ORIENTAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE - 2023

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

Brasília, 10 de abril de 2023

Diretor-Presidente
Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete
Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores
Alex Machado Campos
Antônio Barra Torres
Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Meiruze Sousa Freitas
Rômison Rodrigues

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES
Giselle Silva Pereira Callais

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES
Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS
Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
André Anderson Carvalho
Andressa Honorato Miranda de Amorim
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro
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

Estagiárias
Lais Roberta Diniz da Silva
Nicolle Sarri Cardoso
Thais Maria Silveira de Morais

Elaboração
Equipe GVIMS/GGTES/Anvisa

Revisão externa
Adriana Gomes Pereira – CECIH/GO
Ana Lídia Lagner – NSP VISA/PR
Cassiana Gil Prates - Hospital Ernesto Dornelles/Porto Alegre/RS
Cinthia Kruger Sobral Vieira - Hospital Ernesto Dornelles/Porto Alegre/RS
Dirceu Reis da Silva - Hospital de Clínicas de Porto Alegre/RS
Fabiana de Mattos Rodrigues – GERIS/SES/DF
Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa – USP/Ribeirão Preto
Maria de Lourdes Moura – Coordenação de Segurança do Paciente e Gestão de Risco/RJ
Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira – UNIFESP/SP
Monaliza Vanessa de Brito Gondim Moura Medeiros - CECIH/RN
Patricia Mouta Nunes de Oliveira - Comissão Estadual de Controle de Infecção Hospitalar do Rio Grande do Norte - CECIH/RN
Rafaella Bizzo Pompeu Viotti – GERIS/SES/DF
Zenewton André da Silva Gama – Universidade Federal do Rio Grande do Norte – UFRN
Viviane Peixoto dos Santos Pennafort - Hospital Universitário Onofre Lopes HUOL/EBSERH/UFRN

Revisão 2023
Aline Schio – NSPVISA / GTESS/CVISA/DGVS/SES/MS
Aline Bárbara Pereira Costa – Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções / MG
Ana Lidia Lagner – Coordenação Estadual de Segurança do Paciente/PR
Ana Rosa Pereira Leite de Vasconcelos – Coordenação Estadual de Segurança do Paciente /AL
COVISS
CNCIRAS
Dr Eduardo Alexandrino Servolo de Medeiros – UNIFESP
Laurinda Tanabe – Coordenação Estadual de Segurança do Paciente/PR
Marcela das Neves G. Porciúncula – Coordenação Estadual de Segurança do Paciente / AL
Maria de Lourdes de Oliveira Moura – Coordenação de Segurança do Paciente e Gestão de Risco/SUVISARJ
Núcleo de Segurança do Paciente do Estado do Rio Grande do Sul - NSP/RS
Dr Zenewton André da Silva Gama - UFRN

Sumário

1. INTRODUÇÃO 1

2. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE A AVALIAÇÃO 3

2.1. POR QUE É IMPORTANTE AVALIAR AS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE? 3

2.2. QUEM DEVE PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO NACIONALDAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE DIÁLISE? 4

2.1. .....SERVIÇOS QUE NÃO PRECISAM PREENCHER O FORMULÁRIO 4

2.2. .. COMO É REALIZADA A AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE PELO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)?..... 4

2.3. ... A AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EMSERVIÇOS DE DIÁLISE É OBRIGATÓRIA? 7

2.4. ..... COMO ACESSAR E PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃODAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023?..... 7

2.5. ..QUAL O CRONOGRAMA DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DESEGURANÇA EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023?..... 3

2.8.1. CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDAS – Indicador 16 11

2.8.1. .....INDICADORES DE REGULARIDADE DE NOTIFICAÇÃO 2

2.9 – OUTRAS INFORMAÇÕES 4

REFERÊNCIAS..... 6

Apêndice 1. Critério/indicador, tipo de indicador, regulamentos e práticas de segurança contidas no Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurançaem Serviços de Diálise - 2023. 9

Apêndice 2. Fichas dos indicadores do Formulário Nacional de Avaliação dasPráticas de Segurança em Serviços de Diálise - 2023. 2

Apêndice 3: Formulário Limesurvey de Avaliação Nacional das práticas deSegurança do Paciente em Serviços de Diálise 2023 7

1. INTRODUÇÃO

A Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise enfatiza a gestão de riscos, o aprimoramento da qualidade e a aplicação das boas práticas em serviços de saúde, consistindo em uma estratégia crucial para a promoção da cultura da segurança do paciente.

Trata-se de uma avaliação de aplicação anual, sendo coordenada, nacionalmente, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e, localmente, pelos órgãos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) nos estados, DF e municípios. Os serviços de saúde que são motivados a participarem dessa Avaliação respondendo ao instrumento (formulário eletrônico Limesurvey)[1] são os 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).

Cabe lembrar que, para desenvolver a Avaliação, a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), da Anvisa, contou com a participação essencial de diversos especialistas no tema de várias regiões do país e com a revisão dos coordenadores das Coordenações Estaduais/distrital de controle de infecções e Núcleos de Segurança do Paciente das vigilâncias sanitárias (NSP VISA) de estados e DF. Destaca-se que o trabalho conjunto apoiou, sobretudo, a seleção dos indicadores que compuseram o formulário de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise, composto por 18 (dezoito) indicadores de segurança do paciente, aplicado inicialmente em 2022, com base nas evidências científicas mais atuais, e seu desenvolvimento foi norteado, principalmente, pelos referenciais regulatórios: Portaria GM/MS nº 2616/1998, que estabelece a obrigatoriedade dos hospitais notificarem seus dados de infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS)[2]; RDC/Anvisa nº 63/2011, que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de saúde3; RDC/Anvisa nº 36/2013[4], que institui as ações para a segurança do paciente, dispondo que os serviços de saúde, incluindo os de diálise, devem realizar o monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde e a notificação mensal dos eventos adversos, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa ou pelos estados e municípios; Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, que institui o Sistema de Notificação

e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS[21]; e a RDC nº 11/2014, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise[5].

Ademais, é importante ressaltar que o monitoramento das práticas de segurança em serviços de diálise pelo SNVS está contextualizado no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021 - 2025, instituído pela Portaria MS/Anvisa nº 142 de 03 de março 2021[6], sendo que a descrição de todas as etapas deste processo pode atribuir maior confiabilidade e transparência à Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise. Além disso, o monitoramento dos indicadores de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) está respaldado nas ações previstas no Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2021-2025), instituído pela Portaria nº 143, de 03 de março de 2021[7].

Dessa forma, dando continuidade ao monitoramento às praticas de segurança em serviços de diálise, o presente documento objetiva disponibilizar orientações aos serviços de diálise, facilitando não apenas o preenchimento do formulário eletrônico da **Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise – 2023**, mas também para uma melhor compreensão do processo de gerenciamento de risco sanitário nesses serviços de saúde.

2. ORIENTAÇÕES GERAIS SOBRE A AVALIAÇÃO

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

As práticas de segurança do paciente consistem na implementação de ações de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de eventos adversos resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos[8].

Por sua vez, serviços de diálise são definidos como aqueles destinados a oferecer terapia renal substitutiva nas modalidades de diálise (Hemodiálise; Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua - CAPD e Diálise Peritoneal Automatizada - DPA) para tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica[5,9], e envolvem uma série de riscos à segurança do paciente, caso não implementem ações sistemáticas para prevenção de agravos.

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

Assim, essa avaliação possibilita ao serviço identificar as fragilidades que precisam receber intervenção e propor ações de melhoria. Ademais, a avaliação pode nortear as ações da vigilância sanitáriapara o país, estados e municípios, contribuindo para uma assistência mais segura e de qualidade nos serviços de diálise.

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

Profissional responsável pelo serviço de diálise OU Coordenador do setor de prevenção e controle de infecções ou do NSP do serviço de diálise que realiza tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica, ou seja, serviços que atendam pacientes ambulatoriais que estão inscritos no programa de diálise.

2.1. 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.

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

A GVIMS/GGTES/Anvisa promove, anualmente, em parceria com os Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilância Sanitárias (NSP VISA Estaduais/DF/municipais) e Coordenações Estaduais/Distrital/municipais de controle de Infecção (CECIH/CDCIH e CMCIH), a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise. Para isso, são disponibilizados a esses serviços o Formulário eletrônico e as Orientações para preenchimento desse formulário e todo o SNVS sensibiliza gestores e profissionais das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e NSP dos serviços de saúde para que participem desta Avaliação.

Após a disponibilização anual do Formulário eletrônico e das Orientações de preenchimento aos serviços de diálise, conforme previsto no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025[6], os serviços de diálise devem se atentar ao prazo estipulado para preenchimento e envio da avaliação. Seguindo as Orientações, o serviço de diálise participante deve responder às

questões constantes no Formulário, anexando os documentos comprobatórios para cada indicador.

