

Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

6



Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde

Copyright © 3ª. Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2025

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES)

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS)



Alguns direitos reservados. Esta obra está disponível nos termos da licença CC BY 4.0 <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

De acordo com os termos desta licença, esta obra pode ser copiada, redistribuída e adaptada, desde que a nova obra seja publicada com a mesma licença Creative Commons, ou equivalente, e com a referência bibliográfica adequada, como indicado abaixo. Em nenhuma circunstância deve-se dar a entender que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) endossa uma determinada organização, produto ou serviço, sendo o uso do logotipo da OPAS não autorizado.

Diretor-Presidente substituto

Leandro Pinheiro Safatle

Diretores

Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Daniela Marreco Cerqueira

Leandro Pinheiro Safatle

Rômison Rodrigues Mota

Thiago Lopes Cardoso Campos

Terceira Diretoria

Daniela Marreco Cerqueira

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Márcia Gonçalves de Oliveira

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

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia 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 Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Uiara Cavalcante Silva

Redação – Anvisa

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Luana Teixeira Morelo

Luna Ribeiro de Queiroz Pini

Magda Machado de Miranda Costa

Suzie Marie Gomes

Capa, Projeto Gráfico e Diagramação

Librum Soluções Editoriais

Revisão técnica – Anvisa

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Andressa Honorato Miranda de Amorim

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Diogo Penha Soares

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Eduardo André Viana Alves

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Júlia Souza Vidal

Luana Teixeira Morelo

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Luna Ribeiro de Queiroz Pini

Magda Machado de Miranda Costa

Maria Angela da Paz

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Maria Eugenia Carvalhaes Cury

Nice Gabriela Alves Bauschspiess

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa

Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeao

Rosângela Gomes Benevides

Suzie Marie Gomes

Revisão técnica externa

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira – Ministério da Saúde

Luciana Yumi Ue – Ministério da Saúde

Rogério da Silva Lima – Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS

Victor Graboys – Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Zilah Cândida Pereira das Neves – Coordenação Municipal de Controle de Infecção em Serviços de Saúde – Goiânia/GO

Agradecimentos

Cláudia Tartaglia Reis – Secretaria Municipal de Saúde de Cataguases – MG

Rhanna Emanuela F. Lima de Carvalho – Universidade Estadual do Ceará – CE

Rogério da Silva Lima – Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS

Zenewton André da Silva Gama – Universidade Federal do Rio Grande do Norte – RN



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

2025

6

IMPLANTAÇÃO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

A presente publicação consiste em um instrumento regulatório não normativo, que contém recomendações mínimas a serem seguidas pelos serviços de saúde do país e expressa o entendimento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos.

Contribuições técnicas em relação à esta publicação da Anvisa poderão ser enviadas por meio do formulário eletrônico disponível em <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/473953?lang=pt-BR> com as devidas referências bibliográficas utilizadas para embasamento, até 31 de dezembro de 2025. As contribuições serão avaliadas e poderão subsidiar as futuras revisões desta publicação.

Atenção: A fim de garantir maior transparência ao processo de elaboração dos instrumentos regulatórios editados pela Anvisa, esclarecemos que os nomes dos responsáveis pelas contribuições (pessoas físicas e jurídicas) são considerados informações públicas e serão disponibilizados de forma irrestrita nos relatórios e outros documentos gerados a partir dos resultados desta publicação. Já o e-mail e o CPF dos participantes, considerados informações sigilosas, terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o artigo 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011. Outras informações que venham a ser consideradas sigilosas pelos participantes poderão ser inseridas em campo específico no formulário eletrônico.

Ficha Catalográfica

I34 Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde / Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: ANVISA, 2025
76 p. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde
Modo de acesso: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
ISBN 978-65-89701-10-1
1. Segurança do paciente. I. Título.

CDU 614.8



Sumário

Siglário	7
Apresentação	9
1. Introdução	11
2. Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde	13
2.1 O que é o Núcleo de Segurança do Paciente?	13
2.2 Quem deve instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?	13
2.3 Por que instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?	14
2.4 Como deve ser constituído o Núcleo de Segurança do Paciente?	14
2.5 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente?	16
2.5.1 Etapa 1: Decisão	16
2.5.2 Etapa 2: Planejamento e Preparação	17
2.6 Quais as principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente?	18
2.7 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente em serviços ambulatoriais?	22
3. Plano de Segurança do Paciente em serviços de saúde	25
3.1 O que é o Plano de Segurança do Paciente?	25
3.2 Quem deve elaborar o Plano de Segurança do Paciente?	25
3.3 Para que elaborar o Plano de Segurança do Paciente?	25
3.4 Quais os conteúdos que estruturam o Plano de Segurança do Paciente?	26
3.5 Como deve ser elaborado o PSP e quais as etapas de sua elaboração?	27
3.5.1 Noções gerais para a elaboração do PSP	27
3.5.2 Etapas de elaboração do PSP	28
3.6 Outras considerações sobre PSP	31
4. Cultura de Segurança nos Serviços de Saúde	33
4.1 O que é o Cultura de Segurança?	33
4.2 Como está configurada a Cultura de Segurança?	33
4.3 Como a Cultura de Segurança deve ser promovida nos serviços de saúde?	33
4.4 O que é necessário para a melhoria e sustentação da Cultura de Segurança nos serviços de saúde?	34
4.5 Como o NPC pode atuar na melhoria da Cultura de Segurança nos serviços de saúde?	34
4.6 Como medir a Cultura de Segurança em serviços de saúde?	35
4.6.1 Instrumentos de avaliação da Cultura de Segurança	35
5. Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde ao SNVS	39
5.1 O que notificar?	39

5.2	Como notificar?	39
5.3	Por que notificar?	39
5.4	Quem deve notificar?	40
5.5	Quais os prazos para notificar óbitos resultantes de eventos adversos e <i>never events</i> ao SNVS?	40
5.6	O que é necessário para a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?	41
5.7	Quem deve ser cadastrado para realizar a notificação ao SNVS?	42
5.8	Como é feito o preenchimento do módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde?	43
5.8.1	Tipo de incidente	43
5.8.2	Consequências para o paciente	44
5.8.3	Características do paciente	44
5.8.4	Características do incidente relacionado à assistência à saúde	45
5.8.5	Fatores contribuintes	45
5.8.6	Consequências organizacionais	45
5.8.7	Deteção	46
5.8.8	Fatores atenuantes do dano	46
5.8.9	Ações de melhoria	46
5.8.10	Ações para reduzir o risco	46
5.9	Por que deve ser feita a investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde?	46
5.10	Como realizar a investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde?	47
5.10.1	Sessão A — Identificação e decisão de investigar	47
5.10.2	Sessão B — Seleção de pessoas para composição do time de investigação	47
5.10.3	Sessão C — Organização e coleta de dados	48
5.10.4	Obtenção de declarações	49
5.10.5	Condução de entrevistas	49
5.10.6	Sessão D — Determinação da ordem cronológica do incidente	51
5.10.7	Narrativa da ordem cronológica	51
5.10.8	Sessão E — Identificação da classificação do tipo de incidente	52
5.10.9	Sessão F — Identificação dos fatores contribuintes	52
5.10.10	Sessão G — Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação	52
5.11	Como realizar o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde?	53
6.	Considerações finais	55
	Referências	57
	Bibliografia complementar para elaboração do Plano de Segurança do Paciente	59
	Glossário	65
	Anexos	67

Siglário

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACR	Análise de Causa Raiz
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
CAPS	Centros de Atenção Psicossocial
BPF	Boas Práticas de Funcionamento
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CCIRAS	Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
CEO	Centro de Especialidades Odontológicas
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
DMAIC	<i>Define, Measure, Analyse, Improve and Control</i>
EA	Evento Adverso
ESF	Equipe de Saúde da Família
EUA	Estados Unidos da América
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
FOFA	Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças
GGTES	Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GM	Gabinete do Ministro
GVIMS	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
GUT	Gravidade, Urgência e Tendência
HSOPSC	<i>Hospital Survey on Patient Safety Culture</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
Mercosul	Mercado Comum do Cone Sul
MS	Ministério da Saúde
NASF	Núcleos de Apoio à Saúde da Família
NE	<i>Never Event</i>
NOTIVISA	Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
NQF	<i>The National Quality Forum</i>

NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
NSP VISA	Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PNHOSP	Política nacional de Atenção Hospitalar
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SAQ	<i>Safety Attitudes Questionnaire</i>
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UBS	Unidade Básica de Saúde
UFRN	Universidade Federal do Rio Grande do Norte
UPA	Unidades de Pronto Atendimento
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VISA	Vigilância Sanitária

Apresentação

O tema “Segurança do Paciente” vem sendo desenvolvido sistematicamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) desde sua criação, cooperando com a missão da vigilância sanitária de proteger a saúde da população e intervir nos riscos advindos do uso de produtos e dos serviços a ela sujeitos, por meio de práticas de vigilância, controle, regulação e monitoramento sobre os serviços de saúde e o uso das tecnologias disponíveis para o cuidado.

A partir de 2004, a Anvisa incorporou ao seu escopo de atuação, as ações previstas na Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, da Organização Mundial de Saúde (OMS), da qual o Brasil faz parte. Desde então, a Agência vem intensificando suas atividades no campo de serviços de saúde em parceria com o Ministério da Saúde (MS), a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) e demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Do mesmo modo, práticas de vigilância e monitoramento sobre o uso de sangue, saneantes, materiais, dispositivos, equipamentos e medicamentos, aliam-se à vigilância e controle de eventos adversos (EA), incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), em busca de uma atenção qualificada à saúde.

Em paralelo, ao redor do mundo, a gestão de riscos e a melhoria nos cuidados e na qualidade, passavam a ter esforços conjuntos dentro das organizações de saúde, perseguindo a segurança do paciente. Fortaleceram-se o cuidado ao paciente e as práticas de vigilância e monitoramento, como componentes indissociáveis das discussões sobre o ambiente, as práticas e o uso das tecnologias em saúde, já historicamente presentes no contexto da vigilância sanitária. Recentemente, a OMS publicou o Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030, reforçando a necessidade de implementação de ações e estratégias para a prevenção de danos aos pacientes em serviços de saúde.

Assim, normativas que tratam da prevenção e controle de EA relacionados à assistência à saúde, não infecciosos ou infecciosos, como as IRAS, e ações voltadas para a garantia da segurança no uso das tecnologias, como a instituição da vigilância pós-uso e pós-comercialização, dada pela Portaria MS nº 1.660, de 22 de julho de 2009, têm sido instituídas no país.

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), instituído no Brasil pela Portaria GM nº 529, de 1 de abril de 2013, veio delinear as diretrizes de organização do modelo de assistência em Redes de Atenção e, ainda, a publicação da Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP), demonstram o comprometimento

governamental com o tema. Essas iniciativas contribuem para a qualificação dos processos de cuidado e da prestação desses serviços em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, promovendo maior segurança para pacientes, profissionais de saúde e ambiente de assistência à saúde.

Conferindo institucionalidade e responsabilização para se obter a segurança do paciente, faz-se necessário, no âmbito dos estabelecimentos de saúde, que se organizem e se efetivem o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), com a atribuição de elaborar o Plano de Segurança do Paciente (PSP) nos termos definidos pelo PNSP, demonstrando assim, o compromisso e planejamento institucional dos ambientes de cuidado em sistematizar as práticas que podem incorrer em maiores riscos aos pacientes. Neste contexto, é de grande valia o conhecimento sobre ferramentas de gestão de risco, protocolos de segurança e demais instrumentos que favorecem a incorporação de indicadores e promovem a cultura da segurança do paciente. Entre as regulamentações criadas pela Anvisa no tema, merece destaque a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. A RDC estabelece a obrigatoriedade de implantação do NSP em serviços de saúde. O desenvolvimento das ações e das estratégias previstas no PNSP cabe ao NSP, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do PSP.

Ainda em 2013, foi publicada a RDC nº 53, de 14 de novembro de 2013, que alterou o artigo 12 da RDC nº 36/2013, prorrogando os prazos para a estruturação dos NSP, elaboração do PSP e notificação mensal dos EA, contados a partir da data da publicação da norma.

Cumprir ressaltar que em 2021 foi publicado o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025, que objetiva integrar as ações do SNVS para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente visando à gestão de riscos e melhoria dos serviços de saúde. O Plano reforça, especialmente, a importância da vigilância, monitoramento e investigação dos incidentes relacionados à assistência pelos NSP dos serviços de saúde. Em adição, o Plano enfatiza a necessidade de participação dos serviços de saúde nas avaliações coordenadas pelo SNVS, tais como a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente (Unidades de Terapia Intensiva – UTI e Serviços de Diálise), realizada anualmente, e Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente, aplicada bianualmente.

A presente publicação tem como objetivos disponibilizar informações para a constituição do NSP, de forma a atender ao Art. 5º da RDC nº 36/2013 e instrumentalizar a equipe do Núcleo na operacionalização de ações e estratégias para a promoção da segurança do paciente previstas na norma, além de orientar a vigilância e o monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA.

A Anvisa espera, com esta publicação, proporcionar aos gestores, educadores, profissionais de saúde e profissionais do SNVS, uma síntese dos passos necessários para o processo de implantação do NSP, contribuindo para a minimização de riscos, incorporação das práticas de segurança do paciente e melhoria da qualidade do cuidado prestado nos serviços de saúde do país.

