



**ORIENTAÇÕES PARA A PARTICIPAÇÃO
NA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS
PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO
PACIENTE: SERVIÇOS DE DIÁLISE – Ano:
2026**

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

Brasília, 19 de junho de 2026

Diretor Presidente

Leandro Safatle

Quinta Diretoria

Thiago Lopes Cardoso Campos

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Edmilson Silva Diniz Filho

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

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica Equipe GVIMS/GGTES/DIRE5/Anvisa

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Daniela Pina Marques Tomazini

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

Uiara Cavalcante Silva

Estagiárias

Adrielly da Costa Bonifácio

Anna Beatriz RochaOliveira

Laura Sousa Campos

Elaboração

Equipe GVIMS/GGTES/DIRE5/Anvisa

Revisão

Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) dos estados/DF
Coordenações Estaduais/Distrital de Controle de Infecções (CECIRAS/CDCIRAS)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total deste documento, 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 Nota Técnica é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

35999Error! Indicador Não Definido .Error! Indicador Não Definido .Error! Indicador Não Definido .Error! Indicador Não Definido .18Error! Indicador Não Definido .2425285052535760Error! Indicador Não Definido .Error! Indicador Não Definido .Error! Indicador Não Definido .

INTRODUÇÃO

A Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente (ANPSP) é uma importante estratégia coordenada pela Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em colaboração com os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA) dos estados, Distrito Federal e municípios e as Coordenações de Controle de Infecções dos estados/DF/municípios.

Além disso, tem por objetivo principal institucionalizar nos serviços de saúde do país a cultura da segurança, o gerenciamento de riscos, a aplicação das boas práticas com foco no aprimoramento da qualidade para uma assistência mais segura e eficiente. Ademais, a iniciativa está balizada na RDC nº 63/2011, RDC nº 36/2013 e na RDC nº 11/2014, cumprindo as metas e objetivos específicos do [Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança dos Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030](#), publicado pela Anvisa por meio da PORTARIA MS/Anvisa nº 80, DE 28 DE JANEIRO DE 2026 – que aprova o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e em consonância com a PORTARIA GM/MS Nº 11.527, DE 9 DE JUNHO DE 2026, que institui a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-11.527-de-9-de-junho-de-2026-711400715>.

Cumprir informar que, em 2026, a Avaliação Nacional passa a contar com importantes alterações, especialmente em relação à adoção de um sistema de informações específico para o envio, a análise e a consolidação dos dados avaliativos, bem como à integração desse sistema de ANPSP com o Novo Cadastro da Anvisa. A vinculação ao Cadastro Anvisa requer de todos os seus usuários (Núcleo de Segurança do Paciente – NSP dos serviços de saúde e NSP VISA dos estados/DF) a inserção/atualização dos dados no novo cadastro da Anvisa como etapa **prévia e obrigatória para acesso ao sistema da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente (ANPSP)**.

Com o objetivo de facilitar a compreensão das informações, este documento abordará inicialmente o Novo Cadastro Anvisa e, posteriormente, as orientações para os serviços de diálise quanto ao preenchimento do formulário eletrônico da *Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente: Serviços de Diálise – Ano 2026*. Serão ainda apresentadas orientações específicas sobre o acesso ao sistema ANPSP e suas funcionalidades, destinadas aos NSP dos serviços de saúde.

1. ORIENTAÇÕES SOBRE O NOVO CADASTRO ANVISA

O novo Cadastro da Anvisa paulatinamente tem se tornado obrigatório para o acesso aos sistemas geridos da Agência, trazendo como grande inovação a validação dos dados do responsável legal dos serviços de saúde e das Secretarias de Saúde junto à Receita Federal. Tal procedimento proporciona maior segurança no acesso aos sistemas de informação pelos usuários e sigilo dos dados recebidos pela Anvisa. Dessa forma, o novo sistema de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente - ANPSP está alinhado a essa iniciativa, requerendo dos seus usuários (NSP e NSP VISA), a inserção/atualização dos dados no novo cadastro da Agência **como etapa prévia e obrigatória para acesso ao sistema, realizado por meio dos dados de acesso à plataforma gov.br.**

No infográfico abaixo, encontra-se descrito o passo a passo a ser seguido pelos serviços de saúde para a inserção/atualização dos dados no novo cadastro da Anvisa. Em seguida, constam algumas informações adicionais que esclarecem a respeito dos procedimentos necessários para a realização do Novo Cadastro Anvisa.

Figura 1: Infográfico passo a passo da inserção/atualização dos dados no novo cadastro da Anvisa para a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em serviços de saúde 2026.

SERVIÇOS DE SAÚDE- PASSO-A-PASSO DA INSERÇÃO/ATUALIZAÇÃO DOS DADOS NO NOVO CADASTRO DA ANVISA



Fonte: Anvisa, 2026



IMPORTANTE:

- 1- O link de acesso ao NOVO CADASTRO ANVISA está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro>;
- 2- Informações detalhadas sobre o NOVO CADASTRO ANVISA estão disponíveis em [Manual Cadastro Anvisa — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#) e mais especificamente no [Guia de Uso - Cadastro ANVISA: Perfil de Acesso Sistema de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente \(ANPSP\) -NSP](#) e no [Guia de Uso - Cadastro Anvisa Serviços Públicos: Orientações para vinculação do e-CNPJ](#), disponíveis em [Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – ANPSP 2026](#).
- 3- O sistema da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente - ANPSP 2026: é composto de três módulos específicos:
 - ✓ **Módulo 1** - Direcionado aos NSP dos serviços de saúde para preenchimento do formulário da ANPSP e atendimento a pendências identificadas pelo NSP VISA.
 - ✓ **Módulo 2** – Acesso restrito aos NSP VISA - Análise das informações enviadas pelos NSP dos serviços de saúde (formulários e documentos comprobatórios).
 - ✓ **Módulo 3** - Acesso restrito à Anvisa para a elaboração de formulários e gestão de dados da ANPSP.

O acesso aos módulos do sistema é definido pelas etapas 4- Habilitação do gestor de Cadastro e demais colaboradores vinculados ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). 5 - Atribuição de Perfil de Acesso ao sistema ANPSP (vide infográfico acima).

Dessa forma, o acesso ao sistema e suas funcionalidades pelo responsável (Coordenador do NSP ou outro membro da equipe do NSP que realizará o preenchimento do formulário ANPSP e atendimento às pendências da avaliação) apenas será possível se o colaborador tiver uma conta [gov.br](https://www.gov.br) e estiver devidamente cadastrado com a correta seleção do sistema (Preenchimento de avaliação NSP) e do perfil de acesso (NSP);

- 4- Cabe aos responsáveis legais das instituições manter atualizados os integrantes do NSP que têm acesso aos sistemas geridos pela Anvisa, bem como adotar as medidas necessárias para prevenir o acesso indevido de terceiros a tais sistemas de informação, incluindo o sistema da ANPSP;
- 5- O e-mail do colaborador com acesso ao sistema ANPSP, informado no Cadastro Anvisa,

bem como aquele registrado no preenchimento do formulário de avaliação, serão utilizados para o envio de comunicações sobre eventuais pendências identificadas durante a avaliação e do relatório final dos resultados alcançados pela instituição. **Caso ocorra a alteração do profissional responsável por representar a instituição na ANPSP, será**

necessária a alteração imediata do colaborador responsável no cadastro Anvisa, para que possa ser viabilizada a comunicação com o serviço de saúde e os NSP VISA;

- 6- Dúvidas específicas sobre o Cadastro Anvisa devem ser encaminhadas para o e-mail cadastro.sistemas@anvisa.gov.br, com o título Cadastro Novo - Serviços de Saúde ou aos [Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa](#);
- 7- Outras demandas relacionadas à ANPSP devem ser encaminhadas aos [Canais de Atendimento — Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa](#).

2. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE A AVALIAÇÃO SOBRE A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – SERVIÇOS DE DIÁLISE

2.1. QUAIS SERVIÇOS DE SAÚDE SÃO ELEGÍVEIS A PARTICIPAR DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM DIÁLISE?



Serviços de diálise do país que realizam tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica (serviços que atendam pacientes ambulatoriais que estão inscritos no programa de diálise) que funcionaram por pelo menos 10 meses em 2025.

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



Profissional responsável pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) OU Coordenador do setor de prevenção e controle de infecções do serviço de diálise que realiza tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica. Na ausência destes, algum outro profissional indicado pelo Responsável Técnico do serviço.

3.1. SERVIÇOS QUE NÃO PRECISAM PREENCHER O FORMULÁRIO



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

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



O anexo 2 do [Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030](#) apresenta o Fluxograma do processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente.

Com o objetivo de minimizar os problemas observados nas avaliações anteriores (acesso ao formulário e envio de documentos comprobatórios), bem como otimizar o tempo e tornar o processo menos suscetível a erros ocasionados pela intervenção manual, o Sistema ANPSP é disponibilizado pela Anvisa para realização da *Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente - ANPSP 2026*.

Na figura 2, podemos observar um resumo das etapas da ANPSP a partir do ano de 2026 e a participação dos atores envolvidos. Em destaque, estão os benefícios proporcionados pela utilização do sistema ANPSP nas etapas 5 a 8 (5. Análise dos formulários e da documentação comprobatória; 6. Análise *in loco*; 7. Devolutiva (feedback) do resultado aos serviços participantes; 8. Consolidação dos resultados e publicação do Relatório Nacional). Além disso, apresenta-se a seguir o passo a passo detalhado deste processo:

Figura 2: Diagrama resumido das etapas da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em serviços de saúde 2026.



Fonte: Anvisa, 2026

- A partir do gerenciamento de riscos e da análise das informações das avaliações anteriores, a Anvisa, NSP VISA e Comissão estadual/distrital de controle de infecção (CECIRAS) estabelecem os indicadores da ANPSP 2026.

- Com o auxílio de especialistas, a Anvisa, o NSP VISA e a Comissão estadual/distrital de controle de infecção (CECIRAS) elaboram o formulário da ANPSP 2026 e o documento orientativo, contendo as orientações para o seu preenchimento.

- A Anvisa, o NSP VISA e a Comissão estadual/distrital de controle de infecção (CECIRAS) divulgam aos serviços de saúde (serviços de diálise que prestam atendimento a pacientes crônicos) as datas do início e término do ciclo de Avaliação Nacional; o link do Sistema da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente - ANPSP 2026 e as Orientações para preenchimento da Avaliação.

Novo Cadastro da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro>

Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente - ANPSP 2026: <https://servicos-externos.anvisa.gov.br/avaliacao-nacional-de-seguranca-do-paciente>

- Após o término do prazo de preenchimento do Formulário, o NSP VISA, em articulação com CECIRAS, realizará no sistema ANPSP, a análise dos formulários e documentos comprobatórios anexados/enviados pelos serviços de saúde, seguindo as orientações do Instrutivo para Análise do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Nesta etapa, são enviados e-mails automáticos, via sistema, com as pendências de informações identificadas a serem resolvidas pelos serviços de saúde. Por meio da análise dos dados, incluindo as respostas às pendências enviadas pelos serviços de saúde, são verificados o percentual de conformidade e a classificação preliminar quanto ao nível de conformidade às práticas de segurança do paciente de cada serviço avaliado. De acordo com a análise, pelo NSP VISA e

CECIH, do formulário e da documentação comprobatória, os serviços de saúde participantes são preliminarmente classificados em três grupos:



- De modo a aumentar a confiabilidade dos dados da avaliação, após realização de revisão dos cálculos ou classificação porventura solicitada por algum serviço participante no prazo estabelecido, o NSP VISA sorteia alguns serviços de saúde para a realização da **Avaliação *in Loco***, a qual permite a verificação de evidências quanto ao cumprimento de indicadores da avaliação, seguindo roteiro padronizado. **Apenas os itens previamente classificados como conforme são avaliados.**
- A devolutiva aos serviços é realizada com o auxílio do sistema ANPSP. De acordo com as informações enviadas pelo serviço e verificadas *in loco* (para os serviços selecionados para essa avaliação), o sistema realiza o cálculo do percentual de conformidade alcançado pelo serviço na avaliação. O relatório contendo os resultados e a classificação preliminar em relação ao nível de conformidade às práticas de segurança do paciente é enviado automaticamente ao e-mail informado na realização do cadastro Anvisa, bem como àquele informado no preenchimento do formulário da ANPSP. Ademais, serviços de diálise que alcançarem **100% de conformidade** aos indicadores avaliados receberão uma declaração pública da Anvisa, reconhecendo o pleno desempenho alcançado na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise. **Caso ocorra a alteração**

do profissional responsável por representar a instituição de saúde na ANPSP, será necessário a alteração imediata dos dados do colaborador responsável no cadastro Anvisa, para que possa ser viabilizada a comunicação entre o serviço de saúde e o NSP VISA.

- A partir da classificação preliminar do serviço, é estabelecido um prazo pelo NSP VISA para que o serviço participante realize alguma contestação ou justificativa. Na oportunidade, são evidenciados os indicadores que precisam ser melhorados pelo serviço avaliado, e a VISA local pode estabelecer um prazo para a elaboração de plano de adequação das não conformidades com cronograma de execução.
- De acordo com as informações verificadas *in loco*, o NSP VISA e a CECIRAS realiza novo cálculo do percentual de conformidade e informa, ao serviço, o resultado final do percentual de conformidade e da classificação do serviço obtido da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente.
- Os serviços classificados como média e baixa conformidade devem elaborar um Plano de Correção de Não Conformidades, com cronograma de execução das ações planejadas, que deve ser encaminhado ao NSP VISA do estado/DF para monitoramento de sua execução.
- A GVIMS/GGTES/Anvisa procede à consolidação dos dados gerados pelo sistema ANPSP, elabora e publica no portal eletrônico da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude>) o Relatório Nacional da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, contendo a lista dos serviços de saúde classificados como de Alta Conformidade às Práticas de Segurança do Paciente.

ATENÇÃO!



Serão diretamente classificados como **BAIXA CONFORMIDADE** às práticas de segurança do paciente os serviços de diálise que se enquadrarem em **pele menos um** dos 2 critérios elencados:

não participarem da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente 2026 dentro do prazo estabelecido pela Anvisa;

não tiverem Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído (indicador 1 da Avaliação);

A Figura 3 mostra a gestão do risco baseada na Avaliação das práticas de segurança do paciente, apresentando as principais etapas do processo de monitoramento destas práticas pelo SNVS.

Figura 3: Modelo teórico da gestão do risco sanitário baseado no monitoramento da implantação das práticas de segurança do paciente.

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

Fonte: Anvisa⁶.

3.3. A AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE É OBRIGATÓRIA?



Apesar de não ser obrigatória, a Anvisa, em conjunto com os NSP VISA (Estaduais/DF/municipais) e com as CECIRAS, **recomendam fortemente** que todos os serviços 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.

3.4. COMO ACESSAR E PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2025?



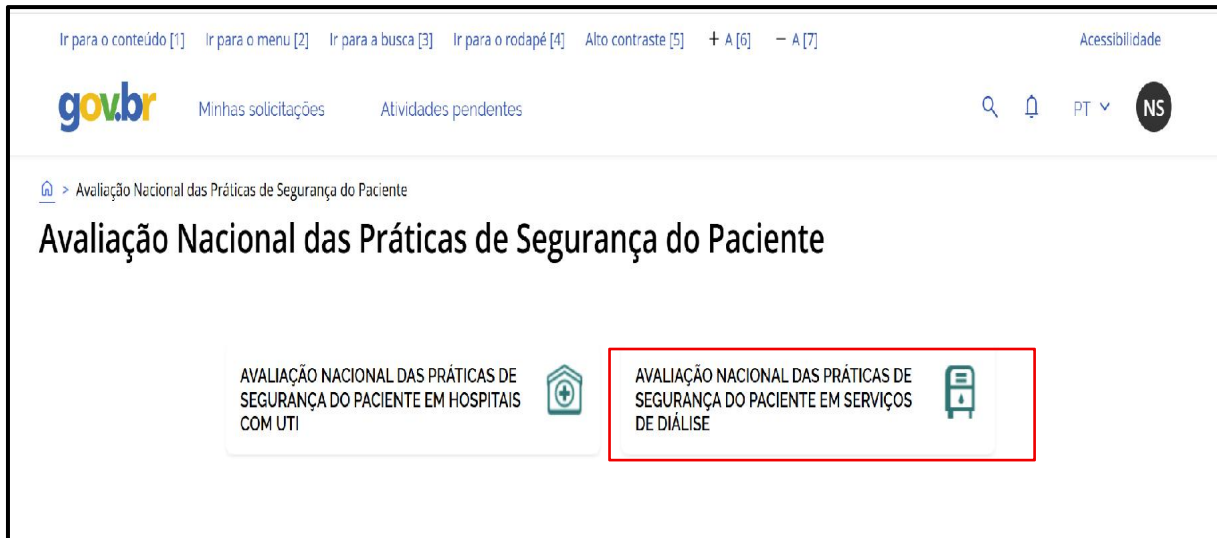
Para participar da *Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em diálise - 2026*, basta o responsável pelo serviço de saúde OU Coordenador do NSP acessar o link e realizar o preenchimento do Sistema da ANPSP:

Após a realização da etapa prévia de inserção/atualização dos dados no Novo cadastro da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro> (vide item 1), o acesso ao sistema será realizado por meio dos **dados de acesso à plataforma gov.br**. Esta etapa prévia é obrigatória para o acesso ao sistema.

