assistência, disponibilizados pela Anvisa ou pelo estado.



ATENÇÃO: Caso o serviço de diálise monitore os incidentes relacionados à assistência à saúde e os indicadores de IRAS, mas não comprove a regularidade de notificação, no mínimo 10 meses de 2021, ele não será considerado **CONFORME** nesses indicadores.

***17- REGULARIDADE DA NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO ANO DE 2021**

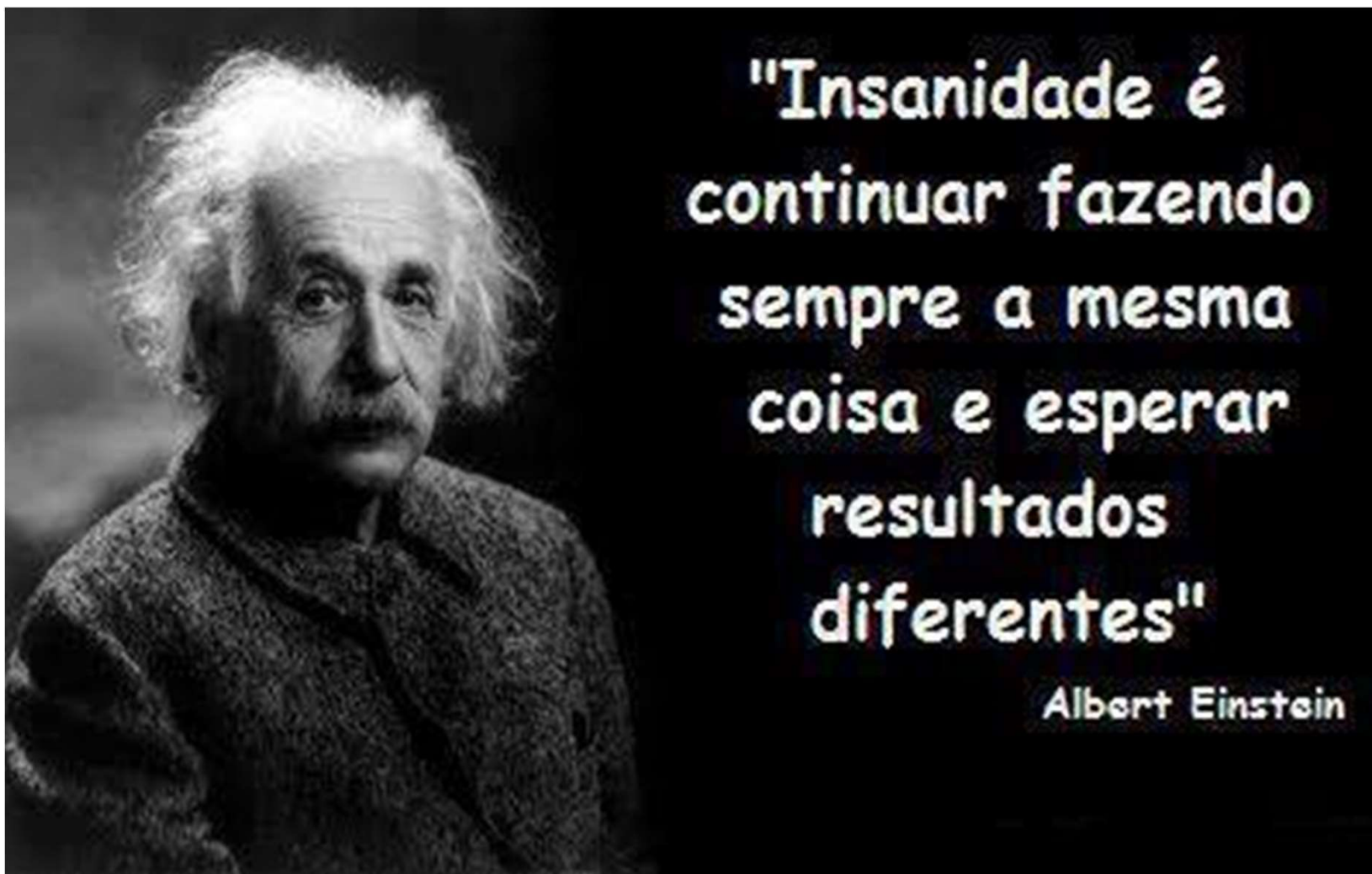
Notificar incidentes relacionados à assistência à saúde regularmente ao sistema de notificações Notivisa é uma prática regulada nacionalmente para a promoção da cultura de segurança do paciente, identificação de riscos no sistema de saúde e aprendizagem para a redução de riscos.

Os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os eventos adversos ocorridos em serviços de diálise, devem ser monitorados pelo serviço e notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pelos Núcleos de Segurança do Paciente (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.

No caso de ocorrência de óbitos e never events (eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde), de acordo com a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa N° 05/2019, que traz as orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, o serviço de saúde deve preencher as 10 etapas da notificação no módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do NOTIVISA 2.0 (módulo Assistência à Saúde), no prazo de 60 dias corridos a partir da data da notificação (que correspondem à investigação por meio de análise de causa raiz). Os *never events* passíveis de notificação no NOTIVISA 2.0 estão indicados na referida Nota Técnica.

i Escolha uma das seguintes respostas:

- ☐ SIM - monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde E enviou os dados das notificações para a Anvisa de 10 a 12 meses em 2021
- ☐ SIM - monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde, MAS não enviou os dados para Anvisa de 10 a 12 meses em 2021
- ☐ NÃO - Não monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde





OBRIGADA!

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

0800 642 9782



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br