1. Introdução

A prática insegura ainda tende a persistir nos processos assistenciais e administrativos dos estabelecimentos de saúde em todo o mundo.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que danos à saúde ocorram em dezenas de milhares de pessoas todos os anos no mundo. Dados do Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA) indicam que erros associados à assistência à saúde causam entre 44 mil e 98 mil disfunções a cada ano nos hospitais dos EUA¹. Estudo realizado em 2013 demonstrou que o número de mortes prematuras, associadas a danos evitáveis, decorrentes ao cuidado hospitalar foi estimado em mais de 400 mil americanos por ano².

Estudos recentes mostram que a incidência de Eventos Adversos (EA) no Brasil é alta. A ocorrência deste tipo de incidente no país é de 7,6%, dos quais 66% são considerados evitáveis³.

Diversos países no mundo dispõem de sistema de vigilância sobre as tecnologias em saúde com o propósito de melhorar a saúde e a segurança dos pacientes e usuários por meio da redução da possibilidade de ocorrências de EA, das recorrências desses eventos em vários lugares ou momentos. Para tanto, além de promoverem práticas seguras de cuidado, estimulam no âmbito do monitoramento e da regulação, que usuários e fabricantes informem prontamente às autoridades em saúde, os danos e agravos decorrentes da utilização das tecnologias e, em decorrência das informações obtidas, procedam à avaliação dos incidentes notificados e, quando apropriado, à comunicação dos riscos, visando à prevenção de reincidências de eventos⁴.

No Brasil, ações da vigilância sanitária para o uso seguro de tecnologias em saúde e práticas seguras de cuidado, vêm sendo normatizadas há algumas décadas, necessitando de esforços de integração e articulação dessas ações com a meta de aumentar a segurança no sistema de saúde.

Com o propósito de ampliar as ações de segurança e qualidade em serviços de saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 28 de novembro de 2011, que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento (BPF) para os serviços de saúde, definindo padrões mínimos para o funcionamento destes serviços, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente⁵.

Em abril de 2013, foi lançado o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), pelo Ministério da Saúde (MS), por meio da publicação da Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013⁶.

Cabe lembrar que a definição de Segurança do Paciente, reconhecida até então como a “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”⁶ foi expandida pela OMS no ano de 2021. De acordo com o *Plano de Ação Global para a Segurança do Paciente 2021-2030* da OMS, Segurança do Paciente é “uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na área da saúde os quais reduzem os riscos de forma consistente e sustentável, diminuem a ocorrência de dano evitável, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto do dano quando este ocorrer”

Em nosso país, o PNSP visa, especialmente, prevenir, monitorar e reduzir a incidência de EA nos atendimentos prestados, promovendo melhorias relacionadas à segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde do país⁶. Cabe ressaltar que EA é o “incidente que resulta em dano à saúde”. Tais eventos causam prejuízos ao paciente, familiares e a todo sistema de saúde, e ocorrem devido às falhas decorrentes de processos ou estruturas da assistência.

Um dos objetivos da Portaria nº 529/2013 envolve a promoção e apoio à implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde⁶.

Nesse contexto, em 2013, com a finalidade de apoiar as medidas do PNSP, a Anvisa publicou a RDC nº 36, de 25 de julho de

2013⁷, destacando a obrigatoriedade de constituição de NSP nos serviços de saúde.

Na sequência, foram publicados pelo MS, Anvisa e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), seis protocolos básicos de segurança do paciente, quais sejam: prática de higiene das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação dos pacientes; prevenção de quedas e úlceras (lesões) por pressão e cirurgia segura^{8,9}.

Na busca do fortalecimento da vigilância e do monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde, a Anvisa disponibilizou, em 2021, o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. O objetivo do plano é integrar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente visando à gestão de riscos e à melhoria dos serviços de saúde¹⁰.

Esse conjunto de regulamentações nacionais e de ações das práticas de vigilância sanitária tendem a reforçar o importante papel do NSP como instância promotora de prevenção, controle e mitigação de incidentes, em especial de EA danosos ao paciente nos serviços de saúde.

2. Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

2.1 O que é o Núcleo de Segurança do Paciente?

Segundo a RDC nº 36/2013, o NSP é “a instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente”, consistindo-se em um componente extremamente importante na busca pela qualidade das atividades desenvolvidas nos serviços de saúde⁷.

Um dos objetivos específicos do PNSP é promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da gestão de risco e de NSP nos estabelecimentos de saúde⁶.

É função primordial do NSP a integração das diferentes instâncias que trabalham com riscos na instituição, considerando o paciente como sujeito e objeto final do cuidado em saúde. Isto é, o paciente necessita estar seguro, independente do processo de cuidado a que ele está submetido. Ainda, consiste em tarefa do NSP, promover a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactem nos riscos ao paciente.

2.2 Quem deve instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?

Os NSP devem ser estruturados nos serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa⁷.

Dessa forma, não apenas os hospitais, mas clínicas e serviços especializados de diagnóstico e tratamento devem possuir NSP como, por exemplo, serviços de diálise, serviços de endoscopia, serviços de radiodiagnóstico, serviços de medicina nuclear, serviços de radioterapia, entre outros.

Os consultórios individualizados, os laboratórios clínicos, os serviços móveis e os de atenção domiciliar estão excluídos do escopo da norma⁷. Também se encontram excluídos do escopo da RDC nº 36/2013⁷, os serviços de interesse à saúde, tais como, instituições de longa permanência de idosos e aquelas que prestam serviços de atenção a pessoas com transtornos decorrentes do uso, abuso ou dependência de substâncias psicoativas.

Cabe destacar que os incidentes relacionados à assistência, incluindo os EA, podem ocorrer em todos os serviços de saúde, e mesmo aqueles que não são obrigados a seguir as determinações da RDC nº 36/2013⁷, envolvendo a estruturação de um NSP, podem instituir ações voltadas à segurança do paciente. Dentro do serviço de saúde, a direção é a responsável pela nomeação e composição do NSP, conferindo aos seus membros, autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

A conformação dos NSP deve estar de acordo com o tipo e a complexidade do serviço. Em unidades de Atenção Básica de uma mesma região de saúde, por exemplo, o NSP pode ser único ou compartilhado entre várias unidades, conforme definição do gestor local, de acordo com o artigo 4º, parágrafo 2, da RDC nº 36/2013⁷.

Tendo em vista o caráter estratégico da segurança do paciente, é aconselhável que os NSP dos serviços de saúde estejam vinculados diretamente à direção, que tenham uma agenda periódica com setores assistenciais (direção técnica assistencial, enfermagem, farmacêutica etc.) e não assistenciais (engenharia hospitalar, compras, serviço de higiene ambiental, hotelaria etc.).

2.3 Por que instituir o Núcleo de Segurança do Paciente?

O NSP deve ser instituído nos serviços de saúde com o intuito de ser uma instância responsável por apoiar a direção do serviço na condução das ações de melhoria da qualidade e da segurança do paciente.

O NSP deve adotar os seguintes princípios e diretrizes:

- A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;
- A disseminação sistemática da cultura de segurança;
- A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde dentro de seu âmbito de atuação⁷.

O funcionamento dos NSP nos serviços abrangidos por essa RDC é compulsório, cabendo aos órgãos de vigilância sanitária local (municipal, distrital ou estadual) a fiscalização do cumprimento dos regulamentos sanitários vigentes.

Segundo o artigo 13 da RDC nº 36/2013⁷, a não estruturação do NSP constitui-se em uma infração sanitária, e nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977¹¹, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

2.4 Como deve ser constituído o Núcleo de Segurança do Paciente?

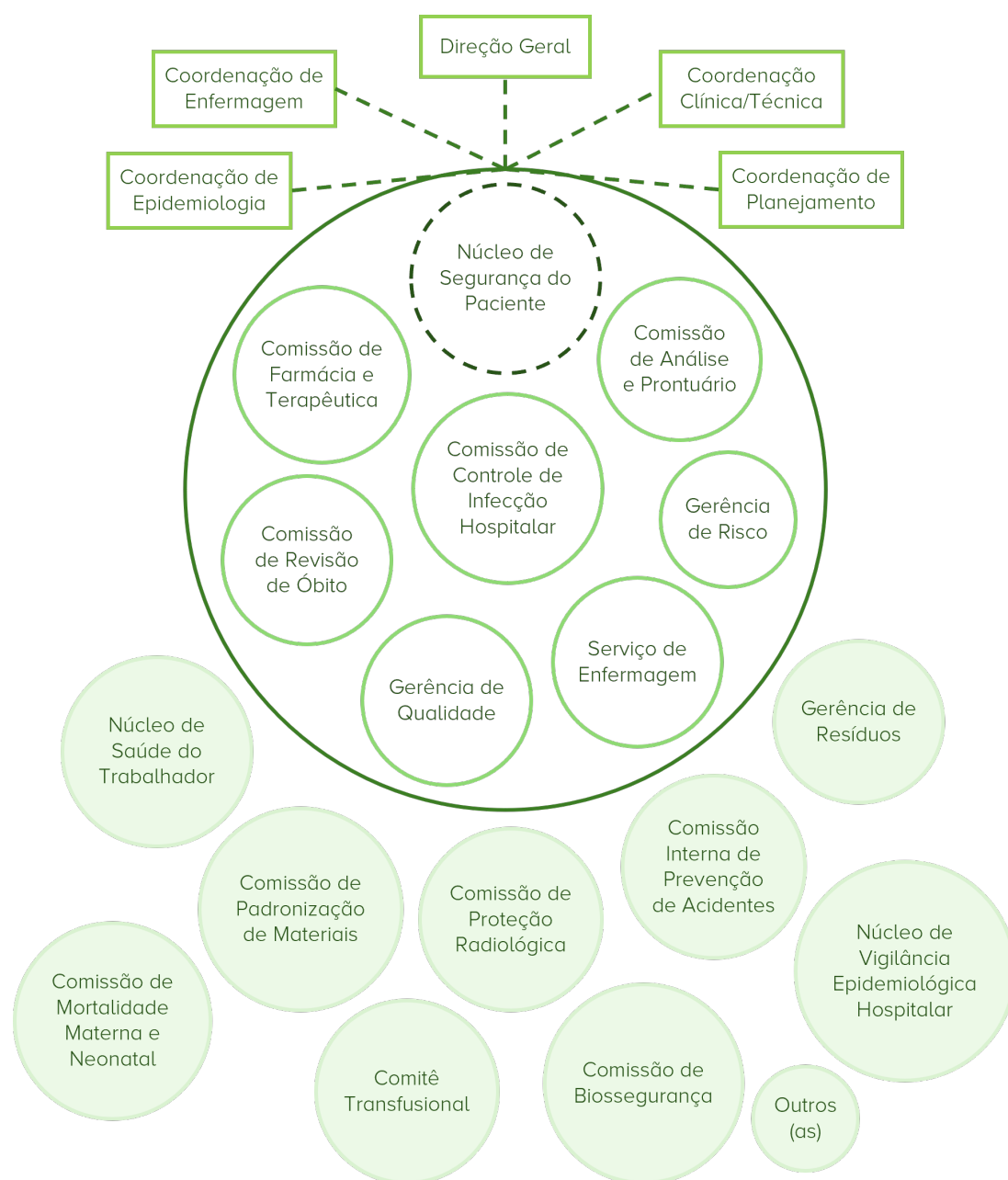
O NSP deve ser constituído por uma equipe multiprofissional, minimamente, composta por médico, farmacêutico e enfermeiro, e capacitada em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Preferencialmente, o NSP deve ser composto por membros da organização que conheçam bem os processos de trabalho e que tenham perfil de liderança.

A composição do NSP pode variar de instituição para instituição. Dado seu caráter articulador, é interessante que o NSP

tenha representantes, ou trabalhe com profissionais vinculados às áreas de controle de infecção, gerência de risco, qualidade, farmácia hospitalar e enfermagem, entre outros. Cabe ressaltar, ainda, que outras instâncias existentes dentro dos serviços de saúde e relacionadas à segurança do paciente podem atuar como membros consultivos

do NSP: Núcleo de Saúde do Trabalhador; Gerência de Resíduos; Serviço de Higiene Ambiental; Comissão de Biossegurança; Comissão de Padronização de Materiais; Comissão de Proteção Radiológica; Comissão de Mortalidade Materna e Neonatal; Comitê Transfusional; Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, entre outras.

Figura 1. Modelo de composição do Núcleo de Segurança do Paciente em serviço de saúde



Legenda: Círculos Brancos – Composição do NSP; Círculos Verdes – Instâncias Consultivas

O coordenador do NSP deve ser um profissional vinculado à instituição, com disponibilidade de tempo contínuo para desempenhar suas funções e com experiência em qualidade e segurança do paciente, contando com boa aceitação pela equipe multiprofissional. Conforme incisos I e II do Art. 5º da RDC nº 36/2013, para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP a direção do serviço de saúde deve disponibilizar, além de recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais, um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.

Não há proibição legal ou técnica para que as atribuições do NSP sejam incorporadas por outras comissões já existentes. Essas atribuições devem estar formalmente descritas em regimento interno da comissão ou publicadas em Diário Oficial, sendo que esta última opção se aplica apenas aos serviços públicos.