- 1- Inicialmente o NSP deverá acessar o link da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente - ANPSP 2026: <https://servicos-externos.anvisa.gov.br/avaliacao-nacional-de-seguranca-do-paciente> e fazer o login utilizando seu cadastro no gov.br.
- 2- Informações detalhadas sobre o acesso ao sistema e como preencher o formulário de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente - ANPSP 2026 estão disponíveis no [Guia de Uso - Sistema ANPSP : Preenchimento de dados pelo NSP dos serviços de saúde](#).



3- Após o login do usuário, será exibida a página com a opção *Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente*. A tela seguinte dará acesso aos formulários da ANPSP disponíveis devendo ser selecionado: “Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise.”



3.5. PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DA ANPSP

O formulário é composto por 4 páginas / seções: 1. Dados de Cadastro do Serviço de Saúde, 2. Dados do serviço de diálise, 3. Indicadores de Estrutura e 4. Indicadores de Processo. No final de cada página, está disponível o menu de navegação, para que cada seção do formulário possa ser acessada.

Dados de Cadastro do Serviço de Saúde - Ao realizar o preenchimento do CNES, as respectivas informações do serviço de saúde serão preenchidas automaticamente. Caso o estabelecimento não seja encontrado automaticamente, todas as informações corretas deverão ser preenchidas manualmente.

Informações do Serviço de Saúde - Composta por questões relacionadas ao serviço avaliado, incluindo o nome e e-mail do responsável pelo preenchimento do formulário da ANPSP, número total de cadeiras/leitos, tempo de funcionamento mínimo de 10 meses, dentre outras informações essenciais para a avaliação do serviço participante.

Indicadores de Estrutura – serão detalhados adiante, os indicadores de estrutura avaliam a presença de alguma estrutura organizacional para a segurança do paciente no serviço de saúde.

Indicadores de Processo - Estão relacionados com as práticas essenciais para a promoção de uma cultura de segurança do paciente, adesão às práticas seguras e redução de eventos adversos nos serviços de saúde. Os indicadores de processo mensuram a adesão aos protocolos de segurança do paciente e o monitoramento sistemático da adesão a indicadores de qualidade e segurança do paciente no serviço de saúde.

A conformidade aos indicadores avaliados é útil para identificar oportunidades de melhoria, implementar ações de controle e priorizar projetos ou ciclos de melhoria da qualidade.

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

Abriu

Dados de Cadastro do Serviço de Saúde

Cadastro nacional de estabelecimento de saúde - CNES

Cadastro nacional de pessoa jurídica - CNPJ

vazio

Nome fantasia

vazio

Razão social

vazio

E-mail do núcleo de segurança do paciente

vazio

Natureza / Regime do serviço

vazio

Endereço

vazio

Página

Dados de Cadastro do Serviço de Saúde

Informações do Serviço de Diálise

PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - INDICADORES DE ESTRUTURA

PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - INDICADORES DE PROCESSO E GESTÃO DO RISCO

Algumas informações são essenciais durante o preenchimento dos indicadores de estrutura e processo:

1. A Ajuda (ícone com interrogação azul ao fim de cada explicação sobre os indicadores avaliados) traz informações importantes acerca dos documentos comprobatórios a serem anexados.

AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS

A Ajuda:

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, vigentes em 2025. 2- Atas ou registros de reuniões do NSP realizadas no ano de 2025. O documento de formalização do NSP deve ser atualizado sempre que houver mudanças na composição da equipe que o constitui. 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

← ENTE - INDICADORES DE ESTRUTURA

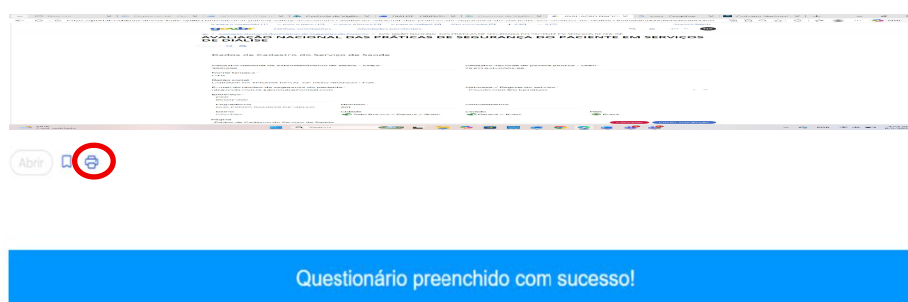
Alguma estrutura organizacional para a segurança do paciente no serviço de saúde.

O 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, pode ser considerado como do serviço, o NSP do hospital, desde que este desenvolva ações de segurança do paciente direcionadas aos serviços de diálise. Escolha uma das seguintes respostas:

Selecione

2. Após finalizar o preenchimento e concluir o envio, será exibida uma mensagem de confirmação na tela, podendo também ser realizada a impressão do formulário respondido.



The screenshot shows the end of the evaluation form. At the bottom, there is a blue button labeled 'Abrir' with a printer icon. Below it, a blue banner displays the message 'Questionário preenchido com sucesso!' (Form filled successfully!).

ATENÇÃO: Ressalta-se que após o envio da ficha preenchida, não é possível alterar as informações prestadas. Em caso de alterações das informações, deverá ser preenchida uma nova ficha de participação na avaliação.

Faça o levantamento de toda a documentação necessária, antes de começar o preenchimento, a fim de evitar atrasos ou erros de conexão.

Por ser um processo dependente de conexão com internet, recomenda-se fazer o preenchimento do formulário com toda a atenção, sem interrupções por outras atividades, de modo a **evitar que a conexão do usuário seja descontinuada** e se perca o trabalho já realizado.

O preenchimento do formulário deve ser realizado de **UMA VEZ**, preenchendo todos os campos obrigatórios (*), anexando os documentos necessários e clicando em ENVIAR.

- Após o preenchimento de todas as informações, o respondente deve enviar o formulário preenchido à Anvisa, clicando no botão ENVIAR na página final. Apenas os formulários completamente preenchidos serão recebidos e analisados.
- Só será possível ENVIAR o formulário preenchido após o preenchimento de todos os campos obrigatórios e envio dos anexos requeridos. Caso isso não aconteça, o texto do indicador ficará marcado em vermelho e aparecerá na tela a(s) mensagem(ns) acerca do campo incompleto ou documento que está faltando:

Indicador 2 - IMPLANTAÇÃO DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

De acordo com o Art. 8º da RDC nº 11/2014, é de responsabilidade do NSP dos serviços de diálise elaborar e implementar o PSP de acordo com a regulamentação vigente. Conforme o inciso IX, do art. 3º, da RDC nº 36/2013, o Plano de Segurança do Paciente (PSP) é definido como o documento que indica as situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para o gerenciamento de riscos visando a prevenção e mitigação de incidentes, desde a admissão até a transferência, alta ou óbito do paciente no serviço de saúde. O PSP deve conter os seguintes conteúdos básicos: análise da situação ou diagnóstico do contexto e potenciais riscos; objetivos, estratégias, ações, metas, indicadores de monitoramento e cronograma. Para estabelecer as principais estratégias de segurança dos pacientes em diálise, recomenda-se também que o PSP contenha: a. Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação de riscos; de forma sistemática; b. Implementação dos protocolos de segurança do paciente estabelecidos pelo Ministério da Saúde, que são: identificação do paciente; higiene das mãos; segurança cirúrgica (se aplicável); segurança na prescrição, utilização e administração de medicamentos; prevenção de infecções de pacientes; c. Implementação dos protocolos para prevenção e controle de eventos adversos em serviços de diálise. Incluindo IRAS, e Vigilância, monitoramento e investigação de eventos adversos e mortes resultantes desses EAs; e. Notificação de eventos adversos e mortes decorrentes desses EAs ao SINAIS. Diretrizes de segurança do paciente e estratégias de envolvimento do paciente/família/cuidador para prevenção de eventos adversos. O PSP deve ser atualizado sempre que houver alterações na estrutura e nas atividades desempenhadas pelo serviço de saúde ou a cada 5 anos. Se o serviço de diálise for intra-hospitalar, pode ser considerado um PSP hospitalar, pois contém ações de segurança do paciente direcionadas aos serviços de diálise. Escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de diálise tem um PSP implantado E foi anexado a este formulário o documento do PSP atualizado

ANEXOS: 0

Indicador 3 - PROTOCOLO IMPLANTADO DE PRÁTICA DE HIGIENE DAS MÃOS

A implantação de um protocolo para a higiene das mãos no serviço de saúde indica a presença de uma estrutura organizacional básica para promover esta prática de segurança do paciente e prevenir infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o Protocolo Nacional para Práticas de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde, entre outros documentos sobre o tema, disponível em <https://anvisa.gov.br/anvisa/pt-br/contraste/contido/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>. O protocolo de prática de higiene das mãos em serviços de diálise deve conter, no mínimo, as seguintes recomendações para: a. Descrição das técnicas de higiene das mãos (com sabonete líquido e com preparação alcoólica para as mãos); b. Os "cinco momentos" para higiene das mãos; c. Indicadores para monitoramento da adesão às práticas de higiene das mãos (por exemplo, consumo de preparação alcoólica para a prática de higiene das mãos); d. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/famíliares/cuidadores na prática de higiene das mãos. Escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de higiene das mãos E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025

ANEXOS: 0

O campo "A implementação de um protocolo de prevenção de eventos..." 2 x
Mostrar mais

O campo "Seções O Cadastro nacional de estabelecimento de..." 2 x
Mostrar mais

O campo "Seções O Cadastro nacional de portos junctos (CNPJ) ..." 2 x
Mostrar mais

O campo "Seções O Nome fantasia" e utilitário..." 2 x

O campo "Seções O Razão social" é obrigatório..." 2 x

O campo "Seções O E-mail do núcleo de segurança do paciente" é..." 2 x
Mostrar mais

O campo "Seções O Natureza / Regime do serviço" é obrigatório..." 2 x

O campo "Seções O Endereço" é obrigatório..." 2 x

O campo "Seções O NOME COMPLETO DO RESPONSÁVEL..." 2 x
Mostrar mais

Fechar todas

Alguns indicadores necessitam de envio de documentos. Os arquivos a serem anexados devem ter as seguintes extensões: png, gif, doc, odt, jpg, pdf, jpeg, xlsx, xls, docx, zip, rar e 7z.

- c. Recomenda-se imprimir ou salvar as respostas fornecidas em formato PDF ou XML PDF, como comprovante de participação na Avaliação.

Todos os itens são de preenchimento obrigatório, portanto, o serviço só terá participação registrada após clicar no botão **ENVIAR SOLICITAÇÃO**, dentro do **prazo estabelecido para preenchimento (até 22/09/2026)**.

- No caso de dúvidas sobre o Formulário, favor entrar em contato pelo **Fale Conosco** https://www.gov.br/anvisa/ptbr/canais_atendimento/formulario-eletronico

CRONOGRAMA DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE: HOSPITAIS COM UTI E SERVIÇOS DE DIÁLISE – ANO: 2026

ETAPA	PRAZO
ANVISA: Disponibilização do Sistema da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – 2026.	22/06/2026
SERVIÇOS DE SAÚDE: Encerramento do prazo para cadastro e preenchimento do Sistema da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – 2026 pelos serviços de saúde, incluindo toda a documentação comprobatória.	22/09/2026
NSP VISA / CECIRAS dos estados/DF: Encerramento do prazo para conclusão da análise dos Sistema da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – 2026 e da Avaliação in loco nos serviços de saúde selecionados.	23/12/2026
ANVISA: Publicação do Relatório final da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente 2026 e da lista dos serviços de saúde classificados com ALTA conformidade às práticas de segurança do paciente 2026.	22/02/2027

LEMBRETE

Novo cadastro da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro>

Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente - ANPSP 2026: <https://servicos-externos.anvisa.gov.br/avaliacao-nacional-de-seguranca-do-paciente>

DETALHAMENTO DOS INDICADORES



O Formulário da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise 2026 é composto por 18 indicadores, sendo 15 de estrutura e 3 de processo. Todas as questões do formulário (uma questão por indicador) são de preenchimento obrigatório.

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

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

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

Mínimo			Quantidade de indicadores aplicáveis
Realiza hemodiálise	Faz reuso de dialisadores e/ou linhas de hemodiálise	Realiza diálise peritoneal	
NÃO	NÃO	SIM	13 (exceto os indicadores 7, 9, 12, 13 e 15)
SIM	NÃO	NÃO	16 (exceto os indicadores 8 e 12)
SIM	NÃO	SIM	17 (exceto o indicador 12)
SIM	SIM	SIM	18

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa

Para cada questão é necessário anexar os documentos comprobatórios em

caso de resposta afirmativa.

Indicadores 1 e 2 - Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído e Plano de Segurança do Paciente implantado

Em caso de resposta SIM nas questões referentes aos indicadores 1 e 2 (NSP instituído e PSP implantado, respectivamente), será necessário anexar documentação comprobatória, especificada no próprio formulário.

Dessa forma, para pontuar no indicador 1, o serviço de diálise deve assinalar a seguinte opção:

SIM, o serviço de diálise tem NSP instituído E realizou reuniões em 2025.

Conforme consta no formulário, caso o serviço de diálise seja intra-hospitalar, pode ser considerado, como do serviço, o NSP do hospital, desde que este desenvolva ações de segurança do paciente direcionadas aos serviços de diálise.

Nesse caso, o serviço de diálise deve assinalar a seguinte opção de resposta:

SIM, o serviço de diálise é intrahospitalar, não tem NSP próprio, mas o NSP do hospital desenvolve ações de segurança do paciente direcionadas ao serviço de diálise E realizou reuniões em 2025.

Indicador 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, pode ser considerado, como do serviço, o NSP do hospital, 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 próprio instituído E realizou reuniões em 2025

SIM, o serviço de diálise é intrahospitalar, não tem NSP próprio, mas o NSP do hospital desenvolve ações de segurança do paciente direcionadas ao serviço de diálise E realizou reuniões em 2025.

NÃO, o serviço de diálise não tem NSP instituído, não tem ações de segurança do paciente em diálise realizadas pelo NSP do serviço de saúde OU não realizou reuniões em 2025.

- Para comprovar a instituição do NSP, é necessário anexar ao Formulário, os seguintes documentos comprobatórios (descritos no ícone "ajuda" do formulário de avaliação circulado acima):

1. Portaria, Ato e outras documentações formais referentes à instituição do NSP do serviço de diálise.

Atas ou registros de reuniões do NSP, realizadas em 2025.

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

ATENÇÃO!

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

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

dos membros atuais da equipe do NSP do serviço de saúde.

Para pontuar no indicador 2, o serviço de diálise deve assinalar a opção:

SIM, o serviço de diálise tem PSP implantado E foi anexado a este formulário o documento do PSP atualizado.