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

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

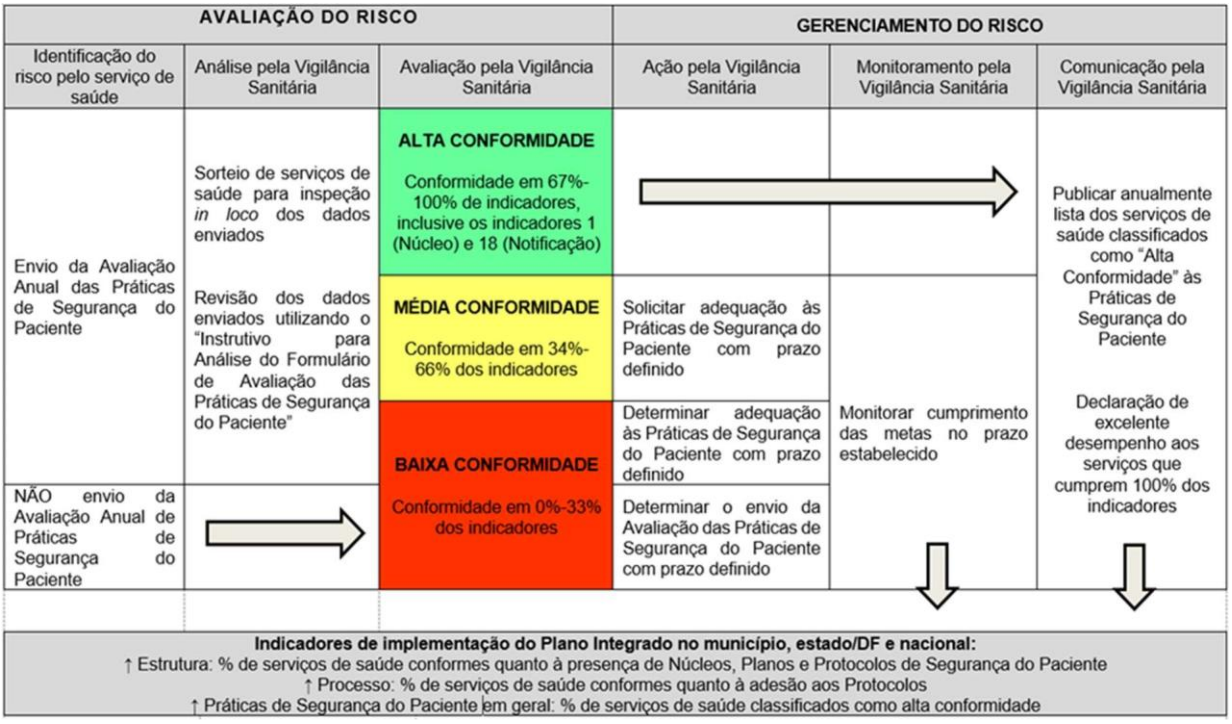
O NSP VISA estadual/distrital/municipal e as CECIH/CDCIH/CMCIH também são orientados a realizar o sorteio de alguns serviços de saúde que participaram da avaliação para realizarem uma visita in *loco*, com o objetivo de confirmar os dados constantes no formulário preenchido pelo serviço de diálise e a classificação do serviço quanto à conformidade às práticas de segurança. Esse procedimento é realizado a partir de uma orientação única nacional de modo a resguardar a avaliação complementar padronizada dos serviços pelos órgãos da vigilância sanitária do estado/DF/município.

ATENÇÃO: Os serviços de diálise que não respondem à Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise serão diretamente classificados como baixa conformidade às práticas de segurança do paciente, conforme previsto no Plano Integrado para a gestão sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025[6].

Cabe frisar que uma lista dos serviços de diálise classificados pelo SNVS como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente será publicada no portal eletrônico da Anvisa e também poderá ser publicada nos sítios eletrônicos das VISAs estaduais/distrital/municipais. 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[6].

A figura 1 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 1: Modelo teórico da gestão do risco sanitário baseado no monitoramento da implantação das práticas de segurança do paciente.



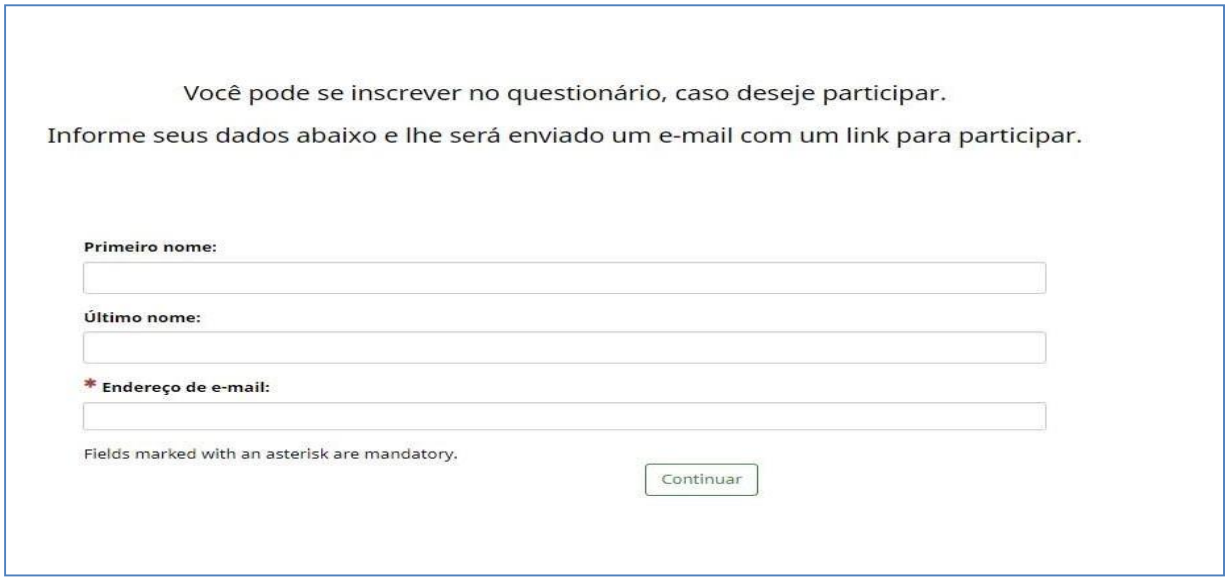
Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa (Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025)[6].

2.3. A AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EMSERVIÇOS DE DIÁLISE É OBRIGATÓRIA?

Apesar de não ser obrigatória, a Anvisa, em conjunto com os NSP VISA (Estaduais/DF/municipais) e com as CECIH/CDCIH/CMCIH, 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 serviços[6].

2.4. COMO ACESSAR E PREENCHER O FORMULÁRIO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023?

O primeiro passo para participar da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise é o responsável pelo serviço de diálise OU Coordenador do setor de prevenção e controle de infecções ou do NSP do serviço de diálise acessar o link https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/716412?newtest=Y&lang=pt-BR e realizar a sua inscrição no formulário, informando nome e endereço de e-mail, pelo qual receberá um link individual de acesso ao formulário da avaliação.



Fonte: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/716412?newtest=Y&lang=pt-BR

- O link de acesso ao formulário da avaliação, que o participante receberá no e-mail informado é individual e será utilizado para entrar no formulário todas as vezes que houver necessidade.
- O formulário da avaliação poderá ser preenchido em um único momento ou poderá ser acessado várias vezes até a sua finalização.
- O formulário permite o preenchimento parcial dos dados. Ou seja, caso necessário, pode retomar o formulário posteriormente para completar o preenchimento. Para tal, o participante deve clicar no mesmo link de acesso ao formulário que foi enviado para o seu e-mail quando realizou a inscrição no questionário. Ou se desejar apenas salvar as informações digitadas e fechar o formulário sem enviar, pode clicar em RETOMAR MAIS TARDE
- Vale ressaltar que o link enviado (que é como um código de acesso) estará sempre associado a um ÚNICO endereço de e-mail, o qual foi informado durante a inscrição no questionário Limesurvey para participação da avaliação. Apenas a pessoa com esse link poderá concluir a avaliação.
- O participante não deve permanecer muito tempo com a tela aberta preenchendo o formulário, a fim de evitar problemas na conexão. Deve tentar ser o mais breve possível.
- Recomenda-se fazer o levantamento de toda documentação necessária antes de realizar o preenchimento do formulário da avaliação para evitar longas pausas no preenchimento.

- Alguns indicadores necessitam de envio de documentos. Os arquivos a serem anexados devem ter até 10MB e as seguintes extensões: png, gif, doc, odt, jpg, pdf, jpeg, xlsx, xls, docx, zip, rar e 7z.
- Para garantir a participação nessa Avaliação nacional, o respondente deve clicar no botão ENVIAR, localizado ao final da página, após concluir todo o preenchimento do formulário da avaliação. O formulário só permite ser enviado se todos os campos obrigatórios (*) tiverem sido preenchidos.
- Após clicar em ENVIAR, recomenda-se salvar o arquivo em formato PDF ou XML PDF, como comprovante de participação.
- No caso de dúvidas sobre o Formulário, favor enviar e-mail para: gvims@anvisa.gov.br
- NÃO é necessário o envio deste formulário preenchido (por e-mail ou pelos correios) ao estado/DF/município ou Anvisa.
- **RECOMENDA-SE O USO DO NAVEGADOR CHROME.**

Figura 2: Principais etapas para o preenchimento do Formulário da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2023.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa (Formulário de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise 2023).

Atenção! Se o serviço enviar o formulário e posteriormente precisar fazer alguma alteração na ficha enviada, poderá acessá-lo novamente. Para isso deverá utilizar o mesmo link (código de acesso), enviado por e-mail, em uma janela anônima do navegador Chrome.