2.5 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente?

As seguintes etapas podem ser previstas para a implantação do NSP:

1. Decisão; e
2. Planejamento e Preparação.

2.5.1 Etapa 1: Decisão

A decisão da autoridade máxima do serviço de saúde pela qualidade e segurança do paciente é a etapa primordial para que ocorra o processo de implantação do NSP. Esta disposição é de suma importância para o alcance dos objetivos do PSP, uma vez que todas as etapas para implantação, manutenção e melhoria contínua do plano dependem do empenho e comprometimento da alta direção da instituição.

Os gestores da instituição devem estar empenhados na melhoria dos processos, no aumento do nível de satisfação dos pacientes, na definição e no compartilhamento de responsabilidades, nos processos de capacitação e desenvolvimento de competências dos profissionais envolvidos. Devem estar cientes dos benefícios decorrentes do desenvolvimento de estratégias e ações para a qualidade e segurança do paciente, fornecendo evidências de seu comprometimento com a implantação do PSP, bem como ter noção dos custos associados ao processo.

O envolvimento da autoridade máxima pode ser expresso por meio de comunicação formal e divulgação local da constituição do NSP e do PSP, a fim de facilitar a compreensão destes por toda equipe multiprofissional do serviço de saúde. Assim, a formalização local do NSP significa comprometimento da alta direção com a segurança em todos os níveis, do operacional às lideranças.

Lembre-se:

1. São importantes o empenho e o comprometimento da alta direção da instituição;
2. A formalização, a comunicação formal e a intensa divulgação local da constituição do NSP são os primeiros passos para o comprometimento da alta direção com a segurança do paciente;
3. O envolvimento da autoridade máxima pode ser expresso por meio do engajamento real com os objetivos do PSP e o quanto a agenda do NSP é assumida pela liderança e executada na instituição.

Cabe ressaltar que, o NSP atua como locus estratégico da segurança do paciente e sua implantação implica ações a partir de uma agenda específica, sempre em articulação com as outras instâncias e com papel catalisador para a disseminação da cultura de segurança.

2.5.2 Etapa 2: Planejamento e Preparação

Planejamento e Preparação são partes cruciais de uma implantação exitosa do NSP. A seguir são descritos itens necessários para o desenvolvimento desta etapa.

2.5.2.1 Aspectos administrativos

Nesta etapa a direção da instituição deverá nomear o NSP, por meio de documento de nomeação (Portaria, Ato e outros), indicando os integrantes e incluindo um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde (Coordenador).

No documento de nomeação deverá estar explícito que a autoridade máxima do serviço de saúde confere, aos componentes do NSP, autoridade, responsabilidade e poder para executar a implantação e o desenvolvimento das ações do PSP.

O Coordenador do NSP é o principal contato da instituição com a equipe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

2.5.2.2 Aspectos técnicos

A equipe do NSP deve ter representatividade e articulação, dentro do serviço de saúde, a depender do escopo de ações/perfil assistencial desenvolvido pelo serviço.

Reuniões do NSP são necessárias para discutir as ações e estratégias para o PSP

e devem estar devidamente documentadas (atas, memórias, lista de presença e outros). Outros profissionais devem ser identificados e envolvidos, tais como, gerentes, chefes de unidades e profissionais respeitados e influentes, ou que se destacam em uma determinada área, e que podem envolver outros profissionais no tema Segurança do Paciente.

A realização de reuniões regulares do NSP com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade e da segurança do paciente, reguladas por legislação específica e representadas ou não no NSP, tais como, a Comissão de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS/CCIH), Comissão de Revisão de Prontuário, Comissão de Análise de Óbitos, Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), Comissão de Padronização de Materiais, Gerência de Risco, Núcleo de Saúde do Trabalhador, entre outras, é crucial para o cumprimento das atribuições do NSP^{12,13}.

O envolvimento do NSP com os usuários dos serviços de saúde também é esperado e as ações para tal devem estar indicadas no PSP.

2.5.2.3 Aspectos relacionados à formação dos membros do NSP

A capacitação dos profissionais que compõem o NSP deverá ocorrer durante o período da jornada de trabalho, necessitando constar a comprovação em documento comprobatório com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor, nome e assinatura dos profissionais capacitados.

Os seguintes assuntos, minimamente, devem estar contemplados no conteúdo programático:

- Qualidade e Segurança do Paciente;
- Práticas de Segurança do Paciente;
- Regulamentações sobre Qualidade e Segurança do Paciente;
- Princípios Básicos em Segurança do Paciente;
- Tipos de EA Relacionados à Assistência à Saúde;
- Protocolos de Segurança do Paciente;
- Indicadores de Segurança do Paciente;
- Estratégias para a Melhoria da Qualidade e Segurança;
- Cultura de Segurança do Paciente;
- Núcleo de Segurança do Paciente;
- Plano de Segurança do Paciente;
- Gestão de Riscos;
- Sistema de Notificação de Incidentes;
- Investigação do incidente;
- Análise de Causa-raiz;
- Análises dos Modos de Falha (FMEA);
- Engajamento dos Pacientes e Familiares na Assistência Prestada.

2.5.2.4 Aspectos logísticos

De acordo com o Art. 5º da RDC nº 36/2013⁷, a direção do serviço de saúde deve disponibilizar, para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP, recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais.

Aspectos logísticos, tais como, previsão de materiais e equipamentos de escritório (papel, caneta, grampeador, computador, impressora, telefone, fax e outros), bem como, produtos e equipamentos para a saúde (sistema de código de barras, pulseira de

identificação, oxímetros, sistema de dose única e outros) devem ser previstos, conjuntamente, pela direção e pelo NSP.

Diversas formas e métodos de comunicação com os integrantes do NSP e divulgação do PSP devem ser estabelecidas, tais como, comunicação verbal, eletrônica, boletim informativo, uso de cartazes, lembretes e outras.

Lembre-se:

1. A elaboração de uma agenda de reunião do NSP com representantes de demais instâncias do serviço de saúde é passo crucial para a implantação do NSP;
2. O NSP deve determinar a melhor forma de comunicação com os seus integrantes e de divulgação do PSP.

O PSP deve conter informação técnica pertinente, lista de atividades a serem desenvolvidas com estabelecimento de responsabilidades, protocolos, disponibilização de ferramentas de coleta de dados, e orientações para notificação de incidentes, conforme descrito adiante.

2.6 Quais as principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente?

De acordo com a RDC nº 36/2013⁷, as competências do NSP são:

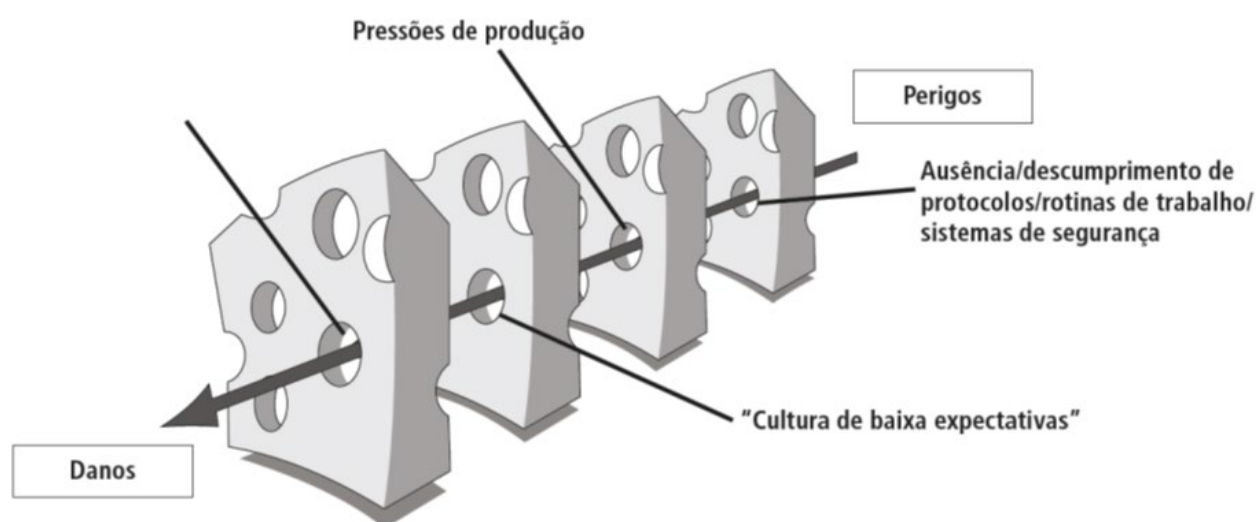
- ➔ Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores:
 - Os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente do MS correspondem às

metas internacionais de segurança do paciente. São instrumentos baseados em evidências científicas e podem contribuir fortemente para tornar o processo de cuidado mais seguro por meio da utilização dos fluxos, procedimentos e indicadores propostos para cada processo. Para subsidiar os profissionais do NSP, foram disponibilizados os protocolos que abordam os seguintes temas: higiene das mãos, cirurgia segura, prevenção de úlcera (lesão) por pressão, identificação do paciente, prevenção de quedas e prescrição, segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos^{8,9}.

- Desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde:
 - O processo de elaboração e desenvolvimento das ações e atividades do NSP necessita ser conduzido de forma participativa, com envolvimento da direção, de profissionais da assistência, do ambiente e da administração.
- Elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP:
 - A elaboração do plano deve observar o que está descrito na RDC nº 36/2013⁷ e as evidências científicas que corroboram as práticas de segurança, e informações existentes da própria instituição sobre riscos e perigos. O NSP deve promover a gestão de riscos e definir ações e estratégias no PSP, envolvendo as áreas de maior risco nos serviços de saúde.
- Toda e qualquer alteração deve ser divulgada no serviço de saúde, conforme orientação abaixo:
 - Pequenas alterações no plano devem ser sinalizadas e amplamente divulgadas;
- A atualização periódica do instrumento deve ser realizada sempre que:
 - Existir risco iminente de problemas envolvendo novas tecnologias;
 - Houver uma drástica alteração na realização de procedimentos e processos.
- Promover ações para a gestão do risco no serviço de saúde:
 - Trabalhar na prevenção, detecção precoce e mitigação de EA com ênfase na prevenção de eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde, ou seja, *Never Events*¹⁴ (consultar Anexo I – Lista de Never events que devem ser notificados no Notivisa – Módulo Assistência à Saúde. Tais eventos não devem ocorrer devido à sua gravidade e pela existência de inúmeras evidências quanto à sua evitabilidade.
 - Fazer uso de ferramentas de gestão de risco para avaliação dos fatores contribuintes e das causas associadas à ocorrência de EA;
 - A metodologia de identificação do risco pode ser prospectiva (sem necessariamente ter ocorrido algum incidente), em tempo real (quando se identifica o risco durante o processo de trabalho que pode causar dano) ou retrospectiva (depois que ocorreu algum incidente).

- Promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados, incluindo aqueles envolvidos na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos e propor ações preventivas e corretivas:
 - Conhecer o processo de cuidado de forma a permitir a identificação de pontos críticos e o redesenho desses processos, objetivando a prevenção, ou a detecção precoce ou a mitigação de erros. Exemplificando, um ponto crítico bem conhecido é o controle de medicamentos de alta vigilância. Novos problemas derivados da realidade local podem surgir (por incorporação de uma nova tecnologia) e o NSP deve estar preparado para tal.
- Acompanhar as ações vinculadas ao PSP:
 - Caberá ao NSP realizar o monitoramento das ações instituídas no plano, bem como dos indicadores sugeridos nos protocolos (indicadores de processo e de resultado).
- Estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde:
 - O modelo do queijo suíço¹⁵ (Figura 2) mostra a abordagem sistêmica da ocorrência de EA. Quando não há camadas (barreiras), os buracos do queijo se comunicam. O vetor representa que o perigo não encontrou barreira e chegou ao paciente. As barreiras que impedem que o perigo se torne EA podem ser: profissionais capacitados, uso de protocolos de

Figura 2. Modelo do queijo suíço de acidentes organizacionais de James Reason



Fonte: Adaptado de Wachter (2013, p. 22)¹⁵.

segurança do paciente e dose unitária de medicamentos, entre outros.

→ Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde:

- O NSP deve difundir conhecimentos sobre o tema, capacitando, periodicamente, profissionais que atuam nos serviços de saúde em ferramentas da qualidade e segurança do paciente.

→ Analisar e avaliar os dados sobre incidentes decorrentes da prestação do serviço de saúde:

- A notificação ao SNVS pelos NSP foi a forma encontrada pelo PNSP para a captação de informações sobre a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde no país.
- No entanto, ressalta-se que uma única fonte de monitoramento e avaliação não é aconselhável. O sistema de informação não é um fim em si mesmo. São necessários mecanismos de captação de informação, como: busca ativa em prontuários, *walkrounds*, auditoria da qualidade e outras. A adoção de um ou mais desses mecanismos deve ser compatível com a infraestrutura e o amadurecimento institucional sobre o tema.

→ Compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes relacionados à assistência à saúde decorrentes da prestação do serviço de saúde:

- O NSP deve promover o retorno de informações à direção e aos profissionais de saúde, estimulando a

continuidade da notificação e dos outros mecanismos de captação de informação. Essas informações devem ser discutidas no âmbito das equipes de saúde e instâncias de gestão (alta direção, corpo clínico e comissões), servindo ao redesenho de processos de cuidado, à identificação de necessidades de intervenção e ao aprendizado coletivo.