Conforme consta no formulário, caso o serviço de diálise seja intra-hospitalar, pode ser considerado, como do serviço, o PSP do hospital, desde que este desenvolva ações de segurança do paciente direcionadas aos serviços de diálise. Nesse caso, o serviço de diálise deverá assinalar a seguinte opção de preenchimento:

SIM, o serviço de diálise é intra-hospitalar e o hospital possui em seu PSP ações de segurança do paciente para o serviço de diálise E foi anexado a este formulário o documento do PSP do hospital atualizado.

Indicador 2 - IMPLANTAÇÃO DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

De acordo com o Art. 8º da RDC nº 11/2014, é de responsabilidade do NSP dos serviços de diálise elaborar e implementar o PSP de acordo com a regulamentação vigente. Conforme o inciso IX, do art. 3º, da RDC nº 36/2013, o Plano de Segurança do Paciente (PSP) é definido como o documento que indica as situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para o gerenciamento de riscos visando a prevenção e mitigação de incidentes, desde a admissão até a transferência, alta ou óbito do paciente no serviço de saúde. O PSP deve conter os seguintes conteúdos básicos: análise da situação ou diagnóstico do contexto e potenciais riscos, objetivos, estratégias, ações, metas, indicadores de monitoramento e cronograma. Para estabelecer as principais estratégias de segurança dos pacientes em diálise, recomenda-se também que o PSP contenha: a. Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação de riscos, de forma sistemática; b. Implementação dos protocolos de segurança do paciente estabelecidos pelo Ministério da Saúde, que são: identificação do paciente; higiene das mãos; segurança cirúrgica (se aplicável); segurança na prescrição, utilização e administração de medicamentos; prevenção de intimações de pacientes; c. Implementação de protocolos para prevenção e controle de eventos adversos em serviços de diálise, incluindo IRAS; d. Vigilância, monitoramento e investigação de eventos adversos e mortes resultantes desses EAs; e. Notificação de eventos adversos e mortes decorrentes desses EAs ao SNVS; f. Diretrizes de segurança do paciente e estratégias de envolvimento do paciente/família/cuidador para prevenção de eventos adversos. O PSP deve ser atualizado sempre que houver alterações na estrutura e nas atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde ou a cada 5 anos. Se o serviço de diálise for intra-hospitalar, pode ser considerado um PSP hospitalar, pois contém ações de segurança do paciente direcionadas aos serviços de diálise. Escolha uma das seguintes respostas:

Selecione

- SIM, o serviço de diálise tem um PSP implantado. F. foi anexado a este formulário o documento do PSP atualizado.
- SIM, o serviço de diálise é intra-hospitalar e o hospital possui em seu PSP ações de segurança do paciente para o serviço de diálise. F. foi anexado a este formulário o documento do PSP do hospital atualizado.
- NÃO, o serviço de diálise não tem PSP implantado.



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



O PSP deve conter a assinatura (à mão ou eletrônica) do diretor do serviço de saúde e ter data de publicação até dezembro de 2025. *Só serão considerados para fins desta avaliação, documentos publicados em 2026, caso tenham ocorrido alterações e o documento de 2026 seja o mais atualizado.

Para comprovar a implantação do PSP, é necessário anexar ao Formulário (ou apresentar ao NSP VISA por outra via), o PSP implantado na instituição, contendo todos os conteúdos básicos e a data de publicação. Tais requisitos são descritos no ícone “ajuda” do indicador.



ATENÇÃO: Caso o serviço de diálise NÃO possua a documentação em sua totalidade, ele não será considerado CONFORME nos indicadores.

Indicadores 3 a 13 - Protocolos de Segurança do Paciente



Para os indicadores 3 a 13 (protocolos de segurança do paciente), o serviço de diálise será considerado CONFORME, apenas se ele apresentar a documentação em sua totalidade (os protocolos e os comprovantes de realização de capacitação para os profissionais do serviço). Nesse caso, ele deverá assinalar a alternativa:

SIM, o serviço de diálise implantou o protocolo E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025.



A aba para anexar os documentos comprobatórios surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025”**. A descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda.

Indicador 3 - PROTOCOLO IMPLANTADO DE PRÁTICA DE HIGIENE DAS MÃOS

A implantação de um protocolo para a higiene das mãos no serviço de saúde indica a presença de uma estrutura organizacional básica para promover esta prática de segurança do paciente e prevenir infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o Protocolo Nacional para Prática de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde, entre outros documentos sobre o tema, disponível em <https://www.gov.br/amvisa/pt-br/contraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>. O protocolo de prática de higiene das mãos em serviços de diálise deve conter minimamente recomendações para: a. Descrição das técnicas de higiene das mãos (com sabonete líquido e com preparação alcoólica para as mãos); b. Os “cinco momentos” para higiene das mãos; c. Indicadores para monitoramento da adesão às práticas de higiene das mãos (por exemplo, consumo de preparação alcoólica para a prática de higiene das mãos); d. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores na prática de higiene das mãos. Escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de higiene das mãos E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025

ANEXOS:



ATENÇÃO: Se o serviço de diálise anexar apenas o protocolo, mas NÃO anexar os comprovantes de capacitações realizadas em 2025, será considerado NÃO CONFORME ao indicador.

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

Os indicadores 1 a 6, 10 e 11 são comuns a **TODOS** os serviços que realizam diálise para pacientes com doença renal crônica (hemodiálise e diálise peritoneal). Os indicadores 7, 9, 12, 13 são aplicáveis **apenas** aos serviços que oferecem a modalidade de hemodiálise.

Atenção!

O requisito “**Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores**” deve estar presente em todos os protocolos, conforme a sua especificidade.

Ele foi considerado educativo na Avaliação de 2024 (não ocorreu penalização do serviço que ainda não tivesse este item no seu Protocolo). Porém, este requisito passou a ser obrigatório em 2025.

Indicador 3- Protocolo implantado de Prática de Higiene das Mãos

A implantação de um protocolo para a higiene das mãos no serviço de saúde indica a presença de uma estrutura organizacional básica para promover esta prática de segurança do paciente e prevenir infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o Protocolo Nacional para Prática de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde, entre outros documentos sobre o tema, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>

O protocolo de prática de higiene das mãos em serviços de diálise deve conter minimamente recomendações para:

- a. Descrição das técnicas de higiene das mãos (com sabonete líquido e com preparação alcoólica para as mãos);
- b. Os “cinco momentos” para higiene das mãos; c. Indicadores para monitoramento da adesão às práticas de higiene das mãos (por exemplo, consumo de preparação alcoólica para a prática de higiene das mãos).
- d. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores na prática de higiene das mãos.

Para comprovar a implantação do protocolo de higiene das mãos, é necessário anexar ao 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 2025.

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de higiene das mãos E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025”** e a descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

Indicador 3 - PROTOCOLO IMPLANTADO DE PRÁTICA DE HIGIENE DAS MÃOS

A implantação de um protocolo para a higiene das mãos no serviço de saúde indica a presença de uma estrutura organizacional básica para promover esta prática de segurança do paciente e prevenir infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o Protocolo Nacional para Prática de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde, entre outros documentos sobre o tema, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>. O protocolo de prática de higiene das mãos em serviços de diálise deve conter minimamente as seguintes recomendações para: a. Descrição das técnicas de higiene das mãos (com sabonete líquido e com preparação alcoólica para as mãos); b. Os "cinco momentos" para higiene das mãos; c. Indicadores para monitoramento da adesão às práticas de higiene das mãos (por exemplo, consumo de preparação alcoólica para a prática de higiene das mãos); d. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores na prática de higiene das mãos. Escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de higiene das mãos E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025

ANEXO(S) (até 4 arquivos)



Os Protocolos devem ser atualizados periodicamente, de acordo com as evidências científicas e o contexto do serviço de diálise, sendo aceitos protocolos com no máximo 3 anos a partir da data de publicação ou revisão.

A comprovação da capacitação deve ser em documento (físico ou digital) contendo data, carga horária, conteúdo ministrado e nome do instrutor/instituição promotora e dos profissionais capacitados.

Indicador 4- Protocolo implantado de identificação do paciente

Para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o Protocolo Nacional para Identificação do Paciente, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>. Além disso, recomenda-se a literatura científica específica sobre o tema em pacientes dialíticos.

O protocolo de identificação do paciente deve conter minimamente:

- a- Uma forma de identificação a todos os pacientes
- b- Orientação para utilização de no mínimo dois identificadores (por exemplo, nome completo do paciente; data de nascimento do paciente; e número de prontuário do paciente), além da orientação para confirmação verbal da identificação do paciente, antes de administrar qualquer medicamento ou realizar qualquer procedimento.
- c- Forma de identificação de dialisador e linhas, durante o armazenamento e antes da conexão no paciente (com dupla checagem e confirmação verbal), no caso do serviço que realiza o reuso, exceto os serviços que realizam

somente diálise peritoneal.

- d- O protocolo recomenda procedimentos de identificação segura (por exemplo, antes da administração de medicamentos, hemoderivados; coleta de material para exame; entrega da dieta e realização de procedimentos invasivos, conferência antes da conexão do dialisador e linhas de uso múltiplo, no caso de reuso; antes de programar a sessão hemodialítica na máquina, presença de alergias).
- e- *Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores na prevenção de eventos adversos relacionados a identificação do paciente. (item obrigatório desde 2025).*

Para comprovar a implantação do protocolo de identificação, é necessário anexar ao 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 2025.

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de identificação do paciente E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025”** e a descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:


Indicador 4 - PROTOCOLO IMPLANTADO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

A implantação de um protocolo para identificação dos pacientes indica a presença de uma estrutura organizacional básica para promover esta prática de segurança do paciente. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o Protocolo Nacional para Identificação do Paciente, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>. Além disso, recomenda-se a literatura científica específica sobre o tema em pacientes dialíticos. O protocolo de identificação do paciente deve conter minimamente: a. Uma forma de identificação a todos os pacientes. b. Orientação para utilização de no mínimo dois identificadores (por exemplo, nome completo do paciente; data de nascimento do paciente; e número de prontuário do paciente), além da orientação para confirmação verbal da identificação do paciente, antes de administrar qualquer medicamento ou realizar qualquer procedimento. c. Forma de identificação de dialisador e linhas, durante o armazenamento e antes da conexão no paciente (com dupla checagem e confirmação verbal), no caso do serviço que realiza o reuso, exceto os serviços que realizam somente diálise peritoneal. d. O protocolo recomenda procedimentos de identificação segura (por exemplo, antes da administração de medicamentos, hemoderivados; coleta de material para exame; entrega da dieta e realização de procedimentos invasivos, conferência antes da conexão do dialisador e linhas de uso múltiplo, no caso de reuso; antes de programar a sessão hemodialítica na máquina, presença de alergias). e. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores na prevenção de eventos adversos relacionados a identificação do paciente. Escolha uma das seguintes respostas: *

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de identificação do paciente E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025

ANEXO(S) (até 4 arquivos) *



 **Os Protocolos devem ser atualizados periodicamente, de acordo com as evidências científicas e o contexto do serviço de diálise, sendo aceitos protocolos com no máximo 3 anos a partir da data de publicação ou revisão.**

A comprovação da capacitação deve ser em documento (físico ou digital) contendo data, carga horária, conteúdo ministrado e nome do instrutor/instituição promotora e dos profissionais capacitados.

Indicador 5- Protocolo implantado para prevenção de quedas

Para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o Protocolo Nacional para Prevenção de Quedas do Paciente, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>.

Além disso, recomenda-se a literatura científica específica sobre o tema de prevenção de quedas em pacientes dialíticos. O Protocolo para Prevenção de Quedas deve conter minimamente:

- a. Determinação e instruções para realização da avaliação de risco de queda em todos os pacientes (englobando antes e após o procedimento).
- b. Descrição das medidas de prevenção de queda do paciente, com base na avaliação de risco realizada.
- c. *Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores na prevenção de quedas. (item obrigatório desde 2025).*

Para comprovar a implantação do protocolo para prevenção de quedas, 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 2025.

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para prevenção de quedas E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025”** e a descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

Indicador 5 - PROTOCOLO IMPLANTADO PARA PREVENÇÃO DE QUEDAS

A implantação de um protocolo para prevenção de quedas indica a presença de uma estrutura organizacional básica para aumentar a adesão a esta prática de segurança do paciente. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o Protocolo Nacional para Prevenção de Quedas do Paciente, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes> Além disso, recomenda-se a literatura científica específica sobre o tema de prevenção de quedas em pacientes dialíticos. O Protocolo para Prevenção de Quedas deve conter minimamente: a. Determinação e instruções para realização da avaliação de risco de queda em todos os pacientes (englobando antes e após o procedimento). b. Descrição das medidas de prevenção de queda do paciente, com base na avaliação de risco realizada. c. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores na prevenção de quedas. Escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para prevenção de quedas E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025

ANEXO(S) (até 4 arquivos)



O Protocolo deve ser atualizado periodicamente, de acordo com as evidências científicas e o contexto do serviço de saúde, sendo aceitos documentos com no máximo 3 anos a partir da data de publicação ou última revisão.

Somente serão aceitos protocolos com data de 2026 para fins desta avaliação, nos casos em que tenham ocorrido alterações nos documentos já vigentes e o documento de 2025 não esteja mais disponível.

A comprovação da capacitação deve ser em documento (físico ou digital) contendo data, carga horária, conteúdo ministrado e nome do instrutor/instituição promotora e dos profissionais capacitados.

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

Para elaborar e adaptar esse protocolo para o serviço, foi publicado 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 a 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%,).

h. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção de eventos adversos relacionados aos erros de medicação. (item obrigatório em 2025)

Para comprovar a implantação do protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos, 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 2025.

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção “SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025” e a descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

Indicador 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, foi publicado 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 a 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; d. Recomendações específicas para prescrição de antimicrobianos, gerenciamento do uso de antimicrobianos; e. Recomendações específicas para prescrição, dispensação, administração, suspensão ou dose de ajuste de medicamentos dialisáveis ou parcialmente dialisáveis durante a hemodiálise; f. Recomendações específicas para prescrição, dispensação e administração de medicamentos de alta vigilância (heparina, glicose a 50%, cloreto de sódio a 20%); g. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção de eventos adversos relacionados aos erros de medicação. Escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos E realizou capacitação sobre ... ×

ANEXO(S) (até 4 arquivos)



O Protocolo deve ser atualizado periodicamente, de acordo com as evidências científicas e o contexto do serviço de saúde, sendo aceitos documentos com no máximo 3 anos a partir da data de publicação ou última revisão.

Somente serão aceitos, para fins desta avaliação, protocolos com data de 2026 apenas nos casos em que tenham ocorrido alterações nos documentos já vigentes e o documento de 2025 não esteja mais disponível.

A comprovação da capacitação deve ser em documento (físico ou digital) contendo data, carga horária, conteúdo ministrado e nome do instrutor/instituição promotora e dos profissionais capacitados.

Indicador 7- Protocolo implementado para prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular em pacientes em hemodiálise

Para o desenvolvimento e adaptação do protocolo para prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular em pacientes em hemodiálise, sugere-se a busca na literatura científica específica sobre o tema de pacientes em diálise. É importante considerar os principais acessos para hemodiálise, que são: cateter central não tunelizado/temporário, cateter central tunelizado/de longa permanência, fístula arteriovenosa (cateteres arteriovenosos autólogos ou de politetrafluoretileno

(PTFE).