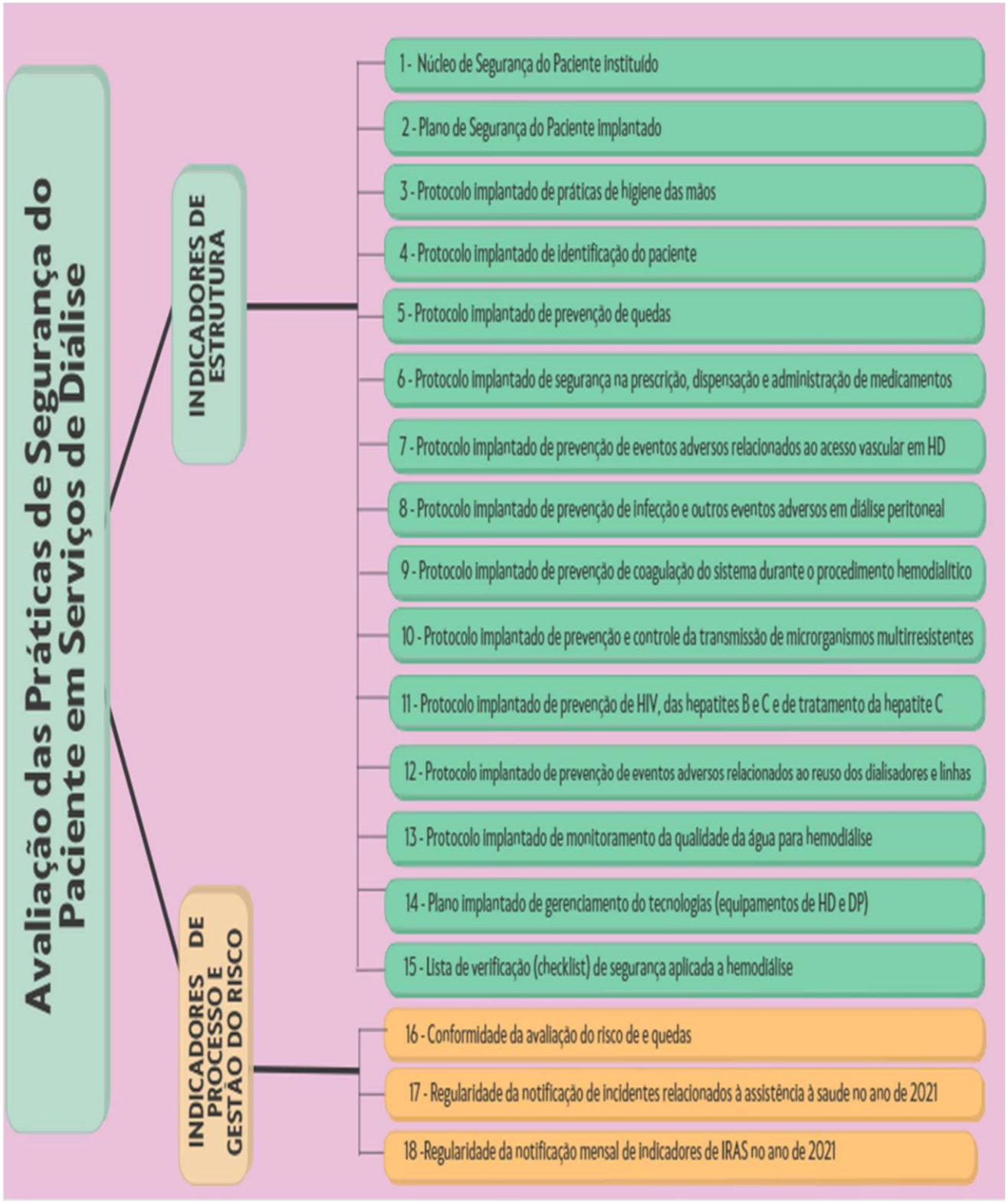
2.5. QUAL O CRONOGRAMA DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023?

ETAPAS	DATAS
Disponibilização do Formulário da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise 2022	10/04/2023
Encerramento do prazo para preenchimento do Formulário da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise 2022, incluindo documentação comprobatória	10/07/2023
Encerramento do prazo de análise das avaliações e envio à GVIMS/GGTES/Anvisa da Planilha de análise dos formulários de avaliação e dos resultados da Avaliação in loco, por parte dos NSPVISA Estaduais/Distrital em articulação com CECIH.pelos NSP VISA e CECIH	11/12/2023
Publicação do Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise 2022 pela GVIMS/GGTES/Anvisa	11/03/2024

2.6. ORGANIZAÇÃO DO FORMULA´RIO

O Formulário da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise 2022 é composto por 18 indicadores, sendo 15 de estrutura e 3 de processo e gestão de risco (figura 3).

Figura 3: Indicadores de Estrutura e Processo do Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2023.



Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa (Formulário de Avaliação Nacional das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise 2022).

Todas as questões do formulário (uma questão por indicador) são de preenchimento obrigatório. Para cada questão é necessário anexar os documentos comprobatórios. Por exemplo:

Indicadores 1 e 2

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 foram anexados os documentos comprobatórios exigidos.

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.

*1- NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE INSTITUÍDO

De acordo com o Art. 4° da RDC n° 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. 8° da RDC n° 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 anexou os documentos comprobatórios exigidos
- ( ) 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 anexou os documentos comprobatórios exigidos
- ( ) 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 foram anexados os documentos comprobatórios exigidos

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

1- Portaria, Ata ou outros documentos formais referentes à instituição do NSP

2- Atas ou registros de reuniões do NSP realizadas no ano de 2022

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

EM CASO DE NSP INSTITUÍDO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS

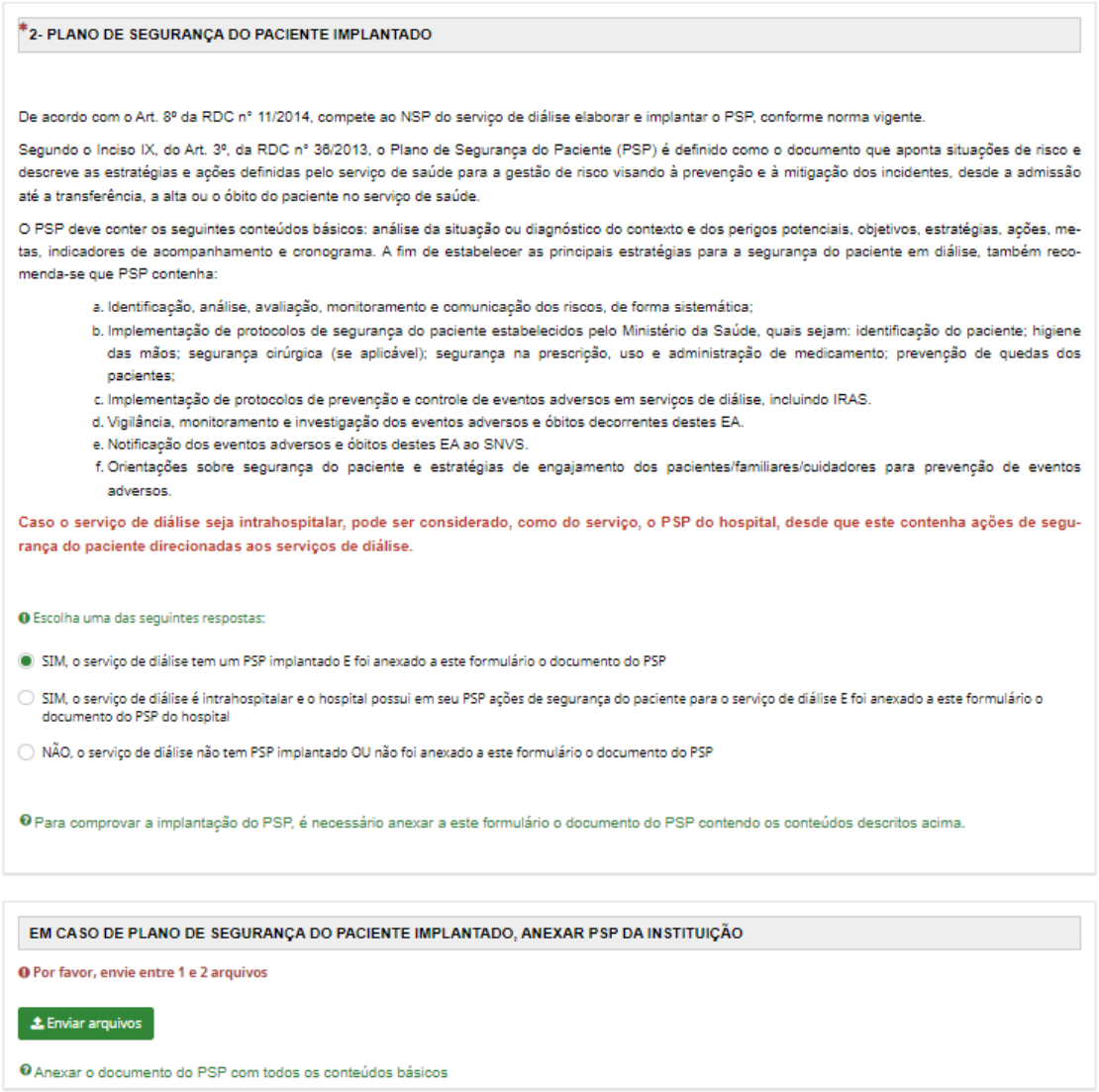
Por favor, envie entre 1 e 2 arquivos

Enviar arquivos

Para comprovar a instituição do NSP, é necessário anexar dois documentos comprobatórios: 1. Portaria, Ato e outras documentações formais referentes à instituição do NSP do serviço de saúde. 2. Atas ou registros de reuniões do NSP realizadas em 2022.

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.



*2- PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE IMPLANTADO

De acordo com o Art. 8º da RDC nº 11/2014, compete ao NSP do serviço de diálise elaborar e implantar o PSP, conforme norma vigente.

Segundo o Inciso IX, do Art. 3º, da RDC nº 36/2013, o Plano de Segurança do Paciente (PSP) é definido como o documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e à mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.

O PSP deve conter os seguintes conteúdos básicos: análise da situação ou diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais, objetivos, estratégias, ações, metas, indicadores de acompanhamento e cronograma. A fim de estabelecer as principais estratégias para a segurança do paciente em diálise, também recomenda-se que PSP contenha:

a. Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos, de forma sistemática;
b. Implementação de protocolos de segurança do paciente estabelecidos pelo Ministério da Saúde, quais sejam: identificação do paciente; higiene das mãos; segurança cirúrgica (se aplicável); segurança na prescrição, uso e administração de medicamento; prevenção de quedas dos pacientes;
c. Implementação de protocolos de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de diálise, incluindo IRAS.
d. Vigilância, monitoramento e investigação dos eventos adversos e óbitos decorrentes destes EA.
e. Notificação dos eventos adversos e óbitos destes EA ao SNVS.
f. Orientações sobre segurança do paciente e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores para prevenção de eventos adversos.

Caso o serviço de diálise seja intrahospitalar, pode ser considerado, como do serviço, o PSP do hospital, desde que este contenha 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
- ( ) SIM, o serviço de diálise é intrahospitalar 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
- ( ) NÃO, o serviço de diálise não tem PSP implantado OU não foi anexado a este formulário o documento do PSP

Para comprovar a implantação do PSP, é necessário anexar a este formulário o documento do PSP contendo os conteúdos descritos acima.