→ Notificar ao SNVS os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA decorrentes da prestação do serviço de saúde:

- Em um local de aprendizado coletivo, os profissionais são estimulados a notificar os incidentes relacionados à assistência à saúde sem ameaça e punição, criando um ambiente onde riscos, falhas e danos podem ser facilmente reportados.
- O registro das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde deve ser feito por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), módulo Assistência à Saúde, em <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>.
- Os erros de medicação devem ser notificados no Sistema VigiMed, em: <https://vigiflow.who-umc.org/>.
- Manter sob sua guarda, e disponibilizar à autoridade sanitária quando requisitado, as notificações de EA.
- Se o serviço de saúde não detectar nenhum EA durante o período de notificação o NSP deverá arquivar, como ocorrência relativa àquele mês, a ausência de EA naquele estabelecimento; não há necessidade de notificação negativa ao SNVS.

- Em caso de denúncia, inspeção sanitária ou outro tipo de atuação regulatória, o serviço será responsabilizado, de acordo com a legislação sanitária vigente.
- Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

2.7 Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente em serviços ambulatoriais?

Para fins deste guia, e para melhor compreensão da RDC nº 36/2013⁷, serviço ambulatorial são aqueles que dispensam a internação para tratamento ou diagnóstico. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), podem ser, portanto, os serviços de atenção primária e de atenção secundária.

A quantidade de processos em que podem ocorrer falhas nos cuidados é grande no atendimento ambulatorial¹⁶. Em um estudo de coorte observacional realizado em ambulatorios no México, Peru, Brasil e Colômbia, envolvendo 2.080 pacientes, a prevalência de EA foi de 5,2% (108/2080) e a incidência cumulativa, 2,4% (42/1757). No período de prevalência, 44% (55/108) foram considerados EA evitáveis, e no período de incidência, 52,4% (22/42)¹⁷.

No Brasil, estudo para avaliar a ocorrência de incidentes relacionados à assistência na atenção primária à saúde (APS), foi realizado a partir de questionário adaptado para o contexto brasileiro e aplicado a profissionais que trabalhavam em unidades da estratégia da saúde da família, que aceitaram registrar – de forma anônima e confidencial –, incidentes ocorridos com os pacientes durante cinco meses. A taxa de incidência envolvendo todos os incidentes foi de 1,11%

(125/11.233)¹⁸. Ainda, foram identificados oito tipos de erros, sendo os administrativos, os mais frequentes. A comunicação foi citada como sendo o fator contribuinte mais comum para ocorrência de incidente na APS (53%)¹⁸.

Para composição do NSP, o gestor local dispõe de duas opções, segundo o inciso 2 do artigo 4º da RDC nº 36/2013⁷: formar um único NSP para cada unidade de atendimento ambulatorial ou um NSP para o conjunto dessas unidades. Essa é a única diferença para os demais serviços. Não há um modelo pré-definido para escolha de qual opção seguir. Devem-se respeitar as diferenças regionais e as peculiaridades locais. Contudo, no momento da escolha por uma ou outra opção, deve-se ter como objetivo a operacionalização da gestão dos riscos e a definição de boas práticas que atendam a cada nível de atenção e complexidade dentro de suas peculiaridades.

Sendo assim, o NSP deve ser composto por uma equipe multidisciplinar, com representatividade dos dois níveis de atenção que compõem o atendimento ambulatorial. Além disso, outras questões devem ser observadas na instituição do NSP:

- Não há um número mínimo de componentes e poderá haver mais de um dentro de cada município, a fim de garantir a promoção da segurança do paciente;
- A escolha do gestor deverá ser devidamente formalizada, assim como a definição do local no organograma da Secretaria de Saúde (Municipal/DF), apoiando as ações do NSP e garantindo capacidade instalada física e humana para o desenvolvimento do NSP;

- O gestor, na composição do NSP, pode considerar a inclusão de representação das diversas unidades de saúde constituídas no território (Unidade Básica de Saúde – UBS, Unidades de Pronto Atendimento – UPA, Centros de Atenção Psicossocial – CAPS, Centro de Especialidades Odontológicas – CEO, Equipe de Saúde da Família – ESF, Núcleos de Apoio à Saúde da Família – Nasf etc.);
- No mesmo sentido, o número de NSP vai depender do recorte territorial, tamanho da população ou regiões de saúde delimitadas;
- Comitês locais de segurança do paciente podem discutir e auxiliar na conformação do NSP nos serviços ambulatoriais;
- Cabe ao NSP a competência descrita na RDC nº 36/2013⁷ e ainda, promover a investigação e a comunicação do risco nas situações previstas no marco legal;
- A participação do paciente é premissa da segurança do paciente, assim como o retorno dos resultados das ações estabelecidas para este público.

3. Plano de Segurança do Paciente em serviços de saúde

3.1 O que é o Plano de Segurança do Paciente?

O PSP é o documento que expressa a relevância que a Segurança do Paciente possui na organização, por meio da definição de prioridades na implementação de práticas de segurança, na gestão de riscos e redesenho de processos, na identificação de estratégias que conectem a liderança e os profissionais da linha de frente do cuidado, nas necessidades de formação e de avaliação da cultura de segurança do paciente. Aponta situações de risco mais importantes e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e mitigação de incidentes em todas as fases de assistência ao paciente⁷.

O PSP é, em síntese, o planejamento estratégico para a segurança do paciente. Para tanto, é bastante adequado que seja parte integrante do plano estratégico da organização, baseando-se na missão, visão e valores do serviço de saúde. O PSP deve dialogar com os planos de recursos humanos, de informação, de ambiente, de gestão de resíduos, com o programa de prevenção e controle de IRAS e outros planos ou programas existentes no serviço de saúde.

Para sua execução, sugere-se que o PSP se desdobre em diferentes planos de ação, que conterão as diretrizes operacionais com detalhamento em nível de atividades.

3.2 Quem deve elaborar o Plano de Segurança do Paciente?

O NSP é a instância responsável não somente pela elaboração, mas também pelo desenvolvimento e pela atualização do PSP do serviço de saúde. Sugere-se que o planejamento das ações ocorra com o maior número possível de unidades e suas equipes, de forma a facilitar o processo de compreensão e posterior execução do plano pelos diversos atores envolvidos.

3.3 Para que elaborar o Plano de Segurança do Paciente?

A elaboração do PSP é obrigatória, de acordo com a RDC nº 36/2013⁷. O PSP não é um documento cartorial, mas um roteiro para a liderança e profissionais

estabelecerem e avaliarem ações para promover a segurança e a qualidade dos processos de trabalho nos serviços de saúde.

Ressalta-se que o PSP não deve ser um plano de intenções vago e impreciso. As ações macro estratégicas devem ser decompostas até o nível operacional, com um cronograma de atividades claro, prazos de execução definidos e responsáveis pelas atividades identificadas.

Deve ser elaborado de tal forma que contenha ações de gestão de risco integrada, pautado na realidade local.

3.4 Quais os conteúdos que estruturam o Plano de Segurança do Paciente?

O PSP deve estabelecer as principais estratégias, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde, minimamente, para⁷:

- Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde de forma sistemática;
- Integração dos diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;
- Implementação de protocolos estabelecidos pelo MS;
- Identificação do paciente;
- Higiene das mãos;
- Segurança cirúrgica;
- Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- Segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes;

- Segurança no uso de equipamentos e materiais;
- Manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;
- Prevenção de quedas dos pacientes;
- Prevenção de Lesão por pressão;
- Prevenção e controle de EA em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde;
- Segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral;
- Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde;
- Estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada;
- Promoção do ambiente seguro.

Lembre-se:

1. O PSP é o planejamento estratégico para a segurança do paciente, baseando-se na missão, visão e valores do serviço de saúde;
2. O PSP deve dialogar com outros planos ou programas existentes no serviço de saúde.

3.5 Como deve ser elaborado o PSP e quais as etapas de sua elaboração?

3.5.1 Noções gerais para a elaboração do PSP

Sugere-se que a elaboração do PSP se baseie em metodologias que permitam responder a perguntas chaves para a organização no que diz respeito à Segurança do Paciente.

Uma metodologia que pode ser utilizada para este propósito é a 5W2H, sendo as iniciais em inglês para as perguntas *What* (o quê?), *Why* (por quê?), *Where* (onde?), *Who* (quem?), *When* (quando?), *How* (como?) e *How much* (quanto custa?). Assim, a ferramenta é útil para a formulação de pontos norteadores do PSP: quais são as prioridades e o porquê; os ambientes de cuidados onde devem acontecer as mudanças, em que prazo; a definição de responsáveis; uma mudança em larga escala ou mais focada;

como serão implementadas as ações propostas; e qual será o custo envolvido.

Outras ferramentas, tais como aquelas relacionadas à gestão e aperfeiçoamento do processo (mapeamento de processos, diagrama de Ishikawa, fluxograma, DMAIC – *Define, Measure, Analyse, Improve and Control*), podem contribuir para a identificação de pontos críticos para a melhoria da segurança do paciente. Devem ser identificadas as condições e situações que geram, ou que poderiam gerar, mais risco para os pacientes, os acompanhantes e os trabalhadores do serviço de saúde para, posteriormente, serem implementadas ações de controle e monitoramento desses riscos.

A revisão de prontuários, a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, dados de vigilância em tempo real e a visita das lideranças às unidades de cuidado, entre outras, constituem fonte inestimável para o escopo e o conteúdo do plano, além de todo um conjunto de evidências científicas voltadas à adoção de práticas de segurança em serviços de saúde.

Quadro 1. Elaboração do Plano de Segurança do Paciente, com base na metodologia 5W2H

Questões	Plano de segurança do paciente
O quê?	O que será feito? Quais as ações a serem desenvolvidas?
Quem?	Quem será o responsável pela implantação e condução das ações?
Por quê?	Por que será feito? Qual a justificativa e qual o resultado esperado?
Onde?	Onde será feito? Onde a ação será desenvolvida? Qual a abrangência?
Quando?	Quando será feito? Qual o prazo, as datas para início e término?
Como?	Como será feito? Como a ação será implementada? Qual o passo a passo? Qual a metodologia a ser utilizada?
Quanto?	Quanto custará? Análise do investimento a ser realizado (não se restringe a investimento financeiro).

3.5.2 Etapas de elaboração do PSP

O PSP pode ser elaborado considerando as etapas: 1) Planejamento; 2) Execução; 3) Avaliação; e 4) Revisão. Cada etapa envolve diferentes ações que serão descritas a seguir. Cabe lembrar que, de forma transversal a essas quatro etapas, estão as atividades relacionadas ao 5) Tratamento e à 6) Comunicação do risco.

3.5.2.1 Planejamento

O planejamento envolve as seguintes ações:

- a) Realizar diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais;

Consiste em uma fase em que se identificam os objetivos da organização em relação à segurança do paciente e ao ambiente em que o PSP será implantado.

Esta etapa envolve a identificação dos parâmetros externos e internos que devem ser levados em consideração para definir a política de gestão de risco na instituição.

Os parâmetros internos incluem a estrutura organizacional, os objetivos da instituição, os recursos disponíveis, a cultura organizacional, as relações contratuais, entre outros. Por sua vez, os parâmetros externos incluem o ambiente cultural, legal, político, econômico, tecnológico (nacional e internacional), percepção, valores externos e tendências que podem impactar nos objetivos internos, entre outros.

Para o diagnóstico dos riscos e perigos potenciais presentes na organização podem ser utilizadas várias ferramentas (técnicas de consenso, mapeamento dos processos) ou fontes de informação (indicadores, visita às lideranças dos serviços, Ouvidoria). O resultado será uma lista dos riscos da instituição

e sua caracterização (local, tipo, circunstâncias etc.).

- b) Definir as prioridades de trabalho e estratégias de segurança;

Sugere-se fortemente utilizar as evidências científicas descritas nos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente^{8,9}, nas Metas Internacionais de Segurança do Paciente¹⁹ e nas Práticas de Segurança definidas pelo Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente¹⁰, visando definir as prioridades de trabalho em serviços de saúde. Essas evidências podem nortear as ações de segurança do paciente na instituição, expressas no PSP.

A gestão de risco também oferece instrumentos para a definição de prioridades de trabalho em serviços de saúde. De acordo com a ISO 31010²⁰, o processo de gestão de risco (Anexo II) consiste na aplicação sistemática de procedimentos para identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento dos riscos.

Tendo identificado os diferentes contextos, o NSP pode optar por uma técnica de gestão para o diagnóstico de situações (processos, procedimentos, linhas de ação e atividades, entre outras), que avalia as forças motrizes e restrições, a fim de detectar quais são as barreiras para superar e o nível de prioridade (matriz GUT – Gravidade, Urgência e Tendência; Análise FOFA – Forças, Fraquezas, Oportunidades e Ameaças, e matriz de impacto versus esforço, entre outras).

Essas etapas oferecem elementos para que, através do PSP, as organizações possam definir prioridades tendo uma compreensão robusta de todos os riscos e de seu impacto; implementar práticas de segurança com foco na redução e mitigação de riscos, bem como cumprir as orientações previstas na RDC nº 36/2013⁷.