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

a. Higiene das mãos antes e depois do acesso vascular;

b. Medidas de prevenção de IRAS associadas ao cateter venoso central para hemodiálise, que envolvem:

b1- Medidas preventivas durante a inserção do cateter venoso central, incluindo pacotes de medidas de inserção, implementação do checklist para práticas seguras de inserção do cateter venoso central (com pelo menos os seguintes itens: Higienizar as mãos antes da inserção do cateter, realizar antissepsia da pele com gluconato de clorexidina $\geq 0,5\%$ ou PVPI alcoólico a 10% (se houver contra-indicação para o uso de clorexidina), aguardar a secagem completa do antisséptico antes de prosseguir com a punção, utilizar barreira máxima como: toalhetas, toalhetas estéreis, touca, máscara e óculos de proteção, utilizar curativo estéril que cubra todo o corpo do paciente (desde da cabeça aos pés), realizar curativo oclusivo estéril;

b2 - Medidas preventivas durante a manutenção e manipulação do cateter venoso central e suas conexões (curativo, fixação do cateter, heparinização).

b3 - Estratégias para evitar o uso de cateter venoso temporário, ou para remover esse cateter o mais rápido possível, como programar uma fístula arteriovenosa (FAV) ou, se isso não for possível, implantar um cateter venoso central de longa permanência.

c. Diretrizes para conexão de linha adequada, fixação de agulha, verificação de grampos e conexões (verificação duplicada);

d. Diretrizes sobre punção e manutenção da FAV: incluindo tempo de espera para

maturação da FAV, avaliação adequada da FAV antes da punção, uso de Doppler quando necessário, verificação do pulso e frêmito antes da punção, manutenção da distância correta entre as agulhas, rotação dos locais de punção (técnica “escala”) para prevenir pseudoaneurismas, seleção adequada do calibre da agulha, prevenção do deslocamento da agulha durante a diálise, prevenção da transfixação, etc;

e. Orientações sobre cuidado de pacientes com histórico de convulsões, qualquer comprometimento cognitivo ou qualquer outra situação que o torne pouco cooperativo;

f. Monitoramento dos casos de infecção;

g. Ações e estratégias para envolver pacientes/familiares/cuidadores nas principais medidas preventivas (como limpeza do braço da FAV com água e sabão antes da punção, exercícios para fortalecer a FAV e cuidados curativos durante a inserção do cateter) - (*Item obrigatório desde 2025*).

Para comprovar a implantação do protocolo para prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular em pacientes em hemodiálise, 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 2025.

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025”** e a descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

Indicador 7 - PROTOCOLO IMPLEMENTADO PARA PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO ACESSO VASCULAR EM PACIENTES EM HEMODIÁLISE

A implementação de um protocolo para prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de tais eventos adversos no serviço de diálise. Como base para o desenvolvimento e adaptação deste protocolo, sugere-se a busca na literatura científica sobre o tema e na seção IRAS, capítulo sobre Medidas de prevenção de infecção da corrente sanguínea, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>. Além disso, recomenda-se literatura científica específica sobre o tema de pacientes em diálise. É importante considerar os principais acessos para hemodiálise, que são: cateter central não tunelizado/temporário, cateter central tunelizado/de longa permanência, fistula arteriovenosa (cateteres arteriovenosos autólogos ou de politetrafluoretileno (PTFE)). O Protocolo para prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular deve conter no mínimo diretrizes para: a. Higiene das mãos antes e depois do acesso vascular b. Medidas de prevenção de IRAS associadas ao cateter venoso central para hemodiálise, que envolvem: b1- Medidas preventivas durante a inserção do cateter venoso central, incluindo pacotes de medidas de inserção, implementação do checklist para práticas seguras de inserção do cateter venoso central (com pelo menos os seguintes itens: Higienizar as mãos antes da inserção do cateter, realizar antisepsia da pele com gluconato de clorexidina \geq 0,5% ou PVPI alcoólico a 10% (se houver contraindicação para o uso de clorexidina), aguardar a secagem completa do antisséptico antes de prosseguir com a punção, utilizar barreira máxima como: toalhetes, toalhetes estéreis, touca, máscara e óculos de proteção, utilizar curativo estéril que cubra todo o corpo do paciente (desde da cabeça aos pés), realizar curativo oclusivo estéril. b2 - Medidas preventivas durante a manutenção e manipulação do cateter venoso central e suas conexões (curativo, fixação do cateter, heparinização). b3 - Estratégias para evitar o uso de cateter venoso temporário, ou para remover esse cateter o mais rápido possível, como programar uma fistula arteriovenosa (FAV) ou, se isso não for possível, implantar um cateter venoso central de longa permanência. c. Diretrizes para conexão de linha adequada, fixação de agulha, verificação de grampos e conexões (verificação duplicada) d. Diretrizes sobre punção e manutenção da FAV: incluindo tempo de espera para maturação da FAV, avaliação adequada da FAV antes da punção, uso de Doppler quando necessário, verificação do pulso e freamento antes da punção, manutenção da distância correta entre as agulhas, rotação dos locais de punção (técnica "escala") para prevenir pseudoaneurismas, seleção adequada do calibre da agulha, prevenção do deslocamento da agulha durante a diálise, prevenção da transfusão, etc. e. Orientações sobre cuidado de pacientes com histórico de convulsões, qualquer comprometimento cognitivo ou qualquer outra situação que o torne pouco cooperativo. f. Monitoramento dos casos de infecção. g. Ações e estratégias para envolver pacientes/familiares/cuidadores nas principais medidas preventivas (como limpeza do braço da FAV com água e sabão antes da punção, exercícios para fortalecer a FAV e cuidados curativos durante a inserção do cateter). Escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular E realizou capacitação sobre o protoco

ANEXO(S) (até 4 arquivos)



Cancelar

Enviar solicitação

Como vimos, este indicador é aplicável apenas aos serviços que oferecem a modalidade de **hemodiálise**. Os serviços que não realizarem hemodiálise devem assinalar a opção **“NÃO SE APLICA, pois o serviço de diálise realiza apenas diálise peritoneal”**.

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

O Protocolo para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal deve conter orientações para:

- a- Avaliação dos riscos relacionados a diálise peritoneal, seja no serviço de diálise ou no domicílio do paciente;
- b- 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 e após o manuseio do cateter, curativo, etc;
- c- Prevenção de eventos adversos relacionados ao procedimento dialítico, incluindo orientações para paciente/familiares/ cuidadores como por exemplo (como 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);
- d- Realização de vigilância de casos de infecção e de outros eventos adversos;

- e- Treinamento do paciente e/ou cuidadores;
- f- *Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção no serviço e no domicílio (Item obrigatório desde 2025).*

Para comprovar a implantação do protocolo para prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal, 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 2025.

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025”** e a descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

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

A implantação de um protocolo para a prevenção de IRAS e outros eventos adversos em diálise indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção desses eventos no serviço de diálise. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, sugere-se buscar na literatura científica sobre o tema. O Protocolo para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal deve conter orientações para: a. Avaliação dos riscos relacionados a diálise peritoneal, seja no serviço de diálise ou no domicílio do paciente b. 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; c. Prevenção de eventos adversos relacionados ao procedimento dialítico, incluindo orientações para paciente/familiares/ cuidadores como por exemplo (como 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). d. Realização de vigilância de casos de infecção e de outros eventos adversos. e. Treinamento do paciente e/ou cuidadores. f. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção no serviço e no domicílio Escolha uma das seguintes respostas:*

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal F realizou capacitação sobre ...

ANEXO(S) (até 4 arquivos) *



Como vimos, este indicador é aplicável apenas aos serviços que oferecem a modalidade de **diálise peritoneal**. Os serviços que não realizarem hemodiálise devem assinalar a opção **“NÃO SE APLICA, pois o serviço de diálise realiza apenas hemodiálise”**.

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

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


- a- Prevenção da coagulação com uso de anticoagulantes;
- b- Cuidados antes, durante e após a administração de anticoagulantes;
- c- As ações a serem tomadas em caso de impossibilidade de anticoagular o paciente (prevenção de coagulação sem o uso de anticoagulantes);
- d- Monitoramento do paciente e do sistema durante o processo hemodialítico;
- e- Ações de enfermagem nas situações de coagulação do sistema;
- f- Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre os principais sinais e sintomas de identificação de coagulação do sistema. (item obrigatório desde 2025).

Para comprovar a implantação do protocolo de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico, é necessário anexar a este formulário, os seguintes documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos (sugestão de modelos estão disponíveis no Portal da Anvisa: [Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 8/2025 — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#))
2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2025.

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025”** e a descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:


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

A implantação de um protocolo para a prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de complicações relacionadas a esse procedimento. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, devem ser utilizadas a literatura sobre esse assunto. O Protocolo para a prevenção de coagulação do sistema deve conter orientações sobre: a. Prevenção da coagulação com uso de anticoagulantes. b. Cuidados antes, durante e após a administração de anticoagulantes. c. As ações a serem tomadas em caso de impossibilidade de anticoagular o paciente (prevenção de coagulação sem o uso de anticoagulantes). d. Monitoramento do paciente e do sistema durante o processo hemodialítico. e. Ações de enfermagem nas situações de coagulação do sistema f. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre os principais sinais e sintomas de identificação de coagulação do sistema. Escolha uma das seguintes respostas: 

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico E realizou capacitação s... × ▾

ANEXO(S) (até 4 arquivos) *



 O Protocolo deve ser atualizado periodicamente, de acordo com as evidências científicas e o contexto do serviço de saúde, sendo aceitos documentos com no máximo 3 anos a partir da data de publicação ou última revisão.

Somente serão aceitos, para fins desta avaliação, protocolos com data de 2026 apenas nos casos em que tenham ocorrido alterações nos documentos já vigentes e o documento de 2025 não esteja mais disponível.

A comprovação da capacitação deve ser em documento (físico ou digital) contendo data, carga horária, conteúdo ministrado e nome do instrutor/instituição promotora e dos profissionais capacitados.

Como vimos, este indicador é aplicável apenas aos serviços que oferecem a modalidade de **hemodiálise**. Os serviços que não realizarem hemodiálise devem assinalar a opção “**NÃO SE APLICA, pois o serviço de diálise realiza apenas diálise peritoneal**”.

Indicador 10 - Protocolo implementado para prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes em serviços de diálise

O protocolo de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes em serviços de diálise deve conter no mínimo:

- a- Implementação de medidas de precaução padrão e precauções com base no modo de transmissão.
- b- Identificação correta de pacientes com infecções causadas por microrganismos multirresistentes.
- c- Diretrizes para identificação, investigação, tratamento, se necessário, monitoramento de pacientes com infecção ou colonização por microrganismos multirresistentes.
- d- Vigilância de infecções e notificação de dados ao sistema de vigilância de IRAS em serviços de diálise

- e- Orientação sobre processos de limpeza e desinfecção (internos e externos) de equipamentos, incluindo padronização de produtos, frequência e treinamento de equipamentos.
- f- Diretrizes sobre processos de limpeza e desinfecção ambiental.
- g- Orientações e estratégias para envolver pacientes/familiares/cuidadores nas principais medidas de prevenção. (item obrigatório em 2025)

Para verificar a implementação do Protocolo para prevenção da transmissão de microrganismos multirresistentes em serviços de diálise, é necessário anexar ao presente formulário os seguintes documentos comprobatórios:

1. Documento de protocolo com todo o conteúdo básico.
2. Documento comprovativo da ação de educação/formação continuada dos profissionais de saúde sobre este protocolo em 2025

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de diálise implantou um Protocolo para a prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025”** e a descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

Indicador 10 - PROTOCOLO IMPLEMENTADO PARA PREVENÇÃO E CONTROLE DA TRANSMISSÃO DE MICRORGANISMOS MULTIRRESISTENTES EM SERVIÇOS DE DIÁLISE


A implementação de um protocolo de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes indica a presença de uma estrutura organizacional básica voltada para essa prevenção e controle de infecções no serviço de diálise. Como base para a elaboração deste protocolo, sugere-se a busca nas normas, documentos publicados pela Anvisa, Ministério da Saúde e literatura científica sobre o tema. O protocolo de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes em serviços de diálise deve conter no mínimo: a. Implementação de medidas de precaução padrão e precauções com base no modo de transmissão. b. Identificação correta de pacientes com infecções causadas por microrganismos multirresistentes. c. Diretrizes para identificação, investigação, tratamento, se necessário, monitoramento de pacientes com infecção ou colonização por microrganismos multirresistentes. d. Vigilância de infecções e notificação de dados ao sistema de vigilância de IRAS em serviços de diálise e. Orientação sobre processos de limpeza e desinfecção (internos e externos) de equipamentos, incluindo padronização de produtos, frequência e treinamento de equipamentos. f. Diretrizes sobre processos de limpeza e desinfecção ambiental. g. Diretrizes e estratégias para envolver pacientes/familiares/cuidadores nas principais medidas de prevenção. Escolha uma das seguintes respostas: *



SIM, o serviço de diálise implantou o Protocolo para a prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025. x

ANEXO(S) (até 4 arquivos)



 O Protocolo deve ser atualizado periodicamente, de acordo com evidências científicas no contexto dos serviços de saúde, com documentos atualizados no máximo 3 anos após a data de publicação ou última revisão.

Somente serão aceitos, para fins desta avaliação, protocolos com data de 2026 apenas nos casos em que tenham ocorrido alterações nos documentos já vigentes e o documento de 2025 não esteja mais disponível.

A comprovação da formação deverá ser feita por meio de documento (físico ou digital) contendo data, carga horária, conteúdo ministrado e nome do instrutor/instituição promotora e de dois profissionais capacitados.

Indicador 11 - Protocolo Implantado de prevenção da Transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise

Para a elaboração e adaptação do protocolo de prevenção da transmissão do HIV, hepatites B e C e tratamento da hepatite C em serviços de diálise, sugere-se a consulta a normas e documentos publicados pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, além de literatura científica sobre o tema. Várias diretrizes de prevenção de infecções aplicáveis ao tema já devem estar presentes no protocolo de prevenção de transmissão de microrganismos multirresistentes e no protocolo referente à reutilização de dialisadores e linhas. Assim, as diretrizes para prevenção da transmissão do HIV, hepatite B e C incluídas neste protocolo serão complementares. Além destas diretrizes, devem ser incluídas diretrizes referentes ao tratamento de pacientes com hepatite C em serviços de diálise, pois elas têm impacto na redução da incidência deste tipo de hepatite em serviços de diálise (estas diretrizes podem ser incluídas neste ou em outro protocolo, desde que atendam à definição para este indicador). Desta forma, o protocolo deve incluir, no mínimo:

- a. Identificação correta de pacientes com marcadores infecciosos positivos para HIV, hepatite B e C;
- b. Implementação de precauções padrão para prevenção da transmissão do HIV e das hepatites B e C;

- c. Orientações quanto à vacinação de pacientes e profissionais, conforme definido no Programa Nacional de Imunização;
- d. Diretrizes para realização de hemodiálise em pacientes com marcadores infecciosos positivos para hepatite B (por exemplo: em quarto exclusivo);
- e. Diretrizes para realização de hemodiálise em pacientes com marcadores infecciosos positivos para hepatite C e HIV (por exemplo: último plantão ou máquina exclusiva);
- f. Diretrizes e estratégias para envolvimento do paciente/família/cuidador;
- g. Proibição de reutilização de dialisadores e linhas de pacientes com HIV e hepatites B e C;
- h. Orientações quanto à investigação, encaminhamento para rede de referência e tratamento, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, e acompanhamento (durante o encaminhamento) dos pacientes com sorotipo positivo para hepatite C; (Um protocolo separado contendo essas diretrizes é permitido e deve ser anexado a esses formulários junto com o protocolo de prevenção do HIV, Hepatite B e C.)

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

Ainda que o serviço de diálise não atenda regularmente pacientes com HIV e possua um protocolo sintético, ele deve assinalar a seguinte opção de resposta:

SIM, o serviço de diálise implantou o protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B/C e de tratamento da hepatite C E realizou capacitação sobre esse protocolo em 2025.

A descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

Indicador 11 - PROTOCOLO IMPLEMENTADO PARA PREVENÇÃO DA TRANSMISSÃO DO HIV E HEPATITE EM DECORRÊNCIA DO TRATAMENTO DE HEPATITE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

A implementação de um protocolo de prevenção da transmissão do HIV, hepatites B e C e tratamento da hepatite C em serviços de diálise indica a presença de uma estrutura organizacional básica, visando essas ações nesses serviços. Como base para a elaboração e adaptação deste protocolo, sugere-se a consulta a normas e documentos publicados pela Anvisa e pelo Ministério da Saúde, além de literatura científica sobre o tema. Várias diretrizes de prevenção de infecções aplicáveis ao tema já devem estar presentes no protocolo de prevenção de transmissão de microrganismos multirresistentes e no protocolo referente à reutilização de dialisadores e linhas. Assim, as diretrizes para prevenção da transmissão do HIV, hepatite B e C incluídas neste protocolo serão complementares. Além destas diretrizes, devem ser incluídas diretrizes referentes ao tratamento de pacientes com hepatite C em serviços de diálise, pois elas têm impacto na redução da incidência deste tipo de hepatite em serviços de diálise (estas diretrizes podem ser incluídas neste ou em outro protocolo, desde que atendam à definição para este indicador). Desta forma, o protocolo deve incluir, no mínimo: a. Identificação correta de pacientes com marcadores infecciosos positivos para HIV, hepatite B e C; b. Implementação de precauções padrão para prevenção da transmissão do HIV e das hepatites B e C; c. Orientações quanto à vacinação de pacientes e profissionais, conforme definido no Programa Nacional de Imunização; d. Diretrizes para realização de hemodiálise em pacientes com marcadores infecciosos positivos para hepatite B (por exemplo: em quarto exclusivo); e. Diretrizes para realização de hemodiálise em pacientes com marcadores infecciosos positivos para hepatite C e HIV (por exemplo: último plantão ou máquina exclusiva); f. Diretrizes e estratégias para envolvimento do paciente/família/cuidador; g. Proibição de reutilização de dialisadores e linhas de pacientes com HIV e hepatites B e C; h. Orientações quanto à investigação, encaminhamento para rede de referência e tratamento, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, e acompanhamento (durante o encaminhamento) dos pacientes com sorotipo positivo para hepatite C; (Um protocolo separado contendo essas diretrizes é permitido e deve ser anexado a esses formulários junto com o protocolo de prevenção do HIV, Hepatite B e C). Escolha uma das seguintes respostas:*

SIM, o serviço de diálise implantou o protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B / C e de tratamento da hepatite C E realizou capacitação. × ▾

ANEXO(S) (até 4 arquivos) *



Para verificar a implementação do Protocolo para prevenção da Transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C em serviços de diálise, é necessário anexar ao presente formulário os seguintes documentos comprobatórios:

1. Documento de protocolo com todo o conteúdo básico.
2. Documento comprovativo da ação de educação/formação continuada dos profissionais de saúde sobre este protocolo em 2025.

Indicador 12 - Protocolo implementado para prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso de dialisadores e linhas

O protocolo para prevenção de eventos adversos relacionados à reutilização de dialisadores e linhas deve incluir no mínimo:

- a- Medidas para evitar a troca de dialisadores e linhas de uso múltiplo entre pacientes;
- b- Medidas para evitar contaminação cruzada do dialisador e das linhas;
- c- Orientações para o reprocessamento adequado do dialisador e das linhas;
- d- Medidas para evitar o uso de dialisadores e linhas com resíduos esterilizantes;
- e- Controle do descarte de dialisadores e linhas e prevenção da utilização de dialisadores danificados, com priming (medição do volume interno das fibras do dialisador) abaixo do definido em normativa sanitária ou com número de reutilizações ultrapassado;
- f- Diretrizes para verificar a presença de bolhas e vazamentos;
- g- Meios para registrar o número de reutilizações do dialisador e da linha

(Registros em livros de controle ou planilhas);

h- Orientações e estratégias para envolver pacientes/familiares/cuidadores nas principais medidas de prevenção. (item obrigatório desde 2025).

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de eventos adversos relacionados ao uso e reuso dos e linhas dialisadores E realizou capacitação sobre o protocolo em 2025”** e a descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

Indicador 12 - PROTOCOLO IMPLEMENTADO PARA PREVENÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO REUSO DE DIALISADORES E LINHAS

A implementação de um protocolo para prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso de dialisadores e linhas indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a segurança do paciente e a prevenção de eventos adversos relacionados ao uso e reuso desses produtos. Como base para o desenvolvimento e adaptação deste protocolo, sugere-se a busca de normas e literatura científica sobre o tema. O protocolo para prevenção de eventos adversos relacionados à reutilização de dialisadores e linhas deve incluir no mínimo: a. Medidas para evitar a troca de dialisadores e linhas de uso múltiplo entre pacientes. b. Medidas para evitar contaminação cruzada do dialisador e das linhas c. Orientações para o reprocessamento adequado do dialisador e das linhas. d. Medidas para evitar o uso de dialisadores e linhas com resíduos esterilizantes e. Controle do descarte de dialisadores e linhas e prevenção da utilização de dialisadores danificados, com priming (medição do volume interno das fibras do dialisador) abaixo do definido em normativa sanitária ou com número de reutilizações ultrapassado. f. Diretrizes para verificar a presença de bolhas e vazamentos g. Meios para registrar o número de reutilizações do dialisador e da linha (Registros em livros de controle ou planilhas (computador) h. Orientações e estratégias para envolver pacientes/familiares/cuidadores nas principais medidas de prevenção. Escolha uma das seguintes respostas: *

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de eventos adversos relacionados ao uso e reuso dos e linhas dialisadores E realizou capa. x v

ANEXO(S) (até 4 arquivos) *



Para verificar a implementação do protocolo para prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso de dialisadores e linhas, é necessário anexar os seguintes documentos comprovativos a este formulário:

1. Documento de protocolo com todo o conteúdo básico.
2. Documento que comprove a formação/formação continuada dos profissionais de saúde sobre este protocolo em 2025.

O Protocolo deve ser atualizado periodicamente, de acordo com evidências científicas no contexto dos serviços de saúde, com documentos atualizados no máximo 3 anos após a data de publicação ou última revisão.

Somente serão aceitos, para fins desta avaliação, protocolos com data de 2026 apenas nos casos em que tenham ocorrido alterações nos documentos já vigentes e o documento de 2025 não esteja mais disponível.

A comprovação do treinamento deverá ser feita por meio de documento (físico

ou digital) contendo data, carga horária, conteúdo ministrado e nome do instrutor/instituição patrocinadora e de dois profissionais capacitados.

Se o serviço de diálise não realiza reuso de dialisadores e linhas, deverá assinalar a opção de resposta:

NÃO SE APLICA. O SERVIÇO NÃO REALIZA REUSO DOS DIALISADORES E LINHAS DE DIÁLISE

Como vimos, este indicador é aplicável apenas aos serviços que oferecem a modalidade de **hemodiálise**. Os serviços que não realizarem hemodiálise devem assinalar a opção:

NÃO SE APLICA. O SERVIÇO REALIZA APENAS DIÁLISE PERITONEAL.

Indicador 13 - Protocolo implementado de monitoramento da qualidade da água para hemodiálise


Para verificar a implementação do protocolo de monitoramento da qualidade da água para hemodiálise é necessário anexar os seguintes documentos comprovativos a este formulário:

3.1.1. Documento de protocolo com todo o seu conteúdo básico.

3.1.2. Relatório de análises laboratoriais (mensais) de água para hemodiálise referente ao ano de 2025.

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise E realizou análise regular da qualidade da água para hemodiálise em 2025”**. A descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

Indicador 13 - PROTOCOLO IMPLEMENTADO DE MONITORAMENTO DA QUALIDADE DA ÁGUA PARA HEMODIÁLISE

A implementação de um protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao monitoramento da qualidade da água para hemodiálise indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a segurança do paciente em relação a esse aspecto. Como base para a elaboração e adaptação deste protocolo, deve-se observar a RDC 11/2014 e a literatura científica sobre o tema. 

SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise E realizou análise regular da qualidade da água par... x v

ANEXO(S) (até 4 arquivos) *



O Protocolo deve ser atualizado periodicamente, de acordo com evidências científicas no contexto dos serviços de saúde, com documentos atualizados no máximo 3 anos após a data de publicação ou última revisão.

Somente serão aceitos, para fins desta avaliação, protocolos com data de 2026 apenas nos casos em que tenham ocorrido alterações nos documentos já vigentes e o documento de 2025 não esteja mais disponível.

O laudo de análise da qualidade da água para hemodiálise deve considerar os pontos de coleta das amostras; nível de infecção de bactérias heterotróficas, parâmetros físico-químicos entre outros parâmetros definidos pela RDC nº 11/2014.

Como vimos, este indicador é aplicável apenas aos serviços que oferecem a modalidade de **hemodiálise**. Os serviços que não realizarem hemodiálise devem assinalar a opção **“NÃO SE APLICA, pois o serviço de diálise realiza apenas diálise peritoneal”**.

Indicador 14 - Plano Implantado de Gerenciamento de Tecnologias



A implantação de um plano de gerenciamento de tecnologias, para os equipamentos utilizados nos serviços de diálise (ex: equipamentos de hemodiálise, de diálise peritoneal, equipamento de reuso, etc), indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de eventos adversos relacionadas ao uso dessas tecnologias.

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

O Plano de gerenciamento dos equipamentos de hemodiálise, de diálise peritoneal e equipamentos de reuso 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;
- 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 sistemático da execução das atividades de cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde;
- e- O Responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento;
- f- Orientações para notificações de eventos adversos relacionadas ao equipamento;

O sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise – STDAH e o controle de qualidade da água para hemodiálise devem estar contemplados no plano de gerenciamento.

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção **“SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo implantou um plano de gerenciamento de tecnologias E realizou capacitação sobre o gerenciamento e operação dos equipamentos em 2025”**. A descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

Indicador 14 - PLANO IMPLEMENTADO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIA (EQUIPAMENTOS DE HEMODIÁLISE E DIÁLISE PERITONEAL)

A implementação de um plano de gerenciamento de tecnologias para equipamentos de diálise (hemodiálise e diálise peritoneal) indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de eventos adversos relacionados ao uso desses equipamentos. Como base para elaboração e adaptação deste protocolo, devem ser observadas a RDC 509/2021, RDC 63/2011, RDC 11/2014 e a literatura científica sobre o tema. O plano de gerenciamento dos equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal deve conter ações relacionadas à seleção, aquisição, armazenamento, instalação, operação, distribuição, descarte e rastreabilidade desses equipamentos, incluindo, entre outros fatores: a. Programação de manutenção preventiva e corretiva b. Orientações específicas sobre o uso de cada tipo de máquina: dupla verificação da programação do procedimento de diálise, programação correta dos alarmes e outras medidas para evitar problemas decorrentes da programação inadequada da máquina, resultando em hipertermia, hipotensão, variações na ultrafiltração e outros eventos adversos. c. Orientação em situações adversas, como falta de energia, etc. d. Registro sistemático da execução das atividades de cada etapa da gestão de tecnologia em saúde. e. A pessoa responsável pela preparação e implementação do Plano de Gestão. f. Diretrizes para relatar eventos adversos relacionados a equipamentos. *

SIM, o serviço de diálise implantou um plano de gerenciamento de tecnologias E realizou capacitação sobre o gerenciamento e operação dos equipamentos... 

ANEXO(S) (até 4 arquivos)



Para comprovar a implantação do plano de gerenciamento de tecnologias, é necessário anexar ao formulário os seguintes documentos comprobatórios:

1. Documento do plano com todos os conteúdos básicos, incluindo Cronograma de manutenção corretiva e preventiva e comprovantes;
2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre o gerenciamento e operação dos equipamentos de diálise em 2025.

Indicador 15 – Lista de Verificação de Segurança Aplicada à Hemodiálise (Check list)



O preenchimento de uma Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (Check list) 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.


Deve ser definido pelo NSP do serviço de diálise um documento contendo orientações sobre os momentos de aplicação do checklist: antes/durante/após a sessão. Como base para elaborar uma lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise, sugere-se buscar literatura científica sobre o tema.

➤ Para comprovar o uso de uma lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise, é necessário anexar ao formulário os seguintes documentos comprobatórios:

1. Documento contendo a lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise (sugestão de modelo disponível em: [NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 07/2025 — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#));
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre a aplicação dessa lista em 2025.

A aba para anexar o documento comprobatório surgirá se o respondente marcar a opção “SIM, o serviço de diálise utiliza a Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise e realizou capacitação sobre a lista em 2025”. A descrição dos anexos requeridos estará disponível ao clicar no ícone de ajuda:

Indicador 15 - CHECKLIST DE SEGURANÇA EM HEMODIÁLISE

A elaboração de uma Lista de Verificação de Segurança aplicada à hemodiálise (Checklist) orienta os profissionais de saúde do serviço de diálise a aderirem às práticas de segurança do paciente, a fim de minimizar a ocorrência de eventos adversos (EAs), avaliando as condições do processo desde antes do início da sessão até a alta do paciente do serviço de diálise. Como base para a elaboração de um checklist de segurança aplicado à hemodiálise, sugere-se a busca de literatura científica sobre o tema. 

SIM, o serviço de diálise utiliza a Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise e realizou capacitação sobre a lista em 2025 x v

ANEXO(S) (até 4 arquivos) *



Como vimos, este indicador é aplicável apenas aos serviços que oferecem a modalidade de **hemodiálise**. Os serviços que não realizarem hemodiálise devem assinalar a opção “**NÃO SE APLICA, pois o serviço de diálise realiza apenas diálise peritoneal**”

Indicador 16 - Conformidade da Avaliação do Risco de Quedas



A avaliação do risco de queda é um indicador de processo e a sua conformidade pode ser mensurada pelo serviço de diálise a partir da análise de uma amostra aleatória de 17 prontuários de pacientes¹⁰.

Para avaliar esse indicador, o serviço deve selecionar de forma aleatória essa amostra dos 17 prontuários e verificar se nesses prontuários há registros de avaliação do risco de quedas.

De acordo com o protocolo de prevenção de quedas do Ministério da Saúde, “a avaliação do risco de queda deve ser feita no momento da admissão do paciente com o emprego de uma escala adequada ao perfil de pacientes da instituição. Esta avaliação deve ser repetida diariamente até a alta do paciente.” Dessa forma, para verificar a conformidade do indicador de avaliação do risco de quedas, deve-se verificar nos prontuários amostrados se há registros que indiquem que os profissionais da instituição realizam a avaliação do risco de quedas a cada sessão, conforme deve estar preconizado no protocolo de prevenção de quedas do serviço (indicador 5 do formulário).

Além disso, no caso de pacientes admitidos em 2025, deverá constar no prontuário o registro da avaliação do risco de quedas à admissão.

a. Seleção da amostra aleatória de prontuários:

Segue exemplo do modo de selecionar a amostra de prontuários aleatoriamente. Se o serviço de diálise dispõe de uma lista numerada de 100 prontuários e deseja obter uma amostra formada por 17 prontuários, pode-se, neste caso, usar um dos seguintes procedimentos:

- **Amostra aleatória simples:** Se a lista tiver 100 prontuários, sorteie 17 números entre 1 (um) e 100 (cem) e avalie os prontuários que foram sorteados seguindo a ordem da lista. Um gerador de números aleatórios, disponível em programas informáticos e aplicativos para celular, pode ser usado para essa finalidade.
- **Amostra aleatória sistemática:** Se a lista tiver 500 prontuários, divida o total da lista (500) pelo total da amostra desejada (17) para obter a constante de amostragem ($500/17= 29$). Como a constante foi 29, sorteie um número de 01 a 29, para selecionar o primeiro prontuário da amostra. Assim, supondo que o número sorteado fosse 3, este será o 1º prontuário da amostra, o segundo é o 32º prontuário ($3+29= 32$), o terceiro é o 61º prontuário ($32+29= 61$), e assim sucessivamente: 90º prontuário, 119º prontuário, 148º prontuário, até completar a amostra de 17 prontuários⁶.

b. Análise dos prontuários selecionados quanto à conformidade da avaliação do risco de quedas

A partir da amostra de prontuários selecionada, deve-se proceder à análise retrospectiva desses prontuários na busca dos dados:

- Número do Prontuário (Registro);
- Registros que indiquem que o serviço realiza avaliação do risco de quedas dos seus pacientes (pode ser um formulário de avaliação do risco de quedas), conforme definido no protocolo de prevenção de quedas do serviço.

Para auxiliar o processo de análise das amostras dos prontuários, a Anvisa disponibilizou a “[Planilha de conformidade de indicador de processo - avaliação do risco de quedas](#)”. Esta Planilha deve ser preenchida com os dados citados acima dos 17 prontuários da amostra. Além disso, deve ser anexada ao formulário da avaliação na parte definida para esse indicador.

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

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

Ao responder o formulário da avaliação, deve-se indicar no campo específico o **número total de pacientes com registro adequado** da avaliação do risco de quedas no prontuário (número de SIM inseridos na planilha de conformidade de indicador de processo - avaliação do risco de quedas).