EM CASO DE PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE IMPLANTADO, ANEXAR PSP DA INSTITUIÇÃO

Por favor, envie entre 1 e 2 arquivos

Enviar arquivos

Anexar o documento do PSP com todos os conteúdos básicos

📎 **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.**

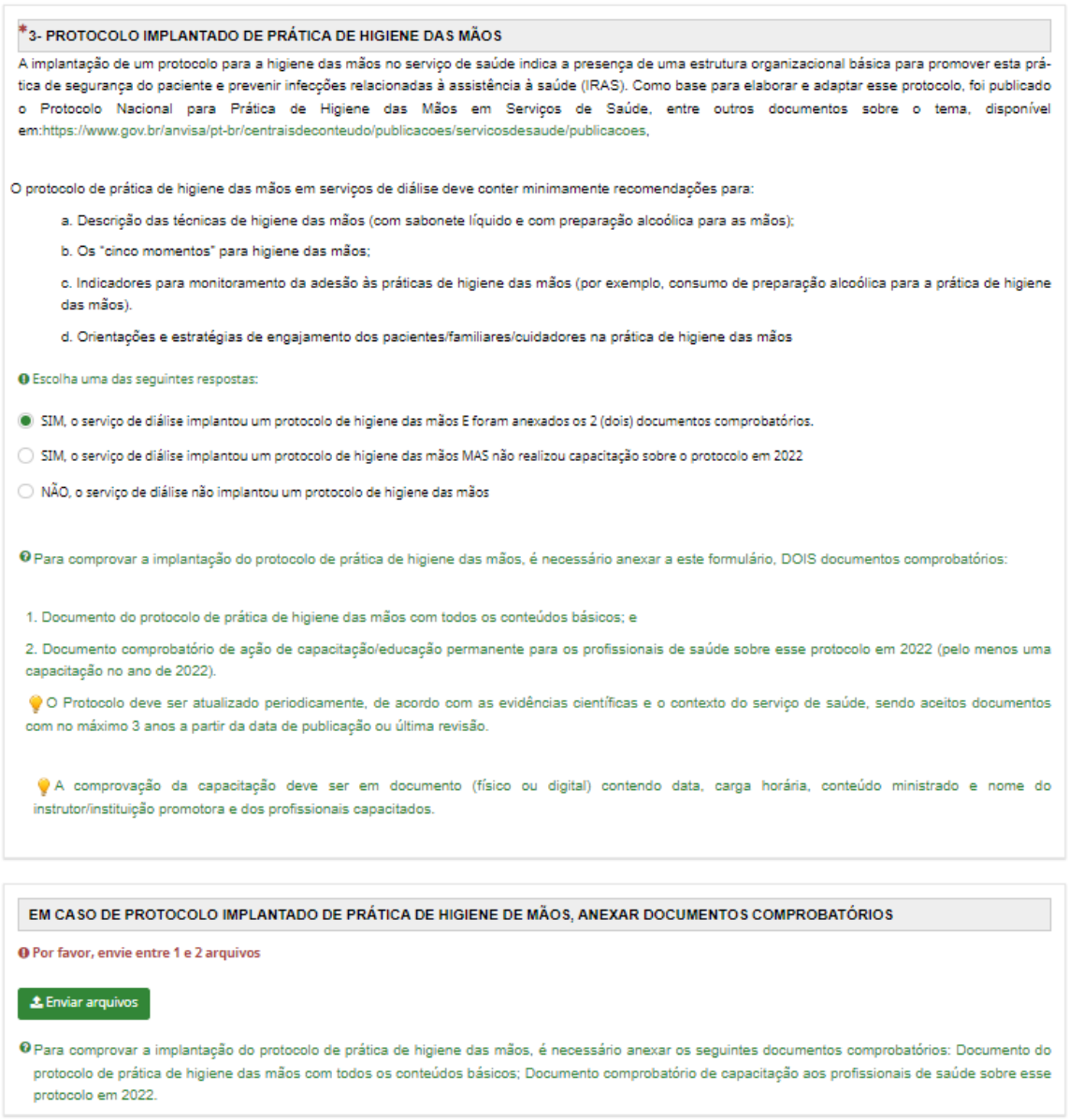
📎 **O PSP deve ser atualizado sempre que houver mudanças na estrutura e nas atividades desenvolvidas pelo serviço de diálise.**

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

Indicadores 3 a 15

Para os indicadores 3 a 15, 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, realizou capacitação sobre protocolo E foram anexados os documentos comprobatórios.



⚠ **ATENÇÃO:** Se o serviço de diálise anexar apenas o protocolo, mas NÃO anexar os comprovantes de capacitações realizadas em 2022, será considerado NÃO CONFORME ao indicador. Dessa forma, mesmo que as capacitações tenham sido realizadas de forma online deve haver comprovação em documento (físico ou digital).

Os comprovantes de capacitação devem conter data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e nome dos profissionais capacitados, para que o indicador seja considerado conforme.

Indicador 11

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

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

a. Correta identificação dos pacientes com marcadores infecciosos positivos para HIV, hepatites B e C;

b. Implementação das precauções padrão para prevenção da transmissão do HIV e das hepatites B e C;

c. Orientação referente a vacinação dos pacientes e profissionais, conforme definido no Programa Nacional de Imunização;

d. Orientações para realização de hemodiálise em pacientes com marcadores infecciosos positivos para hepatite B (por exemplo: em sala exclusiva);

e. Orientações para realização de hemodiálise em pacientes com marcadores infecciosos positivos para hepatite C e HIV (por exemplo: último turno ou máquina exclusiva);

f. Orientações e estratégias de engajamento de pacientes / familiares / cuidadores;

g. Proibição de reuso de dialisadores e linhas de pacientes com HVI e hepatite B e C.

h. Orientações referentes a investigação, encaminhamento para a rede referenciada e tratamento, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, e monitoramento (durante a remissão) dos pacientes com sorologia positiva para hepatite C; (Admite-se um protocolo separado, contendo essas orientações, e que deve ser anexado a esses formulário juntamente com o protocolo de prevenção de HIV, Hepatite B e C)

Escolha uma das seguintes respostas:

- (●) SIM, o serviço de diálise implantou o protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C, realizou capacitação no protocolo E foram anexados os documentos comprobatórios.
- ( ) SIM, o serviço de diálise implantou o protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C, MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022
- ( ) NÃO, o serviço de diálise não implantou o protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2022

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.

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.

Em relação ao indicador 11 - Prevenção da transmissão de HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C nos serviços de diálise: Os serviços que não atendem de forma rotineira pacientes com HIV, hepatite B ou C, não estão isentos de possuir um protocolo e capacitar os seus profissionais. Para esses serviços admite-se um protocolo sintético contendo no mínimo os itens A, B e C definidos para esse indicador, além de orientações para realização de hemodiálise desses pacientes até a sua transferência para outro serviço de diálise. Nesse caso, deverão sinalizar no protocolo anexado ao formulário que não atende pacientes com essas comorbidades.O item G deve ser dispensado se o serviço não realizar hemodiálise.



2.8.1. CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDAS – Indicador 16

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 pacientes[10].

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 2022 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 aleatoriamente os prontuários.

Exemplo: 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 e 100 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 oprimeiro prontuário da amostra. Assim, supondo que o número sorteado fosse 3, este será o 1° prontuário da amostra, o segundo é o 32° prontuário (3+29= 32), o terceiro é o61° prontuário (32+29= 61), e assim sucessivamente: 90° prontuário, 119° prontuário, 148° prontuário, até completar a amostra de 17 prontuários[6].

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.

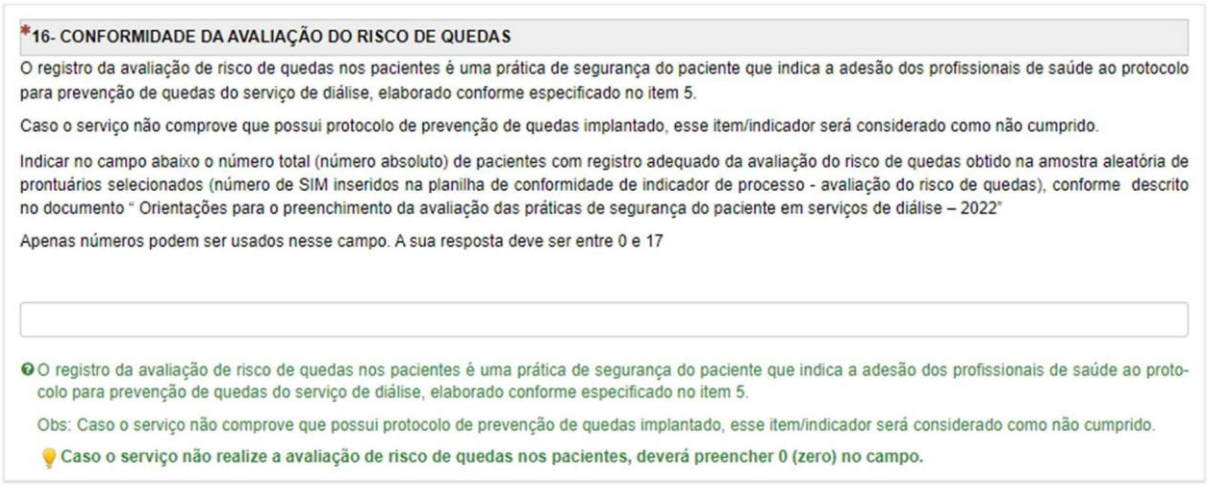
Para auxiliar o processo de análise das amostras dos prontuários, a Anvisa disponibilizou a “Planilha de conformidade de indicador de processo - avaliação do risco de quedas”. Esta Planilha deve ser preenchida com os dados, citados acima, dos 17 prontuários da amostra e anexada ao formulário da avaliação, na parte definida para esse indicador. Essa planilha está disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/planilha_de_conformidade_do_indicador_de_processo-2022_servicos-de-dialise.xlsx/view

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

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

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.