- c) Definir os objetivos a serem alcançados;
- d) Definir as ações para alcançar estes objetivos e respectivas atividades;
- e) Atribuição de responsabilidades e definição de prazos;
- f) Definir os processos e as ferramentas de gestão de riscos;
- g) Estabelecer indicadores e metas para o PSP; e
- h) Definir equipes executoras.

As figuras 3 e 4 mostram, respectivamente, modelos de Planilha de Plano Estratégico e de Plano Operacional para a Segurança do Paciente, a serem utilizados em serviços de saúde.

3.5.2.2 Execução

A execução inclui as seguintes ações:

- a) Educar e treinar as pessoas para o que se almeja alcançar;
- b) Engajar amplamente as diferentes lideranças e os profissionais da linha de frente do cuidado em torno das ações propostas;
- c) Executar as ações conforme o planejado; e
- d) Documentar devidamente cada ação.

3.5.2.3 Avaliação

A avaliação compreende as seguintes atividades:

- a) Acompanhamento e avaliação periódica de indicadores;
- b) Realizar reuniões multidisciplinares para apresentação e discussão dos resultados (*feedback*); e
- c) Avaliar a necessidade de ações corretivas.

Figura 3. Planilha do Plano Estratégico para a Segurança do Paciente, com objetivos, metas, estratégias e ações

PLANO ESTRATÉGICO PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE										
DIAGNÓSTICO	ESTRATÉGIA DE SEGURANÇA	OBJETIVO	AÇÃO	LOCAL DE EXECUÇÃO	UNIDADE	LÍDER DE EQUIPE	META	CUSTO	RESULTADOS	NOVA AÇÃO

Figura 4. Plano Operacional para a Segurança do Paciente, com Atividade, Responsável e Cronograma

PLANO OPERACIONAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE							
OBJETIVO ESTRATÉGICO		LÍDER DE EQUIPE					
Ver plano estratégico		Ver plano estratégico					
ATIVIDADE	ETAPA DA GESTÃO DE RISCOS	RESPONSÁVEL	EQUIPE	DATA DE INÍCIO	PRAZO FINAL	RECURSOS	SITUAÇÃO

Lembre-se:

1. Defina um cronograma de atividades e estabeleça as tarefas, os responsáveis pelas ações e documente o progresso obtido.
2. Determine ações para eliminar, reduzir, controlar ou prevenir os riscos.

3.5.2.4 Revisão

A revisão do PSP pode compreender os seguintes pontos:

- a) Implementar ações corretivas;
- b) Documentar tais ações;
- c) Alterar/redesenhar os processos previamente definidos com vistas à melhoria contínua e estabelecimento de ações que previnam incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente, EA; e
- d) Identificar necessidades de novo planejamento.

Periodicamente, o PSP deve ser revisto e atualizado sempre que houver mudanças locais substanciais ou de evidências clínicas. Todas as revisões e atualizações devem estar devidamente registradas (documentadas).

3.5.2.5 Tratamento

Após a identificação dos problemas prioritários e a realização da análise das causas, o NSP pode incluir no PSP ações para eliminar, reduzir, controlar ou prevenir os riscos, considerando a existência e

a disponibilidade de medidas efetivas. Por outro lado, também pode decidir pelo não tratamento de determinado risco.

3.5.2.6 Comunicação do Risco

O NSP deve comunicar o PSP para toda organização, em todos os momentos, desde o planejamento à revisão. Essa etapa é fundamental para sensibilizar os funcionários, socializar e implantar as ações em todas as unidades (ou todas as áreas) envolvidas.

Os resultados do PSP também devem ser divulgados para que todos possam verificar se houve progresso com a implantação das ações a partir de uma comparação com o diagnóstico da situação inicial. Isso também contribui para o engajamento de colaboradores e usuários na cultura de segurança²¹.

O PSP deve descrever as estratégias para a comunicação dos riscos na instituição, os instrumentos para comunicação (alerta, comunicado, informe, *site* institucional, *e-mail* e outros), além de prever a metodologia que verifique a efetividade da comunicação.

A comunicação é um processo interativo e contínuo. Por vezes, antes da tomada de uma decisão, o NSP precisará consultar partes interessadas (considerando a hierarquia institucional), ou mesmo solicitar orientação sobre assuntos específicos.

Para o paciente, deve-se pensar desde a comunicação do incidente para a família até o modo como a informação de resultados de monitoramento de indicadores pode ser divulgada pelo serviço de saúde.

Para o público externo, o NSP pode, em conjunto com a assessoria de comunicação, elaborar estratégias para divulgar crises e responder, em tempo hábil, ou de forma proativa, a questionamentos advindos da imprensa.

3.6 Outras considerações sobre PSP

- Os Protocolos de Segurança do Paciente e outras publicações sobre o tema estão disponíveis no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>), no site do Proqualis, (<https://proqualis.fiocruz.br/>) e no portal do MS (<https://www.gov.br/saude/pt-br>).
- O NSP deve verificar se protocolos com os mesmos objetivos, daqueles publicados pelo MS, já estão implantados na sua instituição e avaliar se devem ser substituídos ou adaptados para atenderem à legislação em vigor.
- Se já houver algum documento da instituição referente ao PSP (pode ser que para cada ação prevista na RDC nº 36/2013, Seção II, Art. 8º,⁷ já exista documento específico na instituição, a exemplo do Protocolo de Prevenção de Quedas), é importante que o serviço referencie o documento no PSP e o tenha como anexo, sem necessariamente, repetir o conteúdo do documento que contempla a sistematização da ação correspondente.
- Se alguma norma regulamentadora geral de segurança do paciente, tais como, RDC, ABNT, ISO, padrões de certificadoras e outras, já estiverem sendo utilizadas pelo serviço de saúde para estruturar o seu sistema de gestão de risco e segurança do paciente, estas devem estar devidamente identificadas no PSP.
- O uso de indicadores permite representar de forma quantitativa a evolução e o desempenho de um determinado processo, a qualidade dos produtos e serviços, a participação ou a motivação de colaboradores de uma instituição.

O acompanhamento dos indicadores dos protocolos, e de outros instrumentos criados pelos setores do serviço de saúde para monitoramento das ações desenvolvidas pelo NSP, permitirá a avaliação do alcance de metas de qualidade e segurança do paciente e comparar desempenhos (*benchmarking*), identificando oportunidades de melhoria e de boas práticas.

- O PSP deve englobar o maior número de áreas definidas como estratégicas pelo MS e pela Anvisa. No entanto, o NSP deve considerar a realidade da sua instituição, os recursos disponíveis e as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde.
- O PSP pode conter, além das ações previstas na RDC nº 36/2013⁷, outras ações para a segurança do paciente, como, por exemplo, ações específicas para diferentes categorias de paciente ou unidades especializadas e atividades para o treinamento e capacitação.

Lembre-se:

1. A comunicação é um processo interativo e contínuo;
2. Estabeleça as estratégias para comunicação dos riscos na instituição;
3. Defina os instrumentos para comunicação (alerta, comunicado, informe, *site* institucional, *e-mail* e outros); e
4. Verifique a efetividade da comunicação no serviço de saúde.

- O PSP deve prever ações que garantam a comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde, que estimulem a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada e promovam um ambiente de assistência seguro.
- A participação do NSP em avaliações nacionais deve estar prevista no PSP da instituição. A mensuração dos indicadores de práticas de segurança deve ser realizada por meio da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente (Unidade de Terapia Intensiva – UTI e Serviços de Diálise). Os formulários, disponibilizados anualmente pela Anvisa, devem ser respondidos pelos NSP dos serviços de saúde no prazo definido pelo SNVS. Dependendo do nível de conformidade aos indicadores de estrutura e processo, os serviços de saúde podem ser classificados em três grupos¹⁰: 1 – conformidade alta (67-100%); 2 – conformidade média (34-66%); e 3 – conformidade baixa (0-33%). Os serviços de saúde que não enviam a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente ao SNVS são diretamente classificados como baixa conformidade a estas práticas.
- Os Relatórios das Avaliações das Práticas de Segurança do Paciente (UTI) estão disponíveis no portal da Anvisa, em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente. Os Relatórios da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de Diálise podem ser acessados 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](#).

4. Cultura de Segurança nos Serviços de Saúde

4.1 O que é o Cultura de Segurança?

Um aspecto importante para o estabelecimento das estratégias e ações de segurança do paciente, previstos no PSP, é o estabelecimento e sustentação da cultura de segurança na instituição.

Segundo a RDC nº 36/2013, a cultura de segurança é definida como “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde”⁷.

4.2 Como está configurada a Cultura de Segurança?

De acordo com a Portaria nº 529/2013⁶, a Cultura de Segurança configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:

1. Cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
2. Cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
3. Cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;
4. Cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e
5. Cultura que proporciona recursos, estrutura e aprendizado para a manutenção efetiva da segurança.

4.3 Como a Cultura de Segurança deve ser promovida nos serviços de saúde?

O inciso VI do Art. 5º da Portaria nº 529/2013 trata promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com destaque em

sistemas seguros, evitando-se os processos de responsabilização individual como uma das estratégias de implementação do PNSP⁶.

4.4 O que é necessário para a melhoria e sustentação da Cultura de Segurança nos serviços de saúde?

A melhoria e manutenção da cultura de segurança nos serviços de saúde são alcançadas por meio de:

- Desenvolvimento de sistemas de liderança, sendo que os líderes devem estar envolvidos no processo de criar e transformar a cultura de segurança do paciente. As estruturas de liderança devem ser estabelecidas com a intenção de sensibilizar, responsabilizar, habilitar e agir em favor da segurança de cada um dos pacientes atendidos.
- Realização periódica de avaliação da cultura de segurança, utilizando-se questionários validados que abrangem as várias dimensões que compõem o construto da cultura de segurança. Os resultados devem ser informados aos profissionais e gestores para a implementação local de medidas de melhoria necessárias.
- Promoção de trabalho em equipe, com um enfoque proativo, sistemático e organizacional de trabalho, contribuindo para a construção de habilidades profissionais e melhoria dos desempenhos das equipes para a redução de danos preveníveis.
- Identificação e mitigação de riscos e perigos, identificando e reduzindo os riscos e perigos relacionados com a segurança do paciente, por meio de um enfoque

contínuo de redução dos danos preveníveis. Ainda, o serviço de saúde deve contar com um bom sistema de vigilância e monitoramento que revele os prováveis problemas de segurança do paciente, reforçando a importância do acompanhamento de bons indicadores²².

4.5 Como o NSP pode atuar na melhoria da Cultura de Segurança nos serviços de saúde?

Os seguintes passos podem ser observados pelo NSP para a instituição e melhoria da cultura de segurança nos serviços de saúde:

1. Apoie a construção de uma cultura de segurança
 - Crie uma cultura na qual os profissionais possam compartilhar a informação livremente, com o apoio da diretoria;
 - Desenvolva uma cultura franca e justa, ou seja, evite acusações, mas preserve o aspecto da responsabilidade pessoal;
 - Realize uma avaliação da cultura de segurança utilizando-se de instrumento validado e verifique se os resultados demonstram a existência de uma cultura franca e justa na instituição;
 - Adote condutas que apoiem uma cultura na qual os profissionais possam conversar com colegas, diretores e administradores sobre os incidentes nos quais se envolveram;
 - Analise o incidente relacionado à assistência à saúde, enfatizando o motivo de sua ocorrência, e não somente “quem” estava envolvido;

- Trate e apoie corretamente o profissional envolvido no incidente;
 - Utilize ferramentas que possam determinar as razões que estão por trás das ações individuais frente à ocorrência de um incidente.
2. Utilize a gestão do risco para o desenvolvimento das atividades de segurança do paciente (previstas no PSP)
 - Verifique se a segurança do paciente está refletida nas estratégias, nas estruturas e nos sistemas organizacionais da instituição;
 - Averigue se a segurança do paciente faz parte da estratégia e do plano de governança da instituição;
 - Identifique os processos de gestão de riscos e ações para a segurança do paciente para cada risco identificado.
 3. Estimule os relatos
 - Estimule os profissionais para que relatem os problemas de segurança do paciente;
 - Estabeleça planos de ação para a redução de incidentes relatados;
 - Realize avaliações do plano e das ações recomendadas para a redução de incidentes.
 4. Envolver os pacientes e o público
 - Adote uma política de revelação franca, frente à ocorrência do incidente, obtendo apoio da diretoria;
 - Envolver os pacientes, familiares e responsáveis nas investigações;
 - Informe sobre as recomendações feitas e as soluções propostas após a ocorrência de um incidente.
 5. Implemente soluções para evitar danos
 - Verifique se as recomendações feitas após a ocorrência de um incidente estão sendo implementadas e avaliadas, e se algo ainda precisa ser feito para a prevenção de incidentes;
 - Adote os protocolos nacionais de segurança do paciente;
 - Monitore os indicadores de segurança do paciente previstos nos protocolos nacionais;
 - Divulgue os resultados obtidos da vigilância e monitoramento dos indicadores de segurança do paciente aos profissionais e gestores.

4.6 Como medir a Cultura de Segurança em serviços de saúde?

A mensuração da cultura de segurança é uma avaliação que permite diagnosticar a cultura de segurança da organização e conscientizar os funcionários acerca do tema²³.