Para que o indicador 16 seja considerado CONFORME, é necessário que **pelo menos 12 dos 17 dos prontuários** da amostra selecionada tenham registros de avaliação do risco de quedas dos pacientes, ou seja, a planilha de conformidade do indicador de processo - avaliação do risco de quedas - deve ter o mínimo de 12 respostas SIM.



ATENÇÃO: A planilha de conformidade de indicador de processo - avaliação do risco de quedas (Figura 4) deve ser anexada no formulário.

Indicador 16 - CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DE RISCO DE QUEDA

A conformidade da avaliação de risco de queda do paciente é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo de prevenção de quedas no serviço de diálise, elaborado conforme especificado no item 5. Protocolo de Prevenção de Quedas. Caso o serviço não comprove que possui um protocolo de prevenção de quedas implementado, este item/indicador será considerado não cumprido.

12

ANEXO(S) (até 4 arquivos)



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



Caso o serviço de diálise não comprove que possui protocolo de prevenção de quedas implantado, este indicador será considerado como **NÃO CONFORME**.

Indicadores 17 e 18 - Indicadores de Regularidade de Notificação



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.

Para o indicador 17, será considerado CONFORME apenas o serviço de diálise que respondeu que monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde E enviou os dados das notificações para a Anvisa, de 10 a 12 meses em 2025.

Indicador 17 - REGULARIDADE DA NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO ANO DE 2025

Relatar incidentes de segurança regularmente no sistema Notivisa é uma prática regulamentada nacionalmente para promover a cultura de segurança do paciente, identificar e reduzir riscos no sistema de saúde. Os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo eventos adversos ocorridos em serviços de diálise, devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), conforme RDC nº 36/2013. De acordo com o artigo 10 da referida RDC, é de responsabilidade do serviço de saúde notificar os casos de óbitos relacionados a eventos adversos em até 72 horas após a ocorrência do evento. No caso de ocorrência de óbitos e never events (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde), conforme a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 09/2025, que estabelece diretrizes gerais para notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, o serviço de saúde deve preencher as 10 etapas de notificação no módulo de notificação de incidentes assistenciais do NOTIVISA 2.0 (módulo Assistência à Saúde), no prazo de 60 dias corridos, contados da data da notificação (que correspondem à investigação por meio de análise de causa raiz). Os never events estão indicados na Nota Técnica acima mencionada.

Selecione

- SIM - monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde E enviou os dados das notificações para a Anvisa de 10 a 12 meses em 2025
- NÃO - Não monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde

ATENÇÃO:

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

ATENÇÃO:

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

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

Origem do incidente / evento adverso *

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

Serviços de hemodiálise

b) **"Hospital"** e **"Outros"** no campo *“Em qual unidade do hospital ocorreu o incidente/evento adverso?”*, no caso de serviços de diálise intra-hospitalares.

Origem do incidente / evento adverso *

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

Hospital

Indique em que unidade ocorreu o incidente / evento adverso

Outros

Ressaltamos que desde fevereiro de 2023 foi realizada no sistema Notivisa a inclusão da opção “Serviço de diálise” como uma das unidades do hospital. Desta forma, a notificação de incidentes ocorridos em 2025 em serviços de diálises intra-hospitalar deve ter sido realizada da seguinte forma: (Hospital > serviços de diálise). Mais informações, consulte o [Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2023](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude), disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>.

O indicador 18, será considerado CONFORME apenas se o serviço de diálise responder “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 2025.”

ATENÇÃO!

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

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

Indicador 18 - REGULARIDADE DA NOTIFICAÇÃO MENSAL DOS INDICADORES DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM DIÁLISE NO ANO DE 2025

1A notificação dos indicadores de 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 poderá ser realizada por meio do Formulário Nacional de Notificação de Indicadores IRAS e MR - Diálise, disponível na Anvisa <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/admin/survey/sa/view/surveyid/875855> ou diretamente ao estado, conforme preconiza o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Saúde - (PNPCIRAS 2026-2030), a Nota Técnica nº 06/2017 GVIMS/GGTES/ANVISA e os requisitos sanitários estabelecidos pela RDC 36/2013. A Anvisa ou o estado verificará o envio dos dados, com periodicidade de 10 a 12 meses referente ao ano avaliado (01/01/2025 a 31/12/2025).*

Selecione

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 2025

NÃO - Não monitora os indicadores de IRAS em diálise



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 2025, ele será considerado **NÃO CONFORME** nesses indicadores.

Alguns estados possuem formulário próprio de notificação de indicadores de IRAS em diálise. Nesse caso, o envio dos dados dos serviços de diálise desses estados dos últimos 10 a 12 meses referente ao ano avaliado (01/01/2025 a 31/12/2025) será validado pelo Estado.

OUTRAS INFORMAÇÕES

- Os critérios, tipo de indicador, regulamentos e práticas de segurança recomendadas pelo *National Quality Forum* (NQF) contidas no Formulário estão disponíveis no Apêndice 1;
- As fichas dos indicadores da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2025 estão descritas no Apêndice 2.

Para mais informações sobre a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2026, entre em contato com o NSP VISA ou CECIRAS do seu estado/DF:

NSP VISA: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-pacientenucleos-seguranca-do-paciente/nucleos-de-seguranca-do-paciente-da-vigilancia-sanitaria-estaduais-distrital-municipais-nsp-visa>

CECIRAS:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoibmVhNDYzMzctM2Q4My00NTc4LTNmNjktNjA1ZDZAYOWYxNTdlIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

Novo cadastro da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastro>

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 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. Brasília: Diário Oficial da União. Seção 1, p. 133., 13 mai 1998.
2. 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.
3. 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.
4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014.
5. Brasil. Portaria Ministério da Saúde - Anvisa n° 80 de 28 de janeiro de 2026. Aprova o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026 - 2030. Diário Oficial da União, 02 fev 2026.
6. Brasil. Portaria Ministério da Saúde - Anvisa n° 80 de 28 de janeiro de 2026. Aprova o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2026 - 2030. Diário Oficial da União, 02 fev 2026.
7. Hall KK, Shoemaker-Hunt S, Hoffman L, Richard S, Gall E, Schoyer EMHS, Costar DMPH, Gale BMS, Schiff GMA, Miller KMD, Earl TCPSS, Katapodis NMSW, Sheedy CMPH, Wyant B, Bacon OMPH, Hassol A, Schneiderman SMSPH, Schneiderman S, Woo MMPP, LeRoy L, Fitall EMBA, Long AMPH, Holmes AMPH, Riggs JDNP, Lim ARN. 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; March 2020.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa; 2017.
9. Lemeshow S, Hosmer Jr DW, Klar J, Lwanga SK. Adequacy of Sample Size in Health Studies. World Health Organization, 1990.

10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017.
13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União, 31 mai 2021.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 09. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: ANVISA; 2025.
15. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare—2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2010.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. Diário Oficial da União; 26 out 2010.
17. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. MMWR 2001;50.
18. Kdigo. Clinical Practice Guideline for the Prevention, Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Hepatitis C in Chronic Kidney Disease. <https://kdigo.org/guidelines/hepatitis-c-in-ckd/>. 2018.
19. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. APIC Implementation Guide. Infection Prevention and Control in Dialysis Settings, 2022.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, Diário Oficial da União nº 189, 1º de outubro de 2014.
21. 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.
22. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Prevenção de Infecção de microrganismos multirresistentes em serviços de saúde - Série Segurança do

Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, Anvisa, 2021.

23. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 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.

24. Nota Técnica GVIMS/ GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01/2025 - Orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em serviços de saúde.

25. Nota Técnica GVIMS/ GGTES/DIRE3/ANVISA nº 02/2025 – Notificação dos indicadores nacionais das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em serviços de diálise – ano: 2025

26. Brasil. Portaria GM/MS Nº 11.527, de 9 de junho de 2026. Institui a Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 9 junho 2026.

APÊNDICE 1. Critério/indicador, tipo de indicador, regulamentos e práticas de segurança contidas no Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise - 2025.

Critério/ Indicador	Tipo de Indicador	Regulamentos / Recomendações Federais	Práticas de Segurança do Paciente recomendadas pelo NQF¹⁶ (numeradas) e outras referências
C1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído*	Estrutura	RDC n° 36/2013 ⁴ RDC n° 11/2014 ⁵ Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde ²²	1: Estruturas e sistemas de liderança 4: Identificação e mitigação de riscos e perigos
C2. Plano de Segurança do Paciente implantado	Estrutura	RDC n° 36/2013 ⁴ RDC n° 11/2014 ⁵ Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde ²²	1: Estruturas e sistemas de liderança
C3. Protocolo implantado de prática de higiene das mãos	Estrutura	Portaria MS n° 2616/98 ² RDC n° 42/2010 ¹⁷ RDC n° 63/2011 ³ RDC n° 36/2013 ⁴ Portaria MS n° 1.377/2013 ¹¹	19: Higiene das mãos
C4. Protocolo implantado de identificação do paciente	Estrutura	RDC n° 63/2011 ³ RDC n° 36/2013 ⁴ RDC n° 11/2014 ⁵ Portaria MS n° 2.095/2013 ¹²	14: Estudos diagnósticos de etiquetagem
C5. Protocolo implantado de prevenção de quedas	Estrutura	RDC n° 63/2011 ³ RDC n° 36/2013 ⁴ RDC n° 11/2014 ⁵ Portaria MS n° 2.095/2013 ¹²	33: Prevenção de quedas

C6. Protocolo implantado de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos	Estrutura	RDC n° 63/2011 ³ , RDC n° 36/2013 ⁴ RDC n° 11/2014 ⁵ Portaria MS n° 2.095/2013 ¹²	8: Estruturas e sistemas de liderança farmacêutica
C7. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise	Estrutura	Portaria MS 2616/98 ² RDC 63/2011 ³ RDC 36/2013 ⁴ RDC n° 11/2014 ⁵ Medidas de Prevenção de IRAS ¹³	21: Prevenção de infecção da corrente sanguínea associada a cateter central
C8. Protocolo implantado de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal	Estrutura	Portaria MS n° 2616/98 ² RDC n° 63/2011 ³ RDC n° 36/2013 ⁴ RDC n° 11/2014 ⁵	21 a 25: Prevenção de IRAS
C9. Protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico	Estrutura	RDC n° 63/2011 ³ RDC n° 36/2013 ⁴ RDC n° 11/2014 ⁵	29: Terapia de anticoagulação
C10. Protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise	Estrutura	Portaria MS n° 2616/98 ² RDC n° 36/2013 ⁴ RDC n° 11/2014 ⁵ Prevenção de Infecção de microrganismos multirresistentes em serviços de saúde ²³	24: Prevenção de microrganismos multirresistentes

C11. Protocolo implantado de prevenção da transmissão do HIV, de hepatites B/C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise	Estrutura	Portaria MS n° 2616/98 ² , RDC n° 63/2011 ³ , RDC n° 36/2013 ⁴ RDC n° 11/2014 ⁵	CDC, 2001 ¹⁸ Kdigo, 2018 ¹⁹ APIC, 2022 ²⁰
C12. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso de dialisadores e linhas	Estrutura	RDC n° 36/2013 ⁴ , RDC n° 11/2014 ⁵	CDC, 2001 ¹⁸
C13. Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água em hemodiálise	Estrutura	RDC n° 63/2011 ³ RDC n° 11/2014 ⁵ RDC 33/2008 ²⁴	APIC, 2022 ²⁰
C14. Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal)	Estrutura	RDC n° 509/ 2001 ¹⁴ RDC n° 11/2014 ⁵	1: Estruturas e sistemas de liderança
C15. Lista de verificação (checklist) de segurança aplicada à hemodiálise	Estrutura	RDC n° 36/2013 ⁴	4: Identificação e mitigação de riscos e perigos
C16. Conformidade de avaliação do risco de quedas	Processo e Gestão de Risco	RDC n° 36/2013 ⁴ Portaria MS n° 2.095/2013 ¹²	33: Prevenção de quedas

C17. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde	Processo e Gestão do risco	RDC nº36/2013 ⁴ Nota Técnica Anvisa nº 5/2019 ¹⁵ Portaria MS/Anvisa nº 142/2021 ⁶	4: Identificação e mitigação de riscos e perigos
C18. Regularidade do notificação mensal de indicadores de IRAS em diálise.*	Processo e Gestão do risco	Portaria MS nº 2616/98 ² RDC nº 36/2013 ⁴ RDC 11/2014 ⁵ Nota Técnica GVIMS/ GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01/2023 ²⁵ . Nota Técnica GVIMS/ GGTES/DIRE3/ANVISA nº 04/2023 ²⁶	21: Prevenção de infecção da corrente sanguínea associada a cateter central 24: Prevenção de microrganismos multirresistentes

Fonte: Anvisa, 2026.

*** Requisitos mínimos: 01 / 18.** Caso o serviço de diálise não possa comprovar um destes itens será classificado automaticamente como baixa adesão às práticas de segurança do paciente.

APÊNDICE 2. Fichas dos indicadores do Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise - 2025.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Estruturas de liderança para a segurança do paciente	
Nome do indicador	1. Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído.
Medida	Existência ou não de NSP no serviço de diálise.
Justificativa	Para garantir a segurança do paciente, é necessário que haja estruturas e sistemas de liderança responsáveis pela identificação, análise, avaliação e redução dos perigos, riscos clínicos e não clínicos presentes na instituição. Este indicador tem por objetivo verificar se o serviço de diálise implantou uma estrutura responsável por garantir a segurança dos pacientes.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Portaria, Ato e outras documentações formais referentes à instituição do NSP no serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.

<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 2, Improving Patient Safety by Creating and Sustaining a Culture of Safety; p. 69-116. ● Govier I, Nash S. Examining transformational approaches to effective leadership in healthcare settings. National Leadership and Innovation Agency for Healthcare, Llanharan, Wales. Nurs Times. 2009 May 12-18;105(18):24-7. ● Promoting a Culture of Safety. Sallie J. Weaver, Ph.D.; Sydney Dy, M.D., M.Sc.; Lisa H. Lubomski, Ph.D.; Renee Wilson, M.S. AHRQ. Publication No. 13-E001- EF. March 2013. Agency for Healthcare Research and Quality, p. 472-479. Rockville, MD 20850.www.ahrq.gov. ● Denham, Charles R. MD. Patient Safety Practices: Leaders Can Turn Barriers into Accelerators Journal of Patient Safety: March 2005 - Volume 1 - Issue 1 - pp 41-55. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Caderno 6 - Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde
<p>Observações</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● O documento comprobatório de formalização do NSP do serviço de saúde deve estar anexado ao Formulário Limesurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Estruturas de liderança para a segurança do paciente	
Nome do indicador	2. Plano de Segurança do Paciente (PSP) implantado.
Medida	Existência ou não de Plano de Segurança do Paciente (PSP) no serviço de diálise.
Justificativa	Para garantir a segurança do paciente, é necessário que haja estruturas e sistemas de liderança responsáveis pela identificação, análise, avaliação e redução dos perigos, riscos clínicos e não clínicos presentes na instituição. Este indicador tem por objetivo verificar se o hospital implantou uma estrutura responsável por garantir a segurança dos pacientes.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	PSP fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.

<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 2, Improving Patient Safety by Creating and Sustaining a Culture of Safety; p. 69-116. ● Govier I, Nash S. Examining transformational approaches to effective leadership in healthcare settings. National Leadership and Innovation Agency for Healthcare, Llanharan, Wales. Nurs Times. 2009 May 12-18;105(18):24-7. ● Promoting a Culture of Safety. Sallie J. Weaver, Ph.D.; Sydney Dy, M.D., M.Sc.; Lisa H. Lubomski, Ph.D.; Renee Wilson, M.S. AHRQ. Publication No. 13-E001- EF. March 2013. Agency for Healthcare Research and Quality, p. 472-479. Rockville, MD 20850. www.ahrq.gov. ● Denham, Charles R. MD. Patient Safety Practices: Leaders Can Turn Barriers into Accelerators Journal of Patient Safety: March 2005 - Volume 1 - Issue 1 - pp 41- 55. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Caderno 6 - Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde
<p>Observações</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● O PSP do serviço de saúde deve estar anexado ao Formulário de ANPSP 2026.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Higiene das Mãos	
Título do indicador	3. Protocolo implantado de prática de higiene das mãos.
Medida	Existência ou não de protocolo de prática higiene das mãos em serviços de diálise.
Justificativa	Embora a higiene das mãos tenha se mostrado altamente eficaz na prevenção da transmissão de patógenos dentro de serviços de saúde, estudos têm relatado baixos índices de adesão, geralmente inferiores a 50%. A existência de um protocolo para higiene das mãos indica o empenho do serviço de diálise para atender esta boa prática para a segurança do paciente.
Tipo de dados	Estrutura.
Fonte dos dados	Protocolo de prática de higiene das mãos fornecido pelo serviço de diálise; disponibilização de insumos (dispensadores de preparação alcoólica e sabonete líquido) para higiene das mãos no ponto de assistência; quantidade de pias por unidade (RDC 50/2002).
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.