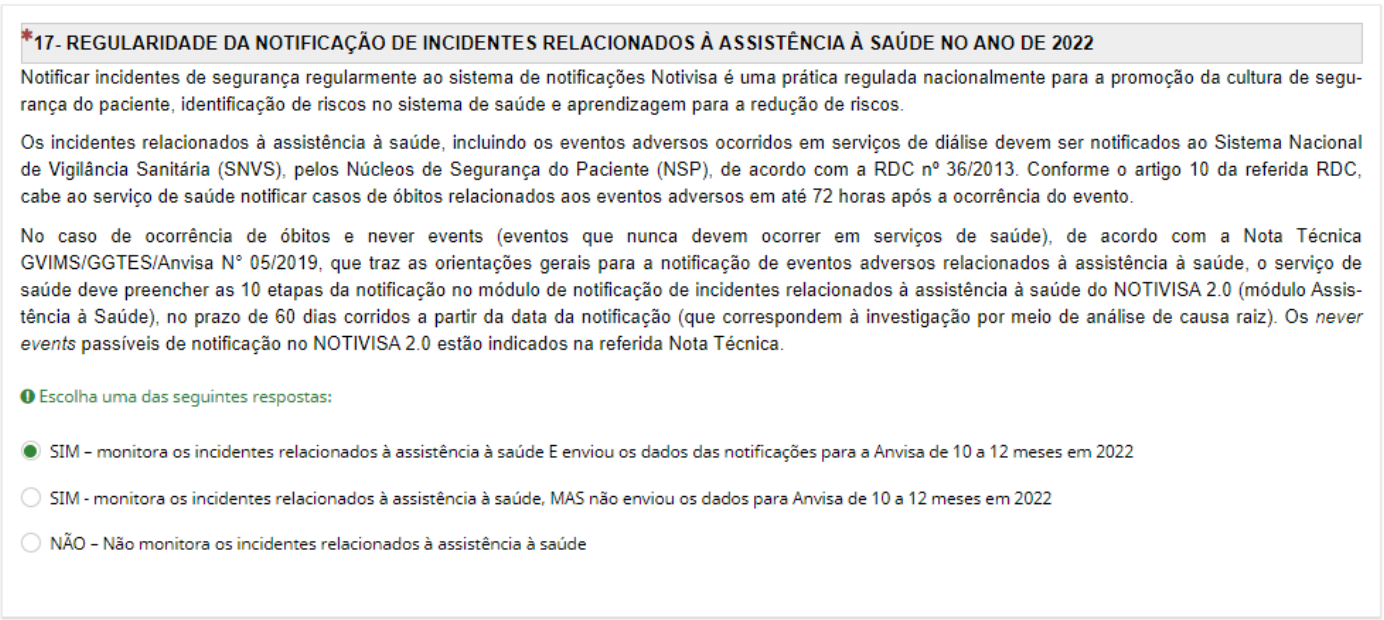
Se o serviço de diálise não realizar avaliação do risco de quedas dos pacientes, não é necessário o envio da planilha de conformidade do indicador de processo, basta preencher no campo do indicador o número 0(zero).

⚠ Caso o serviço de diálise não comprove que possui protocolo de prevenção de quedas implantado, este indicador será considerado como não cumprido

2.6.2. 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, no mínimo em 10 meses durante o ano de 2022.



*17- REGULARIDADE DA NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO ANO DE 2022

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

Os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os eventos adversos ocorridos em serviços de diálise devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), de acordo com a RDC nº 36/2013. Conforme o artigo 10 da referida RDC, cabe ao serviço de saúde notificar casos de óbitos relacionados aos eventos adversos em até 72 horas após a ocorrência do evento.

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

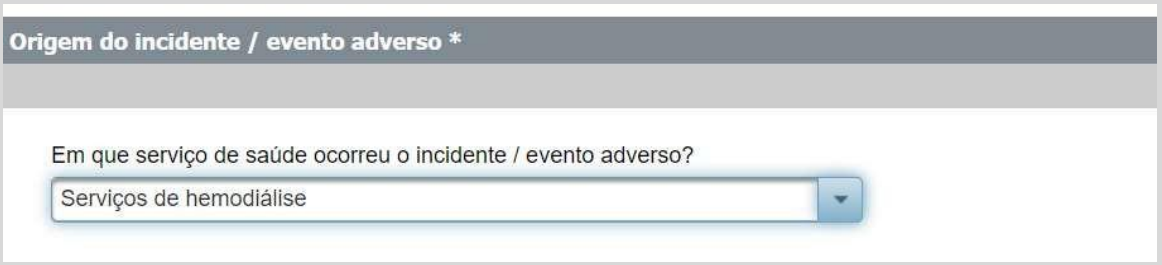
Escolha uma das seguintes respostas:

- (●) SIM – monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde E enviou os dados das notificações para a Anvisa de 10 a 12 meses em 2022
- ( ) SIM - monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde, MAS não enviou os dados para Anvisa de 10 a 12 meses em 2022
- ( ) 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 no Notivisa distinto ao do hospital. Para a avaliação das práticas de segurança do paciente nos serviços de diálise, serão consideradas apenas

as notificações de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde enviadas em 2022, com a indicação:

***** "Serviço de hemodiálise" no campo "Em que serviço de saúde ocorreu o incidente/evento adverso?", constante no bloco "Origem do incidente/evento adverso" do sistema Notivisa – módulo Assistência à saúde,

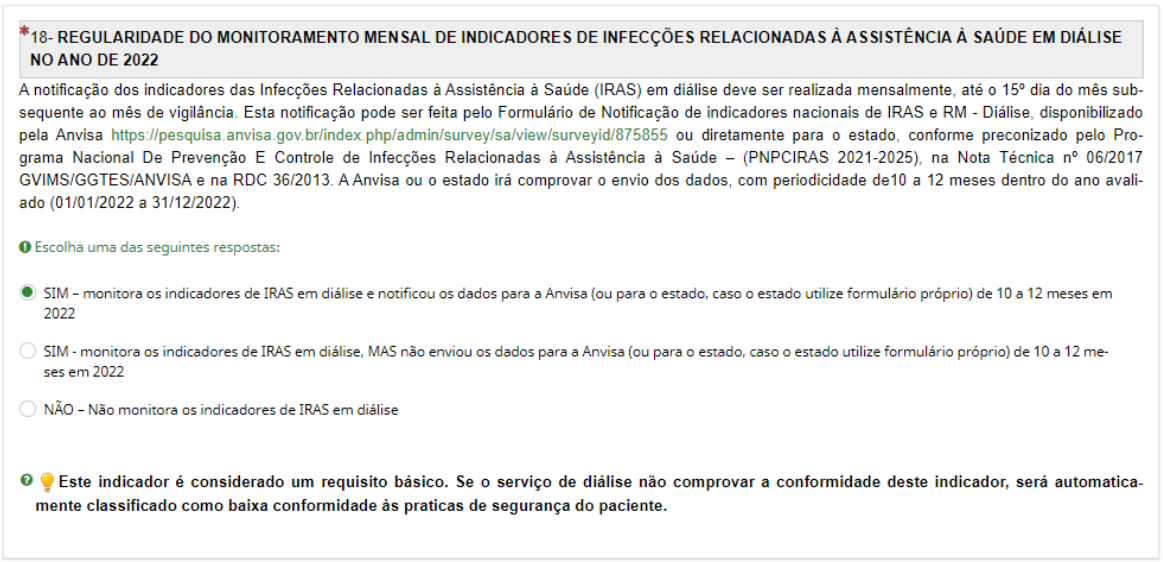


OU

***** "Hospital" no campo "Em que serviço de saúde ocorreu o incidente/evento adverso?" e "Outros" no campo "Em qual unidade do hospital ocorreu o incidente/evento adverso?", constante no bloco "Origem do incidente/evento adverso" do sistema Notivisa, módulo Assistência à saúde.



O indicador 18, será considerado CONFORME apenas se o serviço de diálise que respondeu que monitora os indicadores de IRAS e notificou os dados para a Anvisa ou para o estado em pelo menos 10 meses de 2022.



*18- REGULARIDADE DO MONITORAMENTO MENSAL DE INDICADORES DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM DIÁLISE NO ANO DE 2022

A notificação dos indicadores das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) em diálise deve ser realizada mensalmente, até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância. Esta notificação pode ser feita pelo Formulário de Notificação de indicadores nacionais de IRAS e RM - Diálise, disponibilizado pela Anvisa https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/admin/survey/sa/view/surveyid/875855 ou diretamente para o estado, conforme preconizado pelo Programa Nacional De Prevenção E Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – (PNPCIRAS 2021-2025), na Nota Técnica nº 06/2017 GVIMS/GGTES/ANVISA e na RDC 36/2013. A Anvisa ou o estado irá comprovar o envio dos dados, com periodicidade de10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2022 a 31/12/2022).

Escolha uma das seguintes respostas:

- (●) SIM – monitora os indicadores de IRAS em diálise e notificou os dados para a Anvisa (ou para o estado, caso o estado utilize formulário próprio) de 10 a 12 meses em 2022
- ( ) SIM - monitora os indicadores de IRAS em diálise, MAS não enviou os dados para a Anvisa (ou para o estado, caso o estado utilize formulário próprio) de 10 a 12 meses em 2022
- ( ) NÃO – Não monitora os indicadores de IRAS em diálise

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

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 2022, ele não será considerado CONFORME nesses indicadores.

2.9 – OUTRAS INFORMAÇÕES

O apêndice 1 apresenta os critérios, tipo de indicador, regulamentos e práticas de segurança recomendadas pelo *National Quality Forum* (NQF) contidas no Formulário.

As fichas dos indicadores da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2023 estão descritas no apêndice 2.

O apêndice 3 apresenta uma cópia deste formulário de avaliação.

Para mais informações sobre a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2023, entre em contato com o NSP VISA ou CECIH/CDCIH do seu estado/DF:

NSP VISA: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/nucleos-seguranca-do-paciente/contatos-nsp-visa.pdf

CECIH/CDCIH: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/cecih

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise 2022 [online]. [acessado em 21/03/2022]. Disponível em: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/817681?lang=pt-BR .

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. Brasil. Portaria Ministério da Saúde - Anvisa n° 142 de 03 de março de 2021. Aprova o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021 - 2025. Diário Oficial da União, 05 mar 2021.

7. Brasil. Portaria Ministério da Saúde - Anvisa n° 143 de 03 de março de 2021. Aprova o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2021 - 2025. Diário Oficial da União, 05 mar 2021.

8. Hall KK, Shoemaker-Hunt S, Hoffman L, Richard S, Gall E, Schoyer EMHS, Costar DMPH, Gale BMS, Schiff GMA, Miller KMD, EarlTCPPS, Katapodis NMSW, Sheedy CMPH, Wyant B, Bacon OMPH, HassolA, Schneiderman SMSPH, Schneiderman S, Woo MMPP, LeRoy L, FitallEMBA, Long AMPH, Holmes AMPH, Riggs JDNP, Lim ARN. Making Healthcare Safer III: A Critical Analysis of Existing and Emerging Patient SafetyPractices. (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.