4.6.1 Instrumentos de avaliação da Cultura de Segurança

Os instrumentos mais utilizados para avaliação da cultura de segurança em serviços de saúde em todo o mundo consistem no *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC)²⁴ e *Safety Attitudes Questionnaire* (SAQ)²⁵.

4.6.1.1 *Hospital Survey on Patient Safety Culture* (HSOPSC)

A Pesquisa sobre Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais (HSOPSC) consiste em um instrumento de autopsiquiatria, amplamente utilizado que visa

mensurar múltiplas dimensões da cultura de segurança do paciente, avaliando a opinião dos profissionais sobre temas relativos à segurança – valores, crenças e normas da organização, relatos de EA, comunicação, liderança e gestão. O questionário HSOPSC mede a percepção individual e por unidade/setor hospitalar dos atores envolvidos no cuidado com o paciente²⁶.

Adicionalmente, o HSOPSC visa: 1) identificar áreas cuja cultura necessite de melhorias; 2) avaliar a efetividade das ações implementadas para o aperfeiçoamento da segurança; 3) priorizar esforços para o fortalecimento da cultura de segurança e, 4) auxiliar a organização na comparação de seus dados com os de outras organizações^{23,26}.

Recentemente, foi realizada a adaptação transcultural do HSOPSC para a língua portuguesa e contexto brasileiro, sendo que a versão final incluiu 42 itens^{26,27}. O Anexo III desta publicação apresenta o questionário HSOPSC.

4.6.1.2 *Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)*

O *Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) – Short Form 2006*²⁵ é um instrumento desenvolvido por pesquisadores da Universidade do Texas (EUA) que pode ser utilizado para mensurar o clima de segurança percebido pelos profissionais da instituição avaliada.

O questionário é composto por duas partes. Uma é formada por 41 itens que contemplam seis domínios. A segunda é reservada aos dados do profissional entrevistado. Os seis domínios estão divididos da seguinte forma: clima de trabalho em equipe, satisfação no trabalho, percepção da gerência da unidade e do hospital, clima de segurança, condições de trabalho e percepção do estresse^{28,29}. A resposta de cada item

segue a escala de 5 pontos de Likert: discorda totalmente (A), discorda parcialmente (B), neutro (C), concorda parcialmente (D), concorda totalmente (E) e não se aplica^{29,30}.

O questionário sobre atitudes de segurança (SAQ) traduzido para língua portuguesa pode ser visualizado no Anexo IV.

4.6.1.3 *E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar*

Desde 2019, a Anvisa em conjunto com os Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA) dos estados/Distrito Federal – DF/municípios, e em parceria com o Grupo de Pesquisa QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), vem estimulando a participação dos hospitais do país na Avaliação Nacional da Cultura de Segurança. Essa atividade está prevista no Plano Integrado para a Segurança do Paciente em Serviços de Saúde¹⁰.

Para mensurar o nível de cultura de segurança, foi disponibilizado o *E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar*, que consiste em um sistema eletrônico para avaliação válida, rápida e confiável da cultura de segurança do paciente, sendo seu uso gratuito pelos serviços de saúde do país. Assim, os NSP dos hospitais do país podem coordenar localmente esta atividade, estimulando lideranças e profissionais da assistência da instituição a responderem, pelo menos bianualmente, esse questionário.

A aplicação do instrumento objetiva:

- Identificar áreas cuja cultura de segurança do paciente precisa de melhorias;
- Avaliar a efetividade das ações implementadas para a melhoria da segurança;

- Priorizar esforços para o fortalecimento da cultura de segurança na instituição de saúde.

O sistema integra uma aplicação Web e um aplicativo móvel, gratuitos, que dispõem da versão traduzida e adaptada para o Brasil do HSOPSC. Esse sistema permite o envio e preenchimento automático de questionários da Cultura de Segurança do Paciente aos profissionais e gera indicadores referentes às 12 dimensões da Cultura de Segurança do Paciente. O relatório é produzido em tempo real, conforme os profissionais respondem o questionário, facilitando o retorno da avaliação aos interessados e a promoção de intervenções de melhoria da Cultura de Segurança do Paciente. O instrumento pode ser acessado em: <https://csp.qualisaude.telessaude.ufrn.br/>.

Os Relatórios da Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente em Hospitais estão disponíveis no portal da Anvisa, em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/cultura-de-seguranca-do-paciente-2>.

5. Notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde ao SNVS

5.1 O que notificar?

Todos os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA ocorridos em serviços de saúde devem ser notificados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de acordo com a RDC nº 36/2013⁷.

De acordo com o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde¹⁰, as análises detalhadas dos *never events* e dos óbitos, resultantes dos EA, pelo SNVS e pelos serviços de saúde, devem ser prioritárias.

5.2 Como notificar?

As notificações ao SNVS podem ser realizadas utilizando-se o módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa, ou seja, o módulo Assistência à Saúde. Seu acesso está disponível em: <https://notivisa.anvisa.gov.br/frmLogin.asp>.

Cabe lembrar que a Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 09/2025, ou outra que venha substituí-la, traz as orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde³¹.

Ressalta-se que, os erros de medicação devem ser notificados, pelo NSP, no Sistema VigiMed. Ainda, devem ser seguidas as orientações previstas na Nota Técnica Conjunta GGTES/GGMON nº 2/2015³². O acesso dos NSP de serviços de saúde ao sistema VigiMed é feito por meio do link: <https://vigiflow.who-umc.org/>.

5.3 Por que notificar?

As notificações recebidas por meio dos formulários disponibilizados podem ser analisadas pelo próprio serviço de saúde e pelo SNVS, facilitando a aprendizagem contínua.

O formulário dedicado à parte de cuidados em saúde não tem qualquer caráter punitivo, mas possui dois grandes objetivos. Para os serviços de saúde, visa

à promoção da cultura de investigação para a melhoria contínua de seus processos, por meio dos dados coletados. Do ponto de vista regulatório, além de criar um padrão nacional para notificação e a construção de uma série histórica dos incidentes detectados nos serviços de saúde do país, permite maior facilidade na captação de EA enquadrados como *never events*, isto é, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, e de óbitos resultantes de EA, este último em atendimento ao artigo 10 da RDC nº 36/2013⁷.

O artigo 11 da RDC nº 36/2013⁷ confere a atribuição à Anvisa, em articulação com o SNVS, de monitoramento e divulgação anual dos dados sobre incidentes relacionados à assistência, incluindo EA notificados pelos serviços de saúde, além do acompanhamento, junto às vigilâncias sanitárias distrital, estadual e municipal das investigações sobre os EA que evoluíram para óbito.

5.4 Quem deve notificar?

O módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do Notivisa apresenta as possibilidades de notificação pelos NSP e por cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores), com linguagem adaptada para os diferentes públicos. Da mesma forma, o sistema VigiMed também apresenta um módulo para a notificação de erros de medicação pelo NSP (<https://vigiflow.who-umc.org/>), e outro para recebimento de notificações destes erros pelo cidadão (<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>).

A notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, pelo NSP é obrigatória, de acordo com a RDC nº 36/2013⁷, e a identificação do serviço de saúde é confidencial, obedecidos aos dispositivos legais. Os dados, analisados pelo

SNVS, serão divulgados de forma agregada, não sendo possível identificar a fonte geradora da informação.

A notificação do cidadão é voluntária e os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecidos aos dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do SNVS. Ainda, a identificação do notificador não será divulgada para o serviço de saúde.

Em todos os formulários disponibilizados para notificação, não é necessária a identificação do paciente que sofreu o EA.

Os serviços de saúde devem desenvolver ações para sistematizar a busca de informações que alimentarão o sistema de informação. É função do NSP identificar, analisar e notificar todos os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA que ocorreram em seu serviço de saúde, cabendo à gestão municipal/distrital/estadual/nacional definir, deste universo notificado, quais incidentes serão priorizados para a determinação de metas de gestão e políticas públicas de saúde.

5.5 Quais os prazos para notificar óbitos resultantes de eventos adversos e *never events* ao SNVS?

De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013⁷, cabe ao serviço de saúde notificar casos de óbitos relacionados aos EA em até 72 horas após a ocorrência do evento⁷ e preencher, no caso do sistema Notivisa – módulo Assistência à Saúde, todas as 10 etapas da notificação que correspondem à investigação por meio de análise de causa raiz (anexando o Plano de Ação) no prazo de 60 dias corridos, a partir da data da notificação. O mesmo procedimento se aplica aos *never events*, e os mesmos prazos se aplicam aos erros de medicação.

Os *never events* passíveis de notificação no Sistema Notivisa – módulo Assistência à Saúde, estão contidos no Anexo I desta publicação.

5.6 O que é necessário para a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária?

Quanto ao Sistema Notivisa – módulo Assistência à Saúde, o primeiro passo para a realização da notificação é proceder ao cadastramento da instituição de saúde junto à Anvisa e cadastrar um profissional como Gestor de Segurança, designado pela alta direção da instituição de saúde. O passo a passo para cadastro da instituição e de seus usuários está disponível no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-instituicoes>). No caso de dúvidas em relação ao processo de cadastramento, verificar no passo a passo os canais de atendimento disponíveis para sanar dúvidas.

O Gestor de Segurança é o responsável, dentro da instituição de saúde, por cadastrar e atribuir perfil de acesso aos demais profissionais que vão utilizar os sistemas da Anvisa, incluindo o Notivisa – Módulo Assistência à Saúde³³.

O cadastro do Gestor de Segurança está sujeito à aprovação pela Anvisa, mas caso o profissional já tenha sido cadastrado como gestor de segurança por alguma outra instituição de saúde, não é necessário aguardar nova aprovação de seu cadastro. Vale ressaltar que, Gestor de Segurança não é um perfil de acesso ao Notivisa, portanto, caso ao mesmo profissional seja designada a função de notificar ou gerenciar notificações, é necessário que a ele seja atribuído um perfil de acesso ao sistema de notificações.

Ao finalizar o cadastro de usuários, o Gestor de Segurança deve atribuir a cada usuário um perfil de acesso ao sistema Notivisa, a depender da atribuição e responsabilidades designadas ao profissional pela alta direção da instituição.

Para cadastro da instituição de saúde no Sistema VigiMed, os gestores dos serviços de saúde (privados, públicos e filantrópicos) devem enviar um *e-mail* para vigimed@anvisa.gov.br, solicitando o cadastro da instituição, informando os nomes, cargos e e-mails dos colaboradores que ficarão encarregados de utilizar o sistema. Para novas inclusões de colaboradores, seguir o mesmo procedimento. Caso algum colaborador deixe de exercer tal função, a exclusão de seu acesso também deve ser informada via *e-mail*. Cada notificador deverá entrar com seu *login* e senha para acesso ao sistema. Jamais compartilhar *login* e senha. Quaisquer problemas envolvendo o cadastro devem ser encaminhados para o *e-mail* vigimed@anvisa.gov.br.

Cabe informar que o novo Cadastro Anvisa já foi criado para integrar os quatro cadastros até então utilizados na Agência (Sistema de Cadastramento de Empresas, Sistema de Segurança, Cadastro de Instituições e Cadastro de Usuários). O login é feito pelo Gov. Br e permite adicionar, editar e revogar perfis e acessos por meio de uma só ferramenta, além de atribuir perfis em lote, realizar auditoria no sistema e pesquisar colaboradores e organizações por CNPJ ou CNES.

O responsável legal pode cadastrar quantos gestores de cadastro a organização julgar necessários e esses, por sua vez, podem cadastrar os demais colaboradores da organização, desde que todos tenham previamente aberto sua conta no Gov.Br.

Ademais, o sistema Notivisa 2.0 será integrado ao novo Cadastro Anvisa e os NSP

VISA e os serviços de saúde serão informados a respeito quando do planejamento para a integração.

5.7 Quem deve ser cadastrado para realizar a notificação ao SNVS?

A alta direção da instituição de saúde é a responsável por designar profissionais para compor o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), que é a instância responsável pela notificação de incidentes/EA relacionados à assistência à saúde, conforme estabelecido pela regulamentação vigente.

O coordenador/responsável pelo NSP da instituição e seu substituto devem ser cadastrados com o perfil de acesso

“Notivisa Instituição Gestor/Gestor Notivisa”. Cabe à alta direção da instituição de saúde, em consonância com o responsável pelo NSP, designar quais profissionais terão permissão para realizar notificação de incidentes e eventos adversos no módulo Assistência à Saúde, de acordo com os perfis de acesso disponíveis. Sugere-se que haja profissionais diretamente envolvidos na assistência à saúde cadastrados com algum perfil de acesso ao sistema, de modo que responsáveis pelos cuidados tenham amplo conhecimento do sistema de notificações.

No âmbito das notificações realizadas no módulo Assistência à Saúde, os perfis de acesso ao sistema Notivisa são os descritos no Quadro 2.