Referências

- The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 7, Improving Patient Safety Through the Prevention of Healthcare-Associated Infections; p. 247-322.
- Pfoh E, Dy S, Engineer C. Interventions to Improve Hand Hygiene Compliance: Brief Update Review. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 67-72. Disponível em: <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/ptsafetyII-full.pdf>
- Bonten MJ. Infection in the intensive care unit: prevention strategies. Curr Opin Infect Dis 2002; 15 (n): 401-405.
- Guideline for hand hygiene in healthcare settings: Recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand hygiene task Force. MMWR 2002; 51: 1-56.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das mãos/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009. 105p.
- World Health Organization. WHO Patient Safety: WHO guidelines on hand hygiene in health care. Geneva: World Health Organization; 2009.

	<ul style="list-style-type: none"> ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do País, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2010; 26 out. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. ● Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> ● O Protocolo de prática de higiene das mãos deve estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.

Fonte: Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Identificação do paciente	
Título do indicador	4. Protocolo implantado de identificação do paciente
Medida	Existência ou não de Protocolo de identificação do paciente
Justificativa	<p>Erros de identificação do paciente podem ocorrer, desde a admissão até a alta do serviço, em todas as fases do diagnóstico e do tratamento. A identificação correta do paciente em todos os ambientes de prestação do cuidado de saúde (por exemplo, unidades de internação, ambulatório, salas de emergência, centro cirúrgico) em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos consiste no processo pelo qual se assegura ao paciente que a ele é destinado determinado tipo de procedimento ou tratamento, prevenindo a ocorrência de erros e enganos que o possam lesar.</p> <p>Consensos e relatórios de especialistas indicam reduções significativas na ocorrência de erros após a implementação de processos de identificação do paciente.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Protocolo de identificação do paciente fornecido pelo serviço de diálise; pulseiras de identificação.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica
Referências	<ul style="list-style-type: none"> ● Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n°. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
Observações	O Protocolo de identificação do paciente deve estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Prevenção de Quedas	
Título do Indicador	5. Protocolo implantado de prevenção de quedas
Medida	Existência ou não de protocolo de prevenção de quedas de pacientes em serviços de diálise.
Justificativa	<p>As quedas de pacientes são um agravo frequente em serviços de saúde. O índice de quedas é alto e pode ser maior segundo a característica do serviço, em função da frequência de pacientes idosos, psiquiátricos, neurológicos ou de reabilitação. Entretanto, existem evidências de que as quedas são um evento adverso prevenível nos serviços de saúde. Sua ocorrência pode ser diminuída com uma atenção de qualidade baseada na intervenção sobre os fatores de risco intrínsecos (relacionados ao paciente) e extrínsecos (fatores ambientais).</p> <p>Estudos apontam que pacientes dialíticos apresentam maior risco de quedas em relação à população em geral. Uma revisão sistemática sobre quedas em pacientes com DRC demonstrou uma incidência de quedas variando de 1,18 a 1,60 quedas/paciente ao ano. A literatura também aponta uma maior ocorrência de quedas após o procedimento hemodialítico em relação ao pré-dialítico, o que demonstra a influência do procedimento de hemodiálise no aumento do risco de quedas.</p> <p>O objetivo desse indicador é garantir a existência de um protocolo, baseado em evidências, para prevenção de quedas.</p>
Tipo de dado	Estrutura
Fonte dos dados	Protocolo para prevenção de quedas fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica.
Denominador	Não se aplica.
	<p>12 The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare– 2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 8, Improving Patient Safety Through Condition- and Site-Specific Practices; p. 323-94.</p> <p>c) Carvalho TC, Dini AP. Risk of falls in people with chronic kidney disease and related</p>

factors.
Rev.
Latino-
Am.
Enferma
gem.
2020;

Referências

- Analan PD, Özelsancak R. Balance and fall risk in peritoneal dialysis patients. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2019
- Polinder-Bos HA, Emmelot-Vonk MH, Gonsevoort RT, Diepenbroek A, Gaillard CAJM. High fall incidence and fracture rate in elderly dialysis patients. *Neth J Med [Internet].* 2014 Dec [cited Aug 25, 2019]; Available from: <http://www.njmonline.nl/getpdf.php?id=1510>
- Kono K, Nishida Y, Yabe H, Moriyama Y, Mori T, Shiraki R, Sato T. Development and validation of a Fall Risk Assessment Index for dialysis patients. *Clin Exp Nephrol.* 2018;
- Plantinga LC, Patzer RE, Franch HA, Bowling CB. Serious Fall Injuries Before and After Initiation of Hemodialysis Among Older ESRD Patients

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

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

	<p>Lach J. Portable, Non-Invasive Fall Risk Assessment in End Stage Renal Disease Patients on Hemodialysis. ACM Trans Comput Hum Interact. 2010;</p> <ul style="list-style-type: none">● Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set.● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
Observações	<ul style="list-style-type: none">● O Protocolo de prevenção de quedas deve estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.● Avaliar se o Protocolo inclui:<ul style="list-style-type: none">- Avaliação do risco;- Medidas de intervenção.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos	
Título do indicador	6. Protocolo implantado de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos
Medida	Existência ou não de Protocolo de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos
Justificativa	<p>As falhas no processo de utilização de medicamentos são consideradas importantes fatores contribuintes para a redução da segurança do paciente.</p> <p>O protocolo pode promover a padronização de processos, o uso devido de recursos de tecnologia da informação e, principalmente, o acompanhamento das práticas profissionais em todas as etapas do processo que envolve o medicamento.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Protocolo de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set. • Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> • O Protocolo de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise

Título do indicador	7.Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise.
Medida	Existência ou não de protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise.
Justificativa	<p>Os incidentes associados ao acesso vascular para hemodiálise estão entre os mais prevalentes nos serviços de diálise, podendo levar a complicações graves e óbito. Entre estes destacamos a retirada acidental da agulha que punciona a fístula arteriovenosa, a infiltração do acesso de hemodiálise, a infecção associada ao uso do cateter, entre outras. A retirada acidental da agulha pode ser considerada um dos EA mais perigosos em unidades de hemodiálise, pois o paciente pode sangrar até a morte. Já a infecção associada ao acesso de hemodiálise é uma das mais frequentes.</p> <p>Esses eventos adversos podem ser evitados por meio de melhorias dos processos assistenciais, dessa forma a definição de protocolos e treinamento da equipe e monitoramento desses eventos são fundamentais para a segurança dos pacientes submetidos a hemodiálise.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica

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.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014.
- Bray BD, Metcalfe W. Improving patient safety in haemodialysis. Clin Kidney J., 8:262–264, 2015.
- Chapin et al. Safety Events in Chronic Kidney Disease: The Frequency of “Multiple Hits”. Clin J Am Soc Nephrol 5: 95–101, 2010.
- Garrick; Morey R. Segurança das Instalações de Diálise: Processos e Oportunidades. Seminars in Dialysis. Volume 28, Edição 5. P 514-524

- Duronville JV, Diamantidis CJ. Segurança médica no cuidado da pessoa com doença renal terminal. Semin Dial. 2018 mar;31(2):140-148. doi: 10.1111/sdi.12672. Epub 2018 7 de janeiro.
- Kliger AS. Maintaining Safety in the Dialysis Facility. Clin J Am Soc Nephrol, 10: 688–695, April, 2015.
- Guimarães, GL et al. Nursing interventions for hemodialysis patients through central venous catheter. J Nurs on line,11(3):1127-35, 2017.
- Holley JL. A descriptive report of errors and adverse events in chronic hemodialysis units. Nephrol News Issues.; 20(12):57- 63, 2006.
- Reisdorfer AS. Infecção em acesso temporário para hemodiálise: estudo em pacientes com insuficiência renal crônica. 64f. Dissertação (Mestrado) apresentada ao curso de Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.
- Wong, Leslie P. “Systems Thinking and Leadership: How Nephrologists Can Transform Dialysis Safety to Prevent Infections.” Clinical journal of the American Society of Nephrology: CJASN vol. 13,4 (2018): 655-662.
- Schwanke AA. Fatores de risco associados à infecção em cateter venoso central para hemodiálise. 91f. Dissertação (Mestrado) apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2016.
- Marty Cooney R, Manickam N, Becherer P, Harmon LS, Gregg L, Farkas Z, Shea LM, Parekh P, Murphy J, Shade W. The use of 3.15% chlorhexidine gluconate/70% alcohol hub disinfection to prevent central line-associated bloodstream infections in dialysis patients. Br J Nurs. 2020 Jan 23;29(2):S24-S26.
- Kliger AS. Maintaining Safety in the Dialysis Facility. CJASN April 2015, 10 (4) 688-695.
- Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for preventing transmission of infections

	<p>among chronic hemodialysis patients. MMWR 2001;50.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Speranza-Reid J, Brouwer-Maier D, Cruz CM, Inglese M. Venous needle dislodgement and access bloodline separation. Nephrology Nursing Journal. 2021; v.48, n.4, p.347-365. ● Ravagnani JF et al. Multiprofessional care practices in dialytic patients in the intrahospital environment. Brazilian Journal of Development. 2021; v.7, n.3, p. 25494-25516. ● Ibeas J et al. Spanish Clinical Guidelines on Vascular Access for Haemodialysis. Nefrología. 2017; v.37(Suppl 1), p.1-192.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> ● O Protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.
	<ul style="list-style-type: none"> ● Há serviços que podem abordar o tema em mais de um protocolo. Nesse caso, para fins de avaliação, devem ser considerados todos os protocolos sobre o tema.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal	
Título do indicador	8. Protocolo implantado de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal
Medida	Existência ou não de protocolo de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal
Justificativa	Pacientes submetidos a diálise peritoneal são passíveis de sofrer eventos adversos infecciosos e não infecciosos, por isso é fundamental que, para a prestação de assistência dialítica a esses pacientes, sejam definidos protocolos de segurança do paciente com foco nos riscos e medidas de prevenção contra esses eventos adversos. Como exemplo de evento adversos em pacientes em diálise peritoneal, destacam-se a peritonite bacteriana, que é o evento adverso mais frequente e que pode levar a interrupção da diálise peritoneal, contribuindo para o aumento da morbidade dos pacientes, e outros eventos envolvendo o cateter como infecções no óstio de saída do cateter, obstrução do cateter, entre outros.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Protocolo de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica

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.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014.
- Kliger A.S. Maintaining Safety in the Dialysis Facility. CJASN April 2015, 10 (4) 688-695.
- Slakey DP, Davidson I. Patient safety in peritoneal dialysis. Contrib Nephrol. 2015;184:176-88.
- Stuart S, Booth TC, Cash CJ, Hameeduddin A, Goode JA, Harvey C, Malhotra A. Complications of continuous ambulatory peritoneal dialysis. Radiographics. 2009 Mar-Apr;29(2):441-60.
- Yavuz K, Erden A, Ateş K, Erden I. MR peritoneography in complications of continuous ambulatory peritoneal dialysis. Abdom Imaging 2005;30(3): 361–368.12.

		<ul style="list-style-type: none"> ● Thodis E, Passadakis P, Lyrantzopoulos N, Panagoutsos S, Vargemezis V, Oreopoulos D. Peritoneal catheters and related infections. Int Urol Nephrol 2005;37(2):379–393. ● Bender FH. Avoiding harm in peritoneal dialysis patients. Adv Chronic Kidney Dis. 2012 May;19(3):171-8. ● Marie E; Navallas M; Harve E; Vali R; Davda S; Oudjhane K; Lorenzo AJ; Shammas A. Imaging of Peritoneal Dialysis Complications in Children. Radiographics. Published Online:Jan 14 2022. ● Santos C, Pérez-Fontán M, Rodríguez-Carmona A, Calvo- Rodríguez M, López-Muñiz A, López-Calviño B, García-Falcón T. Identification of Targets for Prevention of Peritoneal Catheter Tunnel and Exit-Site Infections in Low Incidence Settings. Perit Dial Int. 2016 Jan-Feb;36(1):43-51.
	Observações	<ul style="list-style-type: none"> ● O Protocolo de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal fornecido pelo serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Prevenção de coagulação do sistema durante procedimento hemodialítico	
Título do indicador	9. Protocolo implantado de prevenção de coagulação do sistema durante procedimento hemodialítico
Medida	Existência ou não de protocolo de prevenção de coagulação do sistema durante procedimento hemodialítico
Justificativa	<p>A hemodiálise é realizada mediante circulação extracorpórea, sendo necessário tomar medidas eficazes para prevenção de coagulação do circuito, além da existência de filtro para retenção de possíveis coágulos.</p> <p>Fatores como velocidade do fluxo de sangue pelo circuito, dimensões do cateter, e tipo de membrana do dialisador devem ser avaliados no sentido de prevenir este tipo de complicação.</p> <p>Um protocolo para prevenção de coagulação do sistema/circuito de diálise é essencial para evitar complicações ao paciente como sangramento por excesso de anticoagulação ou, no sentido oposto, a anticoagulação insuficiente do sistema levando à necessidade de troca do circuito que apresente sinais de coagulação.</p> <p>As sessões de diálise devem ser realizadas mediante ajuste criterioso da prescrição de medicamentos anticoagulantes e haver previsão de procedimentos para manter a permeabilidade do circuito nos casos em que o paciente não pode ser anticoagulado.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Protocolo de prevenção de coagulação do sistema durante procedimento hemodialítico fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica

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. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014. ● Aguiar LL, Guedes MV, Galindo Neto NM, Melo GA, Almeida PC, Oliveira RM, et al. Validação de instrumento de avaliação da segurança de pacientes renais em hemodiálise. Acta Paul Enferm. 2018;31(6):609-15. ● Almeida, A.L.; Silva, I. A. S.; Araújo, R.V. Nursing interventions for the prevention and management of intercurrents during dialysis. Research, Society and Development, [S. l.], v. 10, n. 15, p.e206101522980, ● Garcés, R.O.; Victorino, J.A.; Veronese, F.V. Anticoagulação em terapias contínuas de substituição renal. Rev Assoc Med Bras 2007; 53(5): 451-5. Disponível em a22v53n5.pdf (scielo.br). Acesso em 02/05/2022. ● National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2010. ● Garrick, R.; Kliger, A.; Stefanichik, B. Patient and Facility Safety in Hemodialysis: Opportunities and Strategies to Develop a Culture of Safety. CJASN Apr 2012, 7 (4) 680-688. ● Aguiar LL et al. Enfermagem e metas internacionais de segurança: avaliação em hemodiálise. Cogitare Enfermagem. 2017(22):3.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> ● O Protocolo de prevenção de coagulação do sistema durante procedimento hemodialítico do serviço de diálise

deve estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise	
Título do indicador	10. Protocolo implantado de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise
Medida	Existência ou não de protocolo de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise
Justificativa	Pacientes com insuficiência renal crônica em diálise são altamente suscetíveis à colonização e desenvolvimento de infecções bacterianas, incluindo aquelas causadas por microrganismos resistentes aos antimicrobianos. As consequências dessas infecções são graves e resultam no aumento da morbidade e mortalidade. Práticas adequadas de prevenção e controle de infecção têm o potencial de reduzir a seleção e disseminação de microrganismos resistentes.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Protocolo de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica

<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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014 ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Prevenção de infecções por microrganismos multirresistentes. Brasília: ANVISA; 2021. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2017. ● Calfee DP. Multidrug-resistant organisms in dialysis patients. Semin Dial. 2013 Jul-Aug;26(4):447-56. ● Pop-Vicas A, Strom J, Stanley K, D'Agata EM. Bactérias gram-negativas multirresistentes em pacientes que necessitam de hemodiálise crônica. Clin J Am Soc Nephrol. 2008 maio;3(3):752-8
	<ul style="list-style-type: none"> ● Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. MMWR 2001;50.
<p>Observações</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● O Protocolo de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes do serviço de diálise devem estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Prevenção da transmissão de HIV, das hepatites B/C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise	
Título do indicador	11. Protocolo implantado de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B/C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise
Medida	Existência ou não de protocolo de prevenção transmissão do HIV, das hepatites B/C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise
Justificativa	Pacientes submetidos a tratamento dialítico compõem um grupo de risco para HIV e hepatite B e C, uma vez que, além do comprometimento da imunidade, são submetidos a frequentes transfusões de sangue e/ou hemoderivados, além de serem expostos aos riscos inerentes da assistência à saúde nos serviços de diálise, como por exemplo, o próprio procedimento hemodialítico, o uso da máquina de diálise por vários pacientes, entre outros. Esses riscos são potencializados por falhas nos processos de trabalho. Nesse sentido, é fundamental que medidas de prevenção específicas sejam definidas e implementadas nesses serviços.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B/C e de tratamento da hepatite C fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica

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. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014. ● Kdigo 2018 Clinical Practice Guideline for the Prevention, Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Hepatitis C in Chronic Kidney Disease. https://kdigo.org/guidelines/hepatitis-c-in-ckd/ ● Mbaeyi C, Thompson ND. Hepatitis C virus screening and management of seroconversions in hemodialysis facilities. Semin Dial. 2013 Jul-Aug;26(4):439-46. doi: 10.1111/sdi.12097. Epub 2013 May 3 ● Timofte D, Dragos D, Balcangiu-Stroescu AE, Tanasescu MD, Gabriela Balan D, Avino A, Tulin A, Stiru O, Ionescu D. Infection with hepatitis C virus in hemodialysis patients: An overview of the diagnosis and prevention rules within a hemodialysis center (Review). Exp Ther Med. 2020 Jul;20(1):109-116.
	<ul style="list-style-type: none"> ● Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. MMWR 2001;50.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> ● O Protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B/C e de tratamento da hepatite C do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas	
Título do indicador	12. Protocolo implantado de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas
Medida	Existência ou não de protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas
Justificativa	<p>Sabe-se que a reutilização de dispositivo médico hospitalar oferece potencial risco ao paciente, se contaminado ou danificado. Estudos demonstram que especialmente em relação aos dispositivos utilizados nos procedimentos de diálise, existem riscos potenciais para os profissionais da assistência e para os pacientes durante todas as fases do reprocessamento de filtros de hemodiálise. Os riscos para os pacientes à exposição de microrganismos pelo reuso de dialisadores e linhas foram em maior proporção e relacionados à diferentes passos do reprocessamento.</p> <p>Assim, a instalação de medidas de prevenção e a sistematização dos processos de trabalho é o recurso fundamental para o aumento da qualidade desses serviços, buscando com isso reduzir ou anular a possibilidade da transmissão de infecções virais e bacterianas entre os pacientes em serviços de diálise.</p> <p>O objetivo do indicador é garantir existência de um protocolo, baseado em evidências, para prevenção de risco de infecção aos pacientes dialíticos.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica

Denominador	Não se aplica
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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014. ● Hoefel HHK, Lautert L, Fortes C. Riscos ocupacionais no processamento de sistemas de hemodiálise. Rev. Eletr. Enferm[Internet].
	<ul style="list-style-type: none"> ● Silva OM, Karohl C, Proença MCC, Vicari AR, Fengler KPM, Rab elo-Silva ER. Reutilização do dialisador e uso único: episódios de pirogenia e bacteremia. Acta Paul Enferm 2020.
Observações	<ul style="list-style-type: none"> ● O Protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao reuso dos dialisadores e linhas do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário LimeSurvey. ● Considerar que há serviços que não fazem reuso dos dialisadores e/ou linhas).

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA:		Monitoramento da qualidade da água de hemodiálise
Título do indicador		13. Protocolo implantado de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise
Medida		Existência ou não de protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise
Justificativa		<p>A Estudos apontam que na diálise há exposição a aproximadamente 120 litros de água por paciente, variando entre 18.000 a 36.000 litros por ano, incluindo exposição a todas as substâncias de baixo peso molecular presentes na água, com acesso direto à corrente sanguínea do paciente.</p> <p>Além da água utilizada no tratamento em si, o paciente também é exposto à água utilizada no processamento (reuso) de dialisadores e linhas de diálise, evidenciando que o monitoramento da qualidade química e microbiológica, conforme normativas vigentes, é essencial para minimização dos riscos.</p> <p>Contaminantes microbiológicos, incluindo endotoxinas, podem provocar complicações agudas ou crônicas relacionadas à presença de endotoxinas, como inflamação sistêmica crônica, adicionados às complicações relacionadas aos contaminantes químicos.</p> <p>A presença de um protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise é fundamental para assegurar a identificação precoce de fatores de risco e a tomada de ações em tempo oportuno.</p>
Tipo de dado		Estrutura.
Fonte de dados		Protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador		Não se aplica
Denominador		Não se aplica

<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. APIC Implementation Guide. Infection Prevention and Control in Dialysis Settings. 2022. ● 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 – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 33, de 3 de junho de 2008. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação
	<p>dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. DOU nº 105, de 4 de junho de 2008</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Buzzo ML, Bugno A, Almodovar AAB, Kira CS, Carvalho MFH, Souza A et al. A importância de programas de monitoramento da qualidade da água para diálise na segurança dos pacientes. Rev Inst Adolfo Lutz. São Paulo, 2010; 69(1):1-6. ● Ramirez SS, Delgado AG, Romão CMA, Almeida AECC. Água para hemodiálise: estudo comparativo entre os resultados das análises fiscais e as análises de rotina realizadas em unidades de diálise no estado do Rio de Janeiro. Vigilância Sanitaria em Debate, 3(3), 104-109; 2015.
<p>Observações</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● O Protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Plano de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal)	
Título do indicador	14. Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal)
Medida	Existência ou não de Plano de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal)
Justificativa	<p>O correto funcionamento dos equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal é fundamental para garantir a segurança dos pacientes com doença renal. A inclusão desses equipamentos no Plano de Gerenciamento de tecnologias do serviço de saúde tem o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e o desempenho dessas tecnologias no serviço de diálise, e deve abranger todas as etapas, desde o planejamento para aquisição e entrada no serviço de saúde até a vigilância pós-uso.</p> <p>A existência de normas e procedimentos padronizados atualizados e acessíveis aos profissionais envolvidos nas etapas de gerenciamento dessas tecnologias, conforme regulamentação vigente, visa minimizar os riscos a que são repetidamente expostos os pacientes que dependem de terapia renal substitutiva.</p> <p>Os serviços de diálise devem manter disponíveis os registros de manutenções preventivas e corretivas destes equipamentos.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Plano de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal) fornecido pelo serviço de diálise.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica

<p>Referências</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária [recurso eletrônico]. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view. ● Lenel A et al. 'How To Manage' Series for Healthcare Technology. Guide 1 How to Organize a System of Healthcare Technology Management. St Albans – UK: TALK, 2005. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/media/57a08c59e5274a31e0001162/ziken1.pdf . Acesso em 25/04/2022.
<p>Observações</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● O Plano de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal) do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário da ANPSP 2026.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Lista de verificação (<i>checklist</i>) de segurança aplicada à hemodiálise	
Título do indicador	15. Lista de verificação (<i>checklist</i>) de segurança aplicada à hemodiálise
Medida	Existência ou não de lista de verificação (<i>checklist</i>) de segurança aplicada à hemodiálise
Justificativa	<p>Erros durante a hemodiálise podem ocorrer, sendo que para melhorar a segurança do paciente e reduzir a morbidade associada ao tratamento na unidade de hemodiálise foi proposta a aplicação de uma lista de verificação (<i>checklist</i>) de segurança aplicada à hemodiálise.</p> <p>Assim, a lista de verificação (<i>checklist</i>) de segurança aplicada à hemodiálise constitui um conjunto de regras estabelecidas por meio de consenso de especialistas para tornar o processo de hemodiálise mais seguro para os pacientes. Um exemplo é o instrumento denominado <i>Hemo Pause Checklist</i>, desenvolvido pelo grupo da Divisão de Nefrologia da Universidade de Toronto/Canadá (Silver et al., 2015).</p> <p>O <i>checklist</i> envolve as etapas de cuidados: pré-hemodiálise; durante a hemodiálise e pós- hemodiálise. A aplicação do instrumento e a checagem dos itens pode reduzir riscos, prevenindo eventos adversos e complicações decorrentes da doença renal.</p> <p>Sendo assim, o preenchimento do instrumento (impresso ou digitalizado), de baixo custo, pode auxiliar na realização de rotinas complexas, sistematizando a assistência, diminuindo gastos e otimizando tempo de trabalho em serviços de diálise.</p>
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Lista de verificação (<i>checklist</i>) de segurança aplicada à hemodiálise fornecida pelo serviço de diálise; prontuário.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica

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.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2021 - 2030. [Internet]. Brasília; 2021. [citado 2022 abr 04]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano_integrado-1.pdf.
- Haynes AB et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009; 360:491–499.
- Silver SA, Thomas A, Rathe A, Robinson P, Wald R, Harel Z, Bell CM. Development of a hemodialysis safety checklist using a structured panel process. Can J Kidney Health Dis. 2015 Feb 12; 2:5.
- Rocha RPF. Segurança do paciente em hemodiálise: eventos adversos e fatores preditores. 2018. 169 f., il. Tese (Doutorado em Enfermagem) - Universidade de Brasília, Brasília, 2018.
- Soppa et al. Checklist em hemodiálise: construção e validação de ferramenta para segurança no cuidado intensivo. Rev. Adm. Saúde (On-line), São Paulo, v. 19, n. 74, jan. – mar. 2019, Epub 22 mar. 2019.
- Penariol MDCB, Pimentel ABNM, Faria ETSF, Milagres CS. Segurança do paciente no contexto da hemodiálise: uma revisão integrativa. Brazilian Journal of Health Review,

	<p>Curitiba, v.4, n.1, p 1620-1639 jan./feb. 2021.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Aguiar LL, Guedes MVC, Galindo NNM, Melo GAA, Almeida PC, Oliveira RM et al. Validação de instrumento de avaliação da segurança de pacientes renais em hemodiálise. Acta paul. enferm. [Internet]. 2018 Dec [cited 2020 Jul 5]; 31(6): 609-615. ● Thomas A, Silver SA, Rathe A, Robinson P, Wald R, Bell CM, Harel Z. Feasibility of a hemodialysis safety checklist for nurses and patients: a quality improvement study. Clin Kidney J. 2016 Jun;9(3):335-42. ● Tsutsui H, Ojima T, Tsuruta Y, Kato S, Yasuda Y, Oshida Y. Validity of a checklist for hemodialysis patients based on the International Classification of Functioning, Disability and Health. Ther Apher Dial. 2014 Oct;18(5):473-80. ● Tsutsui H, Ohkubo T, Tsuruta Y, Kato S, Yasuda Y, Oshida Y. Development and validation of a short-version checklist for patients undergoing hemodialysis based on the International Classification of Functioning, Disability and Health. Clin Exp Nephrol. 2015 Oct;19(5):953-60
Observações	<ul style="list-style-type: none"> ● Não há exigência de que uma Lista de verificação (<i>checklist</i>) de segurança aplicada à hemodiálise específica esteja anexada ao Formulário da ANPSP 2026.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2025.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Prevenção de Quedas	
Título do indicador	16. Conformidade de avaliação do risco de quedas.
Medida	Prontuários com registros de avaliação do risco de quedas dos pacientes do serviço
Justificativa	As quedas de pacientes são um agravo frequente em hospitais e outros serviços de saúde. O índice de quedas é alto e pode ser maior segundo a característica do serviço, em função da frequência de pacientes idosos, psiquiátricos, neurológicos ou de reabilitação. Entretanto, existem evidências de que as quedas são um evento adverso prevenível nos serviços de saúde. Sua ocorrência pode ser diminuída com uma atenção de qualidade baseada na intervenção sobre os fatores de risco intrínsecos (relacionados ao paciente) e extrínsecos (fatores ambientais). O objetivo deste indicador é aumentar a porcentagem de pacientes avaliados quanto ao risco de quedas na admissão, pois este é um fator essencial para o início das medidas preventivas.
Tipo de dado	Processo.
Fonte de dados	Amostra aleatória de Prontuários.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica
Referências	<ul style="list-style-type: none"> • The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 8, Improving Patient Safety Through Condition- and Site-Specific Practices; p. 323-94. • Miake-Lye IM, Hempel S, Ganz DA, et al. Preventing In-Facility Falls. In: Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. Comparative Effectiveness Review No. 211. AHRQ Publication No. 13-E001-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. March 2013. p. 175- 200 Disponível em: http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-

	<p>reports/ptsafetyII-full.pdf</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Kolin MM, Minnier T, Hale KM, et al. Fall initiatives: redesigning best practice. J Nurs Adm. 2010 Sep;40(9):384-91. ● Weinberg J, Proske D, Szerszen A, et al. An inpatient fall prevention initiative in a tertiary care hospital. JtComm J Qual Patient Saf. 2011 Jul;37(7):317-25. ● Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014.
	<ul style="list-style-type: none"> ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2021 - 2030. [Internet]. Brasília; 2021. [citado 2022 abr 04]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano_integrado-1.pdf. <p>Outras referências estão disponíveis na ficha do indicador “Protocolo de prevenção de quedas”.</p>
Observações	<p>O serviço de diálise deve informar no campo específico do formulário de avaliação o número de prontuários (da amostra selecionada) que possui registro de avaliação do risco de quedas e anexar a “Planilha de conformidade de indicador de processo - avaliação do risco de quedas.”</p>

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2025.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde	
Título do indicador	17. Regularidade da notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2025.
Medida	Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2025 no sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde).
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 relacionados à assistência à saúde, incluindo aqueles com danos ocorridos em serviços de saúde, e em especial nos serviços de diálise, devem ser 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.</p> <p>No caso de ocorrência de óbitos e <i>never events</i> (eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde, incluindo os de diálise), de acordo com a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 09/2025, que traz as orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, o serviço de saúde deve completar o preenchimento das 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 (que correspondem à investigação por meio de análise de causa raiz). Os <i>never events</i> passíveis de notificação estão indicados na referida Nota Técnica.</p>
Tipo de dado	Processo.
Fonte de dados	Prontuário.

Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica
Referências	<ul style="list-style-type: none"> ● The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 8, Improving Patient Safety Through Condition- and Site-Specific Practices; p. 323-94. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC n° 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014. ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030. Brasília; 2026. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/pnpciras-e-pan-servicos-de-saude/PNPCIRAS_2026_2030___VERSAO_FINAL__jan_2026.pdf.
Observações	

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2026.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Notificação mensal dos indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde	
Título do indicador	18. Regularidade da notificação mensal dos indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde no ano de 2025.
Medida	Notificação mensal dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde no ano de 2025.
Justificativa	A notificação dos dados das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) deve ser realizada mensalmente, até o 15º dia útil após o mês de vigilância pelo formulário de notificação disponibilizado pela Anvisa ou por ferramenta de notificação disponibilizado por alguns estados, conforme preconizado pelo Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2026-2030).
Tipo de dado	Processo.
Fonte de dados	Prontuário.
Numerador	Não se aplica
Denominador	Não se aplica

Referências

- The National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, NQF; 2010. Chapter 8, Improving Patient Safety Through Condition- and Site-Specific Practices; p. 323-94.
- 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 – Anvisa. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2026-2030. Brasília; 2026. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/pnpciras-e-pan-servicos-de-saude/PNPCIRAS_2026_2030____VERSAO_FINAL__jan_2026.pdf.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Nota Técnica GVIMS/GGTES nº 03/2022. Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) em Serviços de Diálise, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-03-2020.pdf>
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 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. Diário Oficial da União, 14 mar 2014.

Fonte: Anvisa, 2026.