9. 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.

10. Lemeshow S, Hosmer Jr DW, Klar J, Lwanga SK. Adequacy of Sample Size in Health Studies. World Health Organization, 1990.

11. 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, 10 jul 2013.

12. 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, 25 set 2013.

13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA, 2017.

14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 2 de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.Diário Oficial da União. seção 1, p.79. 25 jan 2010.

15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa n° 05. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília:ANVISA; 2019.

16. National Quality Forum (NQF). Safe Practices for Better Healthcare–2010 Update: A Consensus Report. Washington, DC: NQF; 2010.

17. 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.

18. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. MMWR 2001;50.

19. 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

20. Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. APIC Implementation Guide. Infection Prevention and Control in Dialysis Settings, 2022.

21. 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.

Apêndice 1. Critério/indicador, tipo de indicador, regulamentos e práticas de segurança contidas no Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurançaem Serviços de Diálise - 2023.

Critério/Indicador	Tipo de Indicador	Regulamentos/Recomendações Sanitárias	Práticas de Segurança do Paciente recomendadas pelo NQF[16] (numeradas) e outras referências
C1. NSP instituído	Estrutura	RDC n° 36/2013[4] e RDC n° 11/2014[5]	1: Estruturas e sistemas de liderança 4: Identificação e mitigação de riscos e perigos
C2. PSP implantado	Estrutura	RDC n° 36/2013[4] e RDC n° 11/2014[5]	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] e 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] e 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] e 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] e 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	Estrutura	Portaria MS n° 2616/98[2], RDC n° 63/2011[3], RDC n° 36/2013[4]	21: Prevenção de infecção da corrente sanguínea associada a cateter central

hemodiálise			
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] e Medidas de Prevenção de IRAS[13]	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] e RDC n° 36/2013[4]	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]	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] e 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] e RDC n° 11/2014[5]	APIC, 2022[20]
C14. Plano implantado de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal)	Estrutura	RDC n° 2/2010[14] e 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] e 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 n° 36/2013[4], Nota técnica Anvisa n° 5/2019[15] e 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 n° 2616/98[2], RDC n° 36/2013[4] e Portaria MS/Anvisa nº 143/2021[6]	21: Prevenção de infecção da corrente sanguínea associada a cateter central 24: Prevenção de microrganismos multirresistentes

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

Apêndice 2. Fichas dos indicadores do Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança em Serviços de Diálise - 2023.

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.
Referências	● 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.

Observações	● O documento comprobatório de formalização do NSP do serviço de saúde deve estar anexado ao Formulário Limesurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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.
Referências	● 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.
Observações	● O PSP do serviço de saúde deve estar anexado ao Formulário LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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.

	● 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 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. 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.
Observações	● O Protocolo de prática de higiene das mãos deve estar anexado ao Formulário LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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	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. Consensos e relatórios de especialistas indicam reduções significativas na ocorrência de erros após a implementação de processos de identificação do paciente.
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	● 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 LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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	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). 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 demostra a influência do procedimento de hemodiálise no aumento do risco de quedas. O objetivo desse indicador é garantir a existência de um protocolo, baseado em evidências, para prevenção de quedas.
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.
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. ● Carvalho TC, Dini AP. Risk of falls in people with chronic kidney disease and related factors. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2020; ● 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 dopaciente 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 12meses. HU Revista, [S. l.], v. 47, p. 1-9, 2021. Disponível em: https://periodicos.ufjf.br/index.php/hurevista/article/view/34069. ● Lockhart TE, Barth AT, Zhang X, Songra R, Abdel-Rahman E, Lach J. Portable, Non-Invasive Fall Risk Assessment in End Stage Renal Disease Patients on Hemodialysis. ACM Trans Comput Hum Interact. 2010; ● 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	● O Protocolo de prevenção de quedas deve estar anexado ao Formulário LimeSurvey. ● Avaliar se o Protocolo inclui: - Avaliação do risco; - Medidas de intervenção.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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	As falhas no processo de utilização de medicamentos são consideradas importantes fatores contribuintes para a redução da segurança do paciente. 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.
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	• 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	● O Protocolo de segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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	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. 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.
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 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. ● 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 descripve 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 among chronic hemodialysis patients. MMWR 2001;50. ● 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	● O Protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular de pacientes em hemodiálise do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário LimeSurvey.

	● 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, 2023.

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 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. ● 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.

	● Thodis E, Passadakis P, Lyrantzopooulos N, Pana-goutsos 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. Radiografics. 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	● O Protocolo de prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal fornecido pelo serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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	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. 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. 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. 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.
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	● 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 intercurrences during dialysis. Research, Society and Development, [S. l.], v. 10, n. 15, p. e206101522980, 2021. Disponível em: https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/22980. Acesso em: 02/05/2022. ● 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.; Stefanchik, 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	• O Protocolo de prevenção de coagulação do sistema durante procedimento hemodialítico do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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
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. 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. ● Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. MMWR 2001;50.
Observações	• O Protocolo de prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes do serviço de diálise devem estar anexado ao Formulário LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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	● 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.

	• Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations for preventing transmission of infections among chronic hemodialysis patients. MMWR 2001;50.
Observações	• 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 LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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	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. 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. O objetivo do indicador é garantir existência de um protocolo, baseado em evidências, para prevenção de risco de infecção aos pacientes dialíticos.
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	● 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. ● Hoefel HHK, Lautert L, Fortes C. Riscos ocupacionais no processamento de sistemas de hemodiálise. Rev. Eletr. Enferm. [Internet].

	• 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	• 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, 2023.

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	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. 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. 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. 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.
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
Referências	● 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 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 - 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. DOU nº 105, de 4 de junho de 2008 • 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.
Observações	• O Protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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	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. 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. Os serviços de diálise devem manter disponíveis os registros de manutenções preventivas e corretivas destes equipamentos.
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
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 – 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.
Observações	• O Plano de gerenciamento de tecnologias (equipamentos de hemodiálise e diálise peritoneal) do serviço de diálise deve estar anexado ao Formulário LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

PRÁTICA DE SEGURANÇA: Lista de verificação (*checklist*) de segurança aplicada à hemodiálise	
Título do indicador	15. Lista de verificação (*checklist*) de segurança aplicada à hemodiálise
Medida	Existência ou não de lista de verificação (*checklist*) de segurança aplicada à hemodiálise
Justificativa	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 (*checklist*) de segurança aplicada à hemodiálise. Assim, a lista de verificação (*checklist*) 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 *Hemo Pause Checklist*, desenvolvido pelo grupo da Divisão de Nefrologia da Universidade de Toronto/Canadá (Silver et al., 2015). O *checklist* 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. 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.
Tipo de dado	Estrutura.
Fonte de dados	Lista de verificação (*checklist*) 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, Curitiba, v.4, n.1, p 1620-1639 jan./feb. 2021.
- 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	• Não há exigência de que uma Lista de verificação (*checklist*) de segurança aplicada à hemodiálise específica esteja anexada ao Formulário LimeSurvey.

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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	● 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-reports/ptsafetyII-full.pdf ● 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 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 daUnião, 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. Outras referências estão disponíveis na ficha do indicador “Protocolo de prevenção de quedas”.
Observações	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”

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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 2022
Medida	Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde no ano de 2022 no sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde)
Justificativa	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. 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. No caso de ocorrência de óbitos e *never events* (eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde, incluindo os de diálise), de acordo com a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa n° 05/2019, que traz as orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, o serviço de saúde deve 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 *never events* passíveis de notificação estão indicados na referida Nota Técnica.
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 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
Observações	

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

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 2022
Medida	Notificação mensal dos dados de infecções relacionadas à assistência à saúde no ano de 2022
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 (2021-2025).
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 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. Plano integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2021 - 2030. [Internet]. Brasília; 2021. [citado 2022 abr 27]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano_integrado-1.pdf ● Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2021 a 2025 [Internet]. Brasília; 2021. [citado 2022 abr 04]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.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 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.
Observações	

Fonte: GVIMS/GGTES/Anvisa, 2023.

Apêndice 3: Formulário Limesurvey de Avaliação Nacional das práticas deSegurança do Paciente em Serviços de Diálise 2023

AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE 2023

Este formulário destina-se à **AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE** que devem ser implementadas pelos **serviços de diálise que realizam tratamento dialítico em pacientes com doença renal crônica** (apenas pacientes ambulatoriais, que estão no programa de diálise). Esta avaliação nacional será coordenada pela Anvisa, Estados e Distrito Federal em 2023.

O monitoramento das práticas de segurança em serviços de diálise está contextualizado no **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente 2021-2025** **https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf**, considerando o objetivo da **RDC nº 36/2013** de instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde bem como a **RDC nº 11/2014**, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise.

Antes de proceder ao preenchimento da **Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Diálise**, solicitamos que leia atentamente as "**Orientações para preenchimento da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do paciente em Serviços de Diálise** " https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/copy_of_orientacoes-para-avaliacao-das-praticas-de-sp-em-dialise-23-06-22.pdf

QUEM DEVE PREENCHER ESTE FORMULÁRIO?

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

QUAL O PRAZO PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO?

O prazo para o preenchimento da **AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE** é até o dia 10/06/2023

ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

1. Ao se inscrever para preencher a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em diálise no link https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/716412?lang=pt-BR o respondente receberá um e-mail contendo um link de acesso ao formulário. Esse link será o código individual de acesso ao formulário e para alteração da ficha preenchida.

2. Este formulário permite o preenchimento total e parcial dos dados, ou seja, o respondente pode preencher todos os campos e enviar o formulário e caso deseje, pode realizar alterações posteriores.

3. Para retornar ao formulário para realizar qualquer alteração no preenchimento anterior, basta clicar no link enviado por e-mail para ter acesso à ficha preenchida. Vale ressaltar que o código de acesso estará sempre associado a um ÚNICO endereço de e-mail, o qual foi realizada a inscrição de participação na avaliação. Apenas essa pessoa poderá concluir a avaliação.