Quadro 2. Perfis de acesso ao sistema Notivisa disponíveis para instituições/serviços que realizam assistência à saúde*

Perfil de acesso	Permissões no sistema Notivisa
Notivisa Instituição – Gestor (também conhecido como “Gestor Notivisa”)	<i>Perfil destinado aos profissionais com permissão para:</i> - notificar incidentes e eventos adversos (envio ao sistema); - visualizar (acompanhar) todas as notificações realizadas por todos os usuários da mesma instituição; - aprovar e enviar as notificações realizadas por usuários da mesma instituição cadastrados com perfil “técnico sem envio”; - retificar (corrigir/complementar) notificações enviadas por todos os usuários da mesma instituição;
Técnico com envio	<i>Perfil destinado aos profissionais com permissão para:</i> - notificar incidentes e eventos adversos e enviar suas notificações diretamente ao sistema, sem necessidade de aprovação por parte do Gestor Notivisa da instituição; - retificar (corrigir/complementar) notificações enviadas pelo próprio usuário; - visualizar (acompanhar) todas as notificações realizadas pelo próprio usuário;
Técnico sem envio	<i>Perfil destinado aos profissionais com permissão para:</i> - notificar incidentes e eventos adversos para serem aprovadas e enviadas pelo Gestor Notivisa da instituição; - retificar (corrigir/complementar) notificações realizadas pelo próprio usuário (a aprovação e envio da notificação retificadora cabe ao Gestor Notivisa); - visualizar (acompanhar) as notificações realizadas pelo próprio usuário.

Nota: *Esses perfis são exclusivos para serviços que prestam assistência à saúde, portanto, não se aplicam aos profissionais de vigilância sanitária.

Lembre-se:

1. A alta direção da instituição de saúde deve assegurar que o cadastro da instituição esteja sempre atualizado, assim como a lista de usuários cadastrados para acesso ao sistema de notificações. Deve garantir que o Gestor de Segurança:
 - realize o cadastro de profissionais que terão permissão para acessar o sistema Notivisa, de modo que não haja compartilhamento de login e senha de acesso ao sistema;
 - retire acesso de profissionais que não terão mais a função de realizar notificações nem permissão para visualizar as notificações da instituição.
2. Recomenda-se, ainda, que a alta direção da instituição de saúde:
 - designe pelo menos dois profissionais como Gestor de Segurança, de modo a não haver prejuízo das atividades de atualização do cadastro de usuários quando um dos Gestores de Segurança estiver ausente;
 - designe pelo menos dois profissionais para serem cadastrados com o perfil “Notivisa Instituição Gestor/Gestor Notivisa”, de modo a não haver prejuízo das atividades e descumprimento dos prazos de notificação quando um deles estiver ausente.

5.8 Como é feito o preenchimento do módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde?

O módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, do Notivisa, se apresenta como um módulo de investigação para a promoção de uma abordagem sistêmica sobre o processo de monitoramento de riscos, e está apoiado nos fundamentos de análise de causa raiz (ACR).

Ressalta-se que o módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, foi elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS³⁴.

O preenchimento de cada parte é feito objetivamente para destacar o incidente e o que levou ao seu desfecho. O sistema se encontra dividido nas seguintes etapas³⁴: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; 4) Características do incidente/evento adverso; 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria e 10) Ações para reduzir o risco.

5.8.1 Tipo de incidente

Consiste no incidente relacionado à assistência à saúde ocorrido em serviços de saúde. Entende-se por incidente “um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde”⁷.

Os incidentes classificam-se como: *near miss* (incidente que não atingiu o paciente); incidente sem dano (evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível) e incidente com dano ou EA (incidente que resulta em dano ao paciente)^{12,34}.

A Figura 6 mostra a classificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde^{12,35}.

5.8.2 Consequências para o paciente

É o impacto do incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA, sofrido na instituição de saúde. Nesta parte deve-se informar o “GRAU DE DANO”, isto é, o grau de comprometimento do estado de saúde do paciente ocasionado pelo incidente. Para nortear a decisão segue a compreensão sobre cada um dos graus³⁴:

- **NENHUM:** paciente assintomático ou nenhum sintoma foi detectado, não necessitando de tratamento.
- **LEVE:** paciente apresenta sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados de curta duração. Sem necessidade de intervenção ou necessário intervenção mínima (por exemplo:

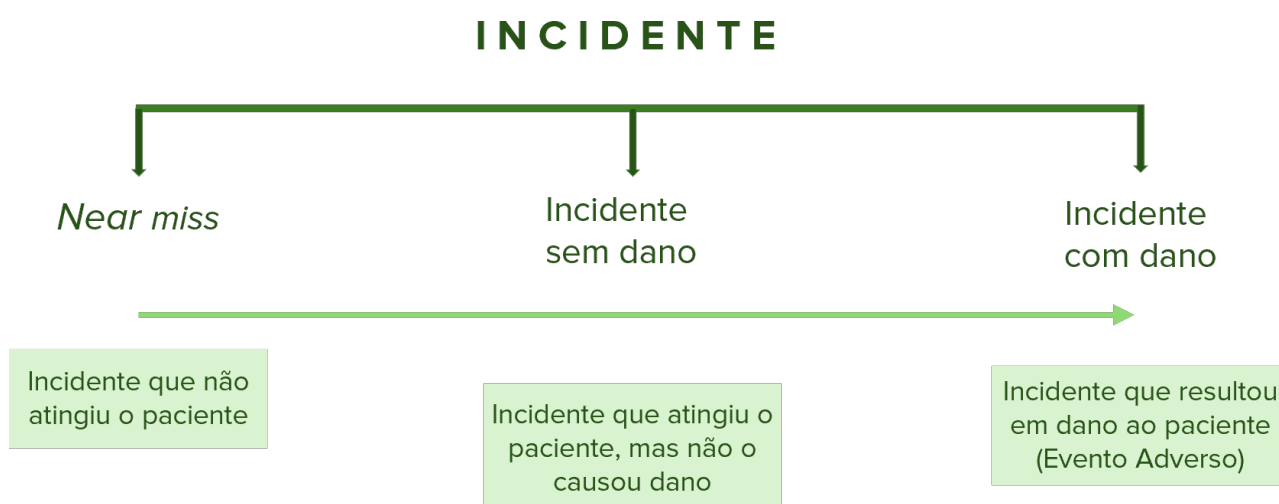
observação extra, investigação, revisão de tratamento, ou tratamento leve).

- **MODERADO:** paciente apresentou sintomas, requerendo intervenção (por exemplo: procedimento suplementar, terapêutica adicional), com aumento da internação, ou apresentou danos permanentes ou a longo prazo.
- **GRAVE:** paciente sintomático, requerendo intervenção para salvar a vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, grande dano ou perda de função, permanente ou a longo prazo.
- **ÓBITO:** o EA causou ou acelerou a morte do paciente.

5.8.3 Características do paciente

Envolvem os dados demográficos do paciente, tais como, como idade, gênero, entre outras.

Figura 6. Incidentes relacionados à assistência à saúde



Fonte: Proqualis, 2012.³⁵

5.8.4 Características do incidente relacionado à assistência à saúde

Descreve as questões “COMO, ONDE e QUANDO”, além de outras informações relevantes para a descrição do processo que originou o incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo o EA.

5.8.5 Fatores contribuintes

Os fatores contribuintes de um incidente relacionado à assistência à saúde são as circunstâncias, ações ou influências associadas à origem, ao desenvolvimento ou

aumento do risco de sua ocorrência. Estes devem ser conhecidos pela organização de modo a orientar o desenvolvimento de ações preventivas. Podem ser externos ao serviço, organizacionais, estar relacionados ao *staff* ou a algum fator do paciente^{12,36}.

O Quadro 3 mostra o sistema de fatores para a categorização das raízes dos erros na prática clínica.

5.8.6 Consequências organizacionais

Refere-se especificamente ao impacto do incidente relacionado à assistência, incluindo o EA, na instituição de saúde.

Quadro 3. Sistema de categorização das raízes dos erros

Tipos de Fatores	Fatores contribuintes	Exemplos de problemas que contribuem para os erros
Institucional	Econômico e regulatório	Políticas inconsistentes
	Gestão de serviço local	Problemas financeiros
Organização e gestão	Estrutura organizacional	Falta de sensibilização para as questões de segurança por parte da alta direção
	Políticas de metas e padronizações	
	Cultura de segurança e prioridades	
Ambiente de trabalho	Quantidade de funcionários e capacitação	Alta carga de trabalho
	Disponibilidade de manutenção de equipamentos	Dificuldade de obtenção de equipamento essencial
	Suporte administrativo e gerencial	Redução de tempo dedicado ao paciente
Equipe	Comunicação verbal e escrita	Má comunicação entre os profissionais
	Estrutura da equipe (consistência e liderança)	
	Supervisão e coordenação	Falta de supervisão
Individuais	Conhecimentos e habilidades	Falta de conhecimento ou experiência
	Motivação e atitude	
	Saúde física e mental	Fadiga e estresse
Atividade	Desenho do serviço e clareza da estrutura	Indisponibilidade de resultados de exames ou demora em sua obtenção
	Disponibilidade e uso de protocolos	
	Disponibilidade e acurácia dos exames diagnósticos	Falta de protocolos e diretrizes claras
Paciente	Condição clínica	Barreiras de linguagem
	Linguagem e comunicação	Problemas de comunicação
	Personalidade e fatores sociais	Paciente estressado

Fonte: Adaptado de Vincent C., 2000.³⁶

5.8.7 Detecção

Consiste em uma ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente relacionado à assistência à saúde. Os mecanismos de detecção podem ser parte do sistema (como o alarme de baixa saturação no monitor multiparamétrico, um processo de checagem ou de vigilância) ou resultar de uma postura de maior “consciência” da situação¹².

5.8.8 Fatores atenuantes do dano

Os fatores atenuantes do dano correspondem às ações que são adotadas com o objetivo de prevenir ou moderar a progressão de um incidente de causar dano a um paciente. São importantes quando a circunstância, que pode causar dano, já começou, mas ainda não gerou dano ou o dano não atingiu seu grau máximo possível. Os fatores de mitigação podem estar voltados para o paciente (tratamento), o com o *staff* (trabalho em equipe), a organização (disponibilidade de protocolos) ou a um agente (correção do erro de um agente terapêutico)¹².

5.8.9 Ações de melhoria

São aquelas que foram realizadas pelo serviço de saúde para atenuar o dano. Se referem tanto aos pacientes e familiares, quanto à instituição.

5.8.10 Ações para reduzir o risco

São aquelas que visam reduzir, gerenciar ou controlar a probabilidade de ocorrência, no futuro, de dano ao paciente decorrente de um incidente. Essas ações podem ser proativas ou reativas.

Essas ações podem ser direcionadas ao serviço, à gestão, à organização e às tecnologias de saúde.

As etapas 1 (tipo de incidente) e 2 (consequências para o paciente) foram pensadas para o usuário do serviço de saúde. Já as etapas 3 a 6 (características do paciente, características do incidente, fatores contribuintes e consequências organizacionais) procuram auxiliar no passo a passo até o acontecimento do desfecho do incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA.

Com relação à etapa 5 (fatores contribuintes), cabe esclarecer que, para a ocorrência de um incidente pode existir uma combinação de fatores contribuintes na prestação do atendimento. Por exemplo, um incidente provocado por falha na administração do medicamento pode ter como fatores contribuintes, fadiga e informações ilegíveis.

As etapas subsequentes, isto é, etapas 7 a 10 (detecção, fatores atenuantes do dano, ações de melhoria e ações para reduzir o risco) são aquelas dedicadas à descrição das medidas adotadas para a prevenção e controle do incidente, incluindo EA, nos serviços de saúde.

5.9 Por que deve ser feita a investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde?

A investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, promove a melhoria dos processos de trabalho e diminui as chances, por meio de aprendizagem contínua, de uma nova ocorrência destes nos serviços de saúde.

5.10 Como realizar a investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde?

Este item faz menção ao processo geral de investigação, análise e recomendações para ação. Os conceitos aqui descritos para condução da investigação foram adaptados do Protocolo de Londres³⁷ para utilização do sistema de informação Notivisa – Módulo Assistência à Saúde e do Sistema VigiMed – Erros de Medicação.

A investigação deve ser conduzida de modo a fazer transparecer pontos críticos do processo que levaram ao incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA, sem procurar culpados. O cuidado deve ser redobrado para preservar os funcionários e os envolvidos com o evento.

As seguintes etapas devem ser seguidas para a condução da investigação do incidente e análise de processos: 1) Identificação e decisão de investigar; 2) Seleção de pessoas para composição do time de investigação; 3) Organização e coleta de dados; 4) Determinação da ordem cronológica do incidente; 5) Identificação das características do incidente; 6) Identificação dos fatores contribuintes; e 7) Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação³⁷.

O fluxograma na Figura 7 mostra as etapas que integram a investigação na abordagem do risco. O detalhamento de cada uma das etapas encontra-se separado por sessões (A – G).

5.10.1 Sessão A — Identificação e decisão de investigar

A decisão para iniciar a investigação se baseia na natureza e na escala das

consequências. Alguns incidentes precisam ser investigados imediatamente, enquanto outros podem esperar por mais algum tempo. A decisão sobre isso precisa ser conhecida pelo NSP para não perder o timing dos acontecimentos e por em risco a investigação.

Após decisão do quê e quando investigar, será necessário levantar o que aconteceu, conhecer o estado clínico do paciente e como os funcionários do serviço de saúde envolvidos estão se sentindo, além de lidar com as pressões externas (como mídia e familiares). Cada serviço precisa especificar claramente quais as circunstâncias em que é necessário investigar, além das já especificadas nesta publicação.