3. Caso o respondente deseje fazer o preenchimento parcial da ficha, deverá preencher os campos desejados e clicar em RETOMAR MAIS TARDE, a fim de salvar as informações digitadas. Nesse caso, para ter acesso à ficha preenchida de onde parou e retomar o preenchimento, basta clicar no link enviado por e-mail e dar seguimento ao preenchimento dos campos restantes.

4. Recomenda-se fazer o levantamento de toda documentação necessária antes de realizar o preenchimento do formulário, a fim de evitar pausas no preenchimento.

4. Para enviar o formulário preenchido para a Anvisa, basta clicar no botão ENVIAR no final da página. Deve-se respeitar as indicações de campos obrigatórios (*).

5. Para retornar ao formulário de onde parou ou alterar a ficha já preenchida e enviada, o respondente terá sempre de acessar o link enviado por e-mail.

6. Caso deseje, imprima ou salve o arquivo da avaliação em PDF ou XML PDF, após o envio do formulário.

7. Os arquivos a serem anexados devem ter até **10MB** e as seguintes extensões: png, gif, doc, odt, jpg, pdf, jpeg, xlsx, xls, docx, zip, rar e 7z.

8. No caso de dúvidas sobre o Formulário, favor enviar e-mail para: gvims@anvisa.gov.br

RECOMENDA-SE O USO DO NAVEGADOR CHROME

Nota: Não é necessário o envio deste formulário preenchido (via e-mail ou via correio) à GVIMS/GGTES/Anvisa.

IMPORTANTE:

Orientamos que o serviço de diálise imprima ou salve em **PDF** ou **XML PDF** a cópia deste Formulário de avaliação preenchido, após o seu envio (após clicar no botão ENVIAR). Esse arquivo deve ser guardado pelo serviço de diálise para futuras consultas pela vigilância sanitária. As respostas que não foram positivas devem ser usadas como subsídios para a elaboração de um Plano de Ação de Melhoria.

Observação: Não é necessário o envio deste formulário por e-mail ou pelos Correios.

Atenciosamente,

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS
Gerência de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
gvims@anvisa.gov.br

DADOS DO SERVIÇO DE SAÚDE AVALIADO

(This question is mandatory)

NOME COMPLETO DO RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE DIÁLISE

Não abreviar

(This question is mandatory)

E-MAIL DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DO SERVIÇO DE DIÁLISE

Utilizar preferencialmente e-mail da instituição (ex: nsp@hospitalabcd.com.br)

(This question is mandatory)

ESTADO

Escolha uma das seguintes respostas:

(This question is mandatory)

NOME DO SERVIÇO DE DIÁLISE

Informar o nome fantasia do serviço de diálise participante da avaliação .

(This question is mandatory)

CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE - CNES

Apenas números podem ser usados nesse campo.

Informar o número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES disponível em https://cnes.datasus.gov.br/

(This question is mandatory)

CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA - CNPJ

Apenas números podem ser usados nesse campo.

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoal Jurídica do Serviço de Diálise

(This question is mandatory)

NATUREZA DO SERVIÇO DE DIÁLISE

Escolha uma das seguintes respostas:

- Público com administração direta
- Público com administração indireta (Empresa pública, fundação, etc)
- Público com administração de entidades paraestatais (OS, OSCIP)
- Privado filantrópico
- Privado com fins lucrativos

Informe qual o tipo de regime jurídico do serviço de diálise

(This question is mandatory)

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

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

- [ ] Somente pacientes do SUS
- [ ] Somente pacientes de convênios privados
- [ ] Pacientes do SUS e pacientes de convênios privados
- [ ] Somente pacientes particulares

Informe a origem dos pacientes atendidos pelo serviço de diálise
(This question is mandatory)

SELECIONE A MODALIDADE DE DIÁLISE REALIZADA PELO SERVIÇO

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

- [ ] Hemodiálise
- [ ] Diálise peritoneal

Assinale a modalidade de diálise que o serviço realiza em seus pacientes
(This question is mandatory)

SELECIONE O TIPO DE AUTONOMIA ADMINISTRATIVA E FUNCIONAL DO SERVIÇO DE DIÁLISE

Escolha uma das seguintes respostas:

- ( ) INTRAHOSPITALAR
- ( ) EXTRAHOSPITALAR

(This question is mandatory)

O SERVIÇO DE DIÁLISE REALIZA PROCEDIMENTO DE CONFECÇÃO DE FÍSTULA ARTERIO VENOSA (FAV)?

Escolha uma das seguintes respostas:

- ( ) SIM
- ( ) NÃO

(This question is mandatory)

O SERVIÇO DE DIÁLISE REALIZA O IMPLANTE DE CATETER VENOSO CENTRAL PARA HEMODIÁLISE?

Escolha uma das seguintes respostas:

- ( ) SIM
- ( ) NÃO

(This question is mandatory)

RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO SERVIÇO DE DIÁLISE

- Nome do Responsável Técnico

- Nº Registro do Responsável Técnico

- Nome do substituto do responsável técnico

- Nº Registro do substituto do responsável técnico

Informar o nome e o registro profissional do responsável técnico do serviço de diálise e de seu substituto
(This question is mandatory)

O SERVIÇO DE DIÁLISE POSSUI NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE PRÓPRIO?

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de diálise possui NSP próprio
- NÃO, o serviço de diálise é intra-hospitalar e não possui NSP próprio, mas as ações de segurança do paciente em diálise são realizadas pelo NSP do hospital
- NÃO, o serviço de diálise não possui NSP

PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - INDICADORES DE ESTRUTURA

(This question is mandatory)

1- NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE INSTITUÍDO

De acordo com o Art. 4º da RDC n° 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 anexou os documentos comprobatórios exigidos

- 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 anexou os documentos comprobatórios exigidos

- 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 foram anexados os documentos comprobatórios exigidos

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

1- Portaria, Ata ou outros documentos formais referentes à instituição do NSP

2- Atas ou registros de reuniões do NSP realizadas no ano de 2022

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

(This question is mandatory)

2- PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE IMPLANTADO

De acordo com o Art. 8º da RDC n° 11/2014, compete ao NSP do serviço de diálise elaborar e implantar o PSP, conforme norma vigente.

Segundo o Inciso IX, do Art. 3º, da RDC n° 36/2013, o Plano de Segurança do Paciente (PSP) é definido como o documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e à mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.

O PSP deve conter os seguintes conteúdos básicos: análise da situação ou diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais, objetivos, estratégias, ações, metas, indicadores de acompanhamento e cronograma. A fim de estabelecer as principais estratégias para a segurança do paciente em diálise, também recomenda-se que PSP contenha:

a. Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos, de forma sistemática;
b. Implementação de protocolos de segurança do paciente estabelecidos pelo Ministério da Saúde, quais sejam: identificação do paciente; higiene das mãos; segurança cirúrgica (se aplicável); segurança na prescrição, uso e administração de medicamento; prevenção de quedas dos pacientes;
c. Implementação de protocolos de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de diálise, incluindo IRAS.
d. Vigilância, monitoramento e investigação dos eventos adversos e óbitos decorrentes destes EA.
e. Notificação dos eventos adversos e óbitos destes EA ao SNVS.
f. Orientações sobre segurança do paciente e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores para prevenção de eventos adversos.

Caso o serviço de diálise seja intrahospitalar, pode ser considerado, como do serviço, o PSP do hospital, desde que este contenha 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
- SIM, o serviço de diálise é intrahospitalar 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
- NÃO, o serviço de diálise não tem PSP implantado OU não foi anexado a este formulário o documento do PSP

Para comprovar a implantação do PSP, é necessário anexar a este formulário o documento do PSP contendo os conteúdos descritos acima.

(This question is mandatory)

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 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 foram anexados os 2 (dois) documentos comprobatórios.
- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de higiene das mãos MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022

- NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo de higiene das mãos

Para comprovar a implantação do protocolo de prática de higiene das mãos, é necessário anexar a este formulário, DOIS documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo de prática de higiene das mãos com todos os conteúdos básicos; e

2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2022 (pelo menos uma capacitação no ano de 2022).

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.

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.

(This question is mandatory)

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 foram anexados os documentos comprobatórios.

- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de identificação do paciente MAS não realizou capacitação no protocolo em 2022
- NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo de identificação do paciente

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2022 (pelo menos uma capacitação no ano de 2022).

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.
(This question is mandatory)

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 foram anexados os documentos comprobatórios
- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para prevenção de quedas MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022
- NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo para prevenção de quedas

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2022.

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.

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.
(This question is mandatory)

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.

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.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos E foram anexados os documentos comprobatórios
- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022

- NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo para segurança na prescrição, dispensação e administração de medicamentos

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2022.

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.

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.
(This question is mandatory)

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

A implantação de um protocolo para a prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular, indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção desses eventos adversos no serviço de diálise.

Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, sugere-se buscar na literatura científica sobre o tema e na parte das IRAS, o capítulo de Medidas para a prevenção da 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 a literatura científica específica sobre o tema em pacientes dialíticos. Ressalta-se ser necessário considerar os principais acessos para hemodiálise, quais sejam: cateter central não tuneilizado/ temporário, cateter central tuneilizado/longa permanência, fístula arteriovenosa (autóloga ou enxertos arteriovenosos politetrafluoretileno (PTFE).

O Protocolo para a prevenção eventos adversos relacionados ao acesso vascular deve conter no mínimo orientações para:

a. Higiene das mãos antes e após o manuseio do acesso vascular

b. Medidas de prevenção de IRAS associadas a cateter venoso central para hemodiálise, que envolve:

- b1- Medidas de prevenção durante a inserção do cateter venoso central, incluindo os pacotes de medidas de inserção, a implementação do checklist de verificação das práticas de inserção segura de cateter venoso central (com no mínimo os seguintes itens: Higienizar as mãos antes da inserção do cateter, realizar a antissepsia da pele com gluconato de clorexidina ≥ 0,5% ou PVPI alcóolico 10%(se houver contraindicação do uso de clorexidina), esperar o antisséptico secar completamente antes de proceder à punção, utilizar barreira máxima com: luvas, avental estéreis, gorro, máscara e óculos de proteção, utilizar campo estéril que cubra todo o corpo do paciente (cabeça aos pés), realizar curativo oclusivo estéril.

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

c. Estratégias para evitar o uso de cateter venoso temporário, ou para remoção o mais rápido possível desse cateter como a programação da fístula arteriovenosa (FAV) ou, na impossibilidade desta, a implantação de cateter venoso central de longa permanência.

c. Orientações referentes a conexão adequada das linhas, fixação das agulhas, checagem das pinças e conexões (dupla checagem)

d. Orientações sobre punção e manutenção da FAV: incluindo, tempo de espera para maturação da FAV, adequada avaliação da FAV antes da punção, uso do doppler quando necessário, checagem do pulso e frêmito antes da punção, manutenção da distância correta entre as agulhas, rodízio dos locais (técnica em "escada") de punção para prevenção de pseudoaneurismas, seleção adequada do calibre das agulhas, prevenção de deslocamento das agulhas durante a sessão de diálise, prevenção de transfixação, etc.

f. Cuidados com pacientes com histórico de crises convulsivas, ou algum comprometimento cognitivo, ou outra situação que o torne pouco colaborativo.

g. Realização de vigilância criteriosa de casos de infecção.

h. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção (como a higienização do braço da FAV com água e sabonete antes da punção, exercícios para fortalecimento da FAV e cuidados com o curativo em inserção do cateter).

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular E foram anexados os documentos comprobatórios.
- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de eventos adversos relacionados ao acesso vascular MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022
- NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo para a prevenção eventos adversos relacionados ao acesso vascular
- NÃO SE APLICA, pois o serviço de diálise realiza apenas diálise peritoneal

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2022

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.

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. (This question is mandatory)

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 pericateter, 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 E foram anexados os documentos comprobatórios.
- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022
- NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo para a prevenção de infecção e outros eventos adversos em diálise peritoneal
- NÃO SE APLICA, pois o serviço de saúde não oferece diálise peritoneal.

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2022

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.

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.

(This question is mandatory)

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 foram anexados os documentos comprobatórios.
- ◌ SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022
- ◌ NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo de prevenção de coagulação do sistema durante o procedimento hemodialítico
- ◌ NÃO SE APLICA, pois o serviço de diálise realiza apenas diálise peritoneal

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2022

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.

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.

(This question is mandatory)

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

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

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

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

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de diálise implantou o Protocolo para a prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentesnos serviços de diálise E forma anexados os documentos comprobatórios.
- SIM, o serviço de diálise implantou o Protocolo para a prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022
- NÃO, o serviço de diálise não implantou o Protocolo para a prevenção e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise

Para comprovar a implantação do Protocolo para a prevenção da transmissão de microrganismos multirresistentes nos serviços de diálise, 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 2022

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.

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.

(This question is mandatory)

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

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

a. Correta identificação dos pacientes com marcadores infecciosos positivos para HIV, hepatites B e C;

b. Implementação das precauções padrão para prevenção da transmissão do HIV e das hepatites B e C;

c. Orientação referente a vacinação dos pacientes e profissionais, conforme definido no Programa Nacional de Imunização;

d. Orientações para realização de hemodiálise em pacientes com marcadores infecciosos positivos para hepatite B (por exemplo: em sala exclusiva);

e. Orientações para realização de hemodiálise em pacientes com marcadores infecciosos positivos para hepatite C e HIV (por exemplo: último turno ou máquina exclusiva);

f. Orientações e estratégias de engajamento de pacientes / familiares / cuidadores;

g. Proibição de reuso de dialisadores e linhas de pacientes com HVI e hepatite B e C.

h. Orientações referentes a investigação, encaminhamento para a rede referenciada e tratamento, conforme protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde, e monitoramento (durante a remissão) dos pacientes com sorologia positiva para hepatite C; (Admite-se um protocolo separado, contendo essas orientações, e que deve ser anexado a esses formulário juntamente com o protocolo de prevenção de HIV, Hepatite B e C)

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de diálise implantou o protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C, realizou capacitação no protocolo E foram anexados os documentos comprobatórios.

- SIM, o serviço de diálise implantou o protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C, MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022

- NÃO, o serviço de diálise não implantou o protocolo de prevenção da transmissão do HIV, das hepatites B e C e de tratamento da hepatite C

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2022

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.

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.

(This question is mandatory)

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

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

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

a. Medidas para prevenção de troca de dialisador e linhas de uso múltiplo entre pacientes.

b. Medidas para prevenção de contaminação cruzada do dialisador e linhas

c. Orientações para o reprocessamento adequado do dialisador e linhas.

d. Medidas para prevenção do uso de dialisador e linha com resíduos de esterilizantes

e. Controle do descarte de dialisadores e linhas e prevenção do uso de dialisador danificado, com priming (medida do volume interno das fibras do dialisador) abaixo do definido em norma sanitária ou com número excedido de reusos.

f. Orientação sobre checagem para a presença de bolhas e vazamentos

g. Meios para registro do número de reusos de dialisadores e linhas (Registros em livros de controle ou planilhas (computador))

h. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores sobre as principais medidas de prevenção.

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 foram anexados os documentos comprobatórios.
- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo para a prevenção de eventos adversos relacionados ao uso e reuso dos e linhas dialisadores MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022
- NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo de prevenção de eventos adversos relacionados ao uso e reuso dos dialisadores e linhas
- NÃO SE APLICA. O serviço não realiza reuso dos dialisadores e linhas de diálise
- NÃO SE APLICA, pois o serviço realiza apenas diálise peritoneal

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

2. Documento comprobatório de ação de capacitação/educação permanente para os profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2022

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.

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.

(This question is mandatory)

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

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

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise E foram anexados os documentos comprobatórios.
- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise MAS não realiza análise regular da qualidade da água para hemodiálise
- NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo de monitoramento da qualidade da água de hemodiálise

- NÃO SE APLICA, pois o serviço realiza apenas diálise peritoneal

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Laudo das últimas análises laboratoriais (mensal e semestral) da água para hemodiálise referente ao ano de 2022

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.

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.
(This question is mandatory)

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

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

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

O plano de gerenciamento dos equipamentos de hemodiálise e de diálise peritoneal deve conter ações relacionadas a seleção, aquisição, armazenamento, instalação, 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.
g. Orientações e estratégias de engajamento dos pacientes/familiares/cuidadores para diálise peritoneal

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.

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

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de gerenciamento de tecnologias E foram anexados os documentos comprobatórios.
- SIM, o serviço de diálise implantou um protocolo de gerenciamento de tecnologias MAS não realizou capacitação sobre o protocolo em 2022
- NÃO, o serviço de diálise não implantou um protocolo de gerenciamento de tecnologias

Para comprovar a implantação do plano, é necessário anexar a este 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 esse protocolo em 2022

(This question is mandatory)

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

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

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

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de diálise utiliza a Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise e anexou os documentos comprobatórios
- SIM, o serviço de diálise utiliza a Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise MAS não realizou capacitação sobre a lista de verificação em 2022
- NÃO, o serviço de diálise não utiliza a Lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise
- NÃO SE APLICA, pois o serviço de diálise realiza apenas diálise peritoneal

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

1. Documento contendo a lista de verificação de segurança aplicada à hemodiálise

2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre a aplicação dessa lista em 2022

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.

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.

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

(This question is mandatory)

16- CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDAS

O registro da avaliação de risco de quedas nos pacientes é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo para prevenção de quedas do serviço de diálise, elaborado conforme especificado no item 5. O Protocolo para Prevenção de Quedas está disponível em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-prevencao-de-quedas

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

Indicar o número total (número absoluto) de pacientes com registro adequado da avaliação do risco de quedas obtido na amostra aleatória de prontuários selecionados (número de SIM inseridos na planilha de conformidade de indicador de processo - avaliação do risco de quedas), conforme descrito no documento " Orientações para o preenchimento da avaliação das práticas de segurança do paciente em serviços de diálise – 2023"

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

ANEXAR PLANILHA DE CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDA

Por favor, carregar um arquivo

Enviar arquivos

A planilha de conformidade da avaliação do risco de queda está disponível para download em https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-dialise

Se o serviço de diálise não realizar avaliação do risco de quedas nos pacientes, deverá preencher 0(zero) no indicador 16- CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDAS e não será necessário o envio da planilha.

(This question is mandatory)

17- REGULARIDADE DA NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NO ANO DE 2022

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

Os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os eventos adversos ocorridos em serviços de diálise devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), de acordo com a RDC nº 36/2013. Conforme o artigo 10 da referida RDC, cabe ao serviço de saúde notificar casos de óbitos relacionados aos eventos adversos em até 72 horas após a ocorrência do evento.

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

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM – monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde E enviou os dados das notificações para a Anvisa de 10 a 12 meses em 2022
- SIM - monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde, MAS não enviou os dados para Anvisa de 10 a 12 meses em 2022
- NÃO – Não monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde

(This question is mandatory)

18- **REGULARIDADE DO MONITORAMENTO MENSAL DE INDICADORES DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE EM DIÁLISE NO ANO DE 2022**

A notificação dos indicadores das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) em diálise deve ser realizada mensalmente, até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância. Esta notificação pode ser feita pelo Formulário de Notificação de indicadores nacionais de IRAS e RM - Diálise, disponibilizado pela Anvisa https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/admin/survey/sa/view/surveyid/875855 ou diretamente para o estado, conforme preconizado pelo Programa Nacional De Prevenção E Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – (PNPCIRAS 2021-2025), na Nota Técnica nº 06/2017 GVIMS/GGTES/ANVISA e na RDC 36/2013. A Anvisa ou o estado irá comprovar o envio dos dados, com periodicidade de10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2022 a 31/12/2022).

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM – monitora os indicadores de IRAS em diálise e notificou os dados para a Anvisa (ou para o estado, caso o estado utilize formulário próprio) de 10 a 12 meses em 2022
- SIM - monitora os indicadores de IRAS em diálise, MAS não enviou os dados para a Anvisa (ou para o estado, caso o estado utilize formulário próprio) de 10 a 12 meses em 2022
- NÃO – Não monitora os indicadores de IRAS em diálise

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