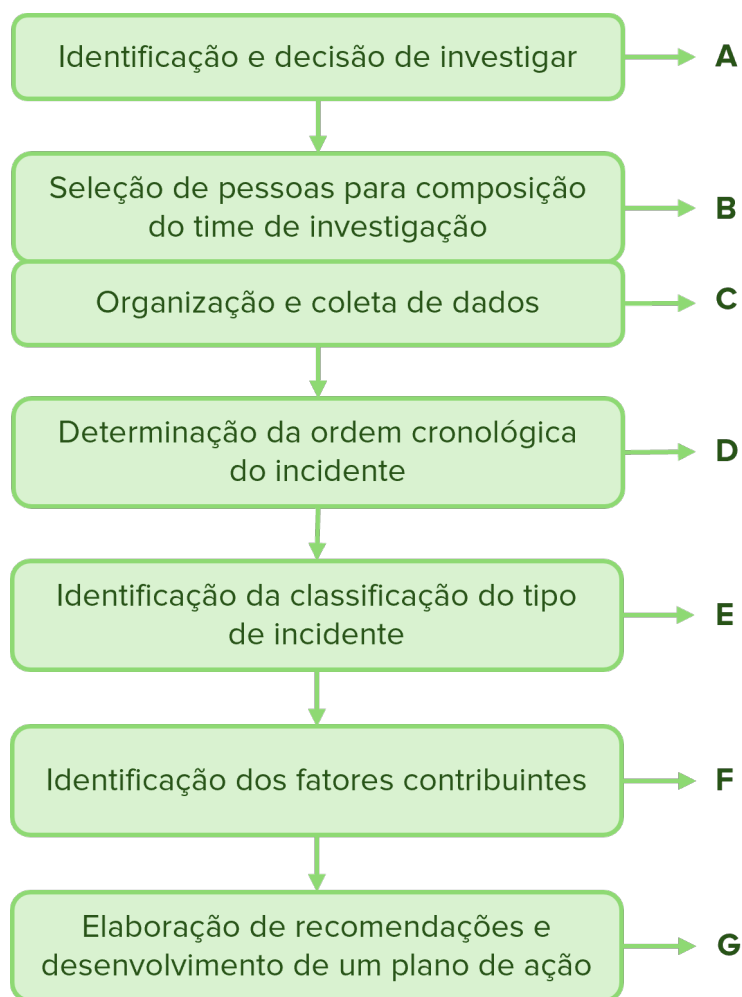
5.10.2 Sessão B — Seleção de pessoas para composição do time de investigação

Um time de investigação precisa ter *expertise* suficiente para a condução da investigação. O número de componentes pode variar de três a quatro pessoas, além do coordenador do time. O ideal é que a equipe destacada para a investigação se dedique a esta atividade até o final do processo de investigação do incidente e análise.

Um time ideal de investigação de incidentes deve incluir:

- *Experts* em investigação e análise;
- Funcionário de gestão clínica;
- Funcionário de gestão de unidades (diretor médico, direção da enfermagem, entre outros);
- Funcionário do setor no qual ocorreu o incidente (não pode ser aquele envolvido no incidente);
- Consultor externo, se necessário.

Figura 7. Fluxograma para a investigação de incidentes e análise de processos



Fonte: Adaptado de Taylor-Adams e Vincent, 2004.³⁷

5.10.3 Sessão C — Organização e coleta de dados

O objetivo da coleta de dados é organizar informações seguras sobre o evento adverso/incidente, por meio da obtenção de dados mais precisos sobre a descrição do fato, incluindo a sequência de eventos que possibilitaram o incidente; estabelecimento de uma linha de investigação para o time destacado e identificação de procedimentos relevantes para a ocorrência do incidente, ou que possam ser alvo de melhorias.

Todos os fatos, conhecimentos e documentos relacionados à ocorrência dos incidentes precisam ser levantados com a maior brevidade possível para a obtenção dos dados referentes à cronologia do incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA. Desta forma, devem ser coletados (as):

- Registros da assistência (médica, enfermagem e farmacêutica, no caso de caso de atenção farmacêutica, entre outros);

- Documentos relacionados ao incidente (protocolos e procedimentos);
- Declarações extraídas imediatamente após o incidente, incluindo EA;
- Condução de entrevistas com todos os envolvidos no incidente (família, paciente, funcionários do setor no qual ocorreu o incidente, funcionários de outros setores que atendem ao setor onde aconteceu o incidente, entre outros);
- Evidências físicas, se possível (medicamentos, bomba de infusão, e outros);
- Equipamentos, inclusive os de segurança, envolvidos no incidente;
- Informações relevantes que afetaram o evento (se a equipe estava capacitada, fadiga dos envolvidos, entre outros).
- O uso de planilhas ou tabelas pode auxiliar na organização da cronologia do incidente de forma mais objetiva. O Quadro 4 mostra um exemplo de incidente envolvendo falha no uso de medicamento em serviço de saúde.

5.10.4 Obtenção de declarações

As declarações dos envolvidos podem ser uma fonte útil de informação se guiadas por elementos essenciais.

As declarações precisam conter o relato (claro e objetivo) individual da sequência em ordem cronológica da ocorrência do evento, com informações sobre o envolvimento do funcionário com o incidente e as dificuldades encontradas, bem como, os problemas evidenciados. Citam-se, como exemplos, problemas com o equipamento e dificuldades na realização da atividade; falta de suporte ou supervisão, que, quando relatados, precisam ser mais bem discutidos nas entrevistas.

Todas as declarações devem estar integradas com outras fontes de informação, tais como, protocolos, manuais, iniciativas para a melhoria da qualidade, e outros.

5.10.5 Condução de entrevistas

A entrevista deve ser conduzida de forma particular, em local diferenciado da ocorrência do incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA. Pode-se deixar a critério do entrevistado a preferência de estar ou

Quadro 4. Organização dos fatos e dos dados envolvidos em falha no uso de medicamento em serviço de saúde

Incidente nº	Fonte da informação	Data de solicitação do documento	Data de recebimento do documento	Onde está arquivado?
1	Cópia do formulário do incidente nº 1: falha envolvendo medicamento	24/01/2023	25/01/2023	NSP
1	Anotações de enfermagem	24/01/2023	26/01/2023	NSP
1	Anotações médicas	24/01/2023	24/01/2023	NSP
1	Ordem de manipulação do medicamento	24/01/2023	24/01/2023	Farmácia

Fonte: Adaptado de Taylor-Adams e Vincent, 2004.³⁷

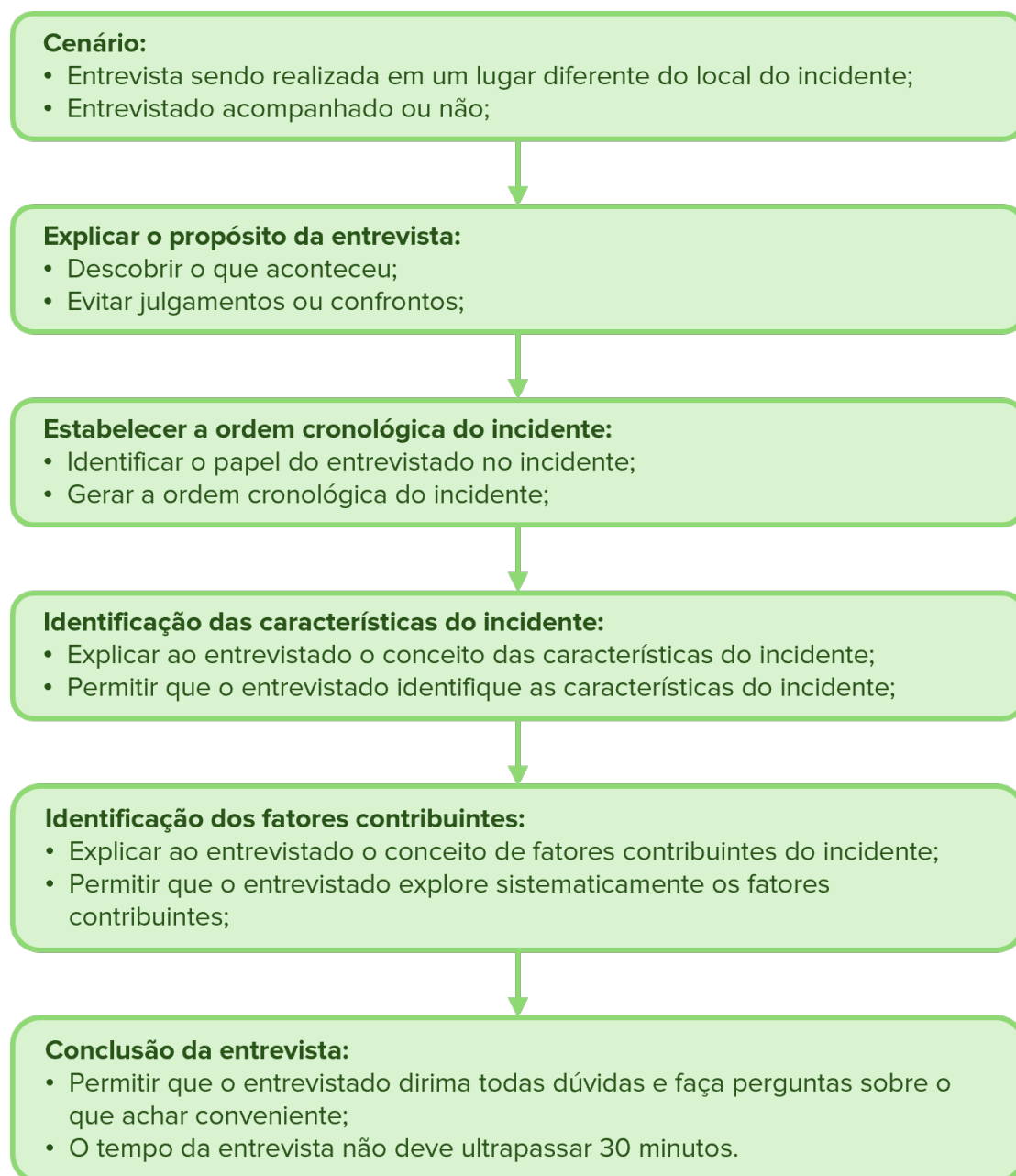
não acompanhado por algum colega ou familiar (no caso de paciente). Fazer qualquer julgamento prévio poderá interferir no resultado da entrevista.

Cabe ressaltar que, a coleta de dados por meio de entrevistas é uma tarefa dispendiosa. Por isso, essa abordagem deve ser utilizada

para coleta de dados de eventos graves ou óbitos, ou somente quando as pessoas envolvidas possam ser facilmente abordadas. Caso as entrevistas não possam ser realizadas, outras fontes devem ser buscadas.

A Figura 8 apresenta as fases que precisam ser seguidas para o sucesso da entrevista.

Figura 8. Fluxograma para realização de entrevista.



Fonte: Adaptado de Taylor-Adams e Vincent, 2004.³⁷

5.10.6 Sessão D – Determinação da ordem cronológica do incidente

As entrevistas e declarações das pessoas diretamente envolvidas no incidente, incluindo EA, e a revisão de documentos auxiliam na identificação do que e quando aconteceu. O time de investigação precisará se certificar de que as informações obtidas estão integradas e que qualquer discrepância ou desacordos foram claramente identificados.

É útil utilizar um mapa da ordem cronológica, especialmente por ser um trabalho realizado em grupo. Nele podem ser acrescentados os fatores contribuintes a cada ponto no tempo.

Algumas maneiras de se obter esse mapa são exemplificadas a seguir.

5.10.7 Narrativa da ordem cronológica

Tanto as entrevistas quanto os dados encontrados por meio de documentação mostram uma narrativa de eventos, evidenciando as dificuldades e os problemas encontrados até a ocorrência do incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA. A narrativa da ordem cronológica é sempre necessária no relato final do incidente. Exemplo:

Segunda-feira, 10 de fevereiro de 2023, 09h10
Paciente A sofre uma parada cardiorrespiratória. A enfermagem do andar detecta o problema.
Segunda-feira, 10 de fevereiro de 2023, 10h50
Foi detectado que o paciente A recebeu dose do medicamento X duas vezes superior a dose máxima diária.

5.10.7.1 Linha do Tempo

A linha do tempo mostra o monitoramento do incidente, incluindo EA, e permite que os investigadores descubram em qual parte do processo o problema pode ter ocorrido. Essa abordagem é útil, especialmente, quando todo o grupo está trabalhando em conjunto para gerar a ordem cronológica.

Preparo do medicamento	=>	Preparo interrompido	=>	Medicação errada administrada	=>	Parada respiratória	=>	Óbito
12h		12h45		13h15		13h30		13h45

5.10.7.2 Tabela tempo x pessoa

A tabela *tempo x pessoa* permite acompanhar a movimentação das pessoas antes, durante e depois do incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA. Exemplo:

	09h02	09h04	09h06	09h10
Médico	Com o paciente	Estar médico	Estar médico	Com o paciente
Chefe da enfermaria	Na sua sala	Na sua sala	Com o paciente	Com o paciente
Enfermeira	Com o paciente	Com o paciente	Com o paciente	Com o paciente

5.10.7.3 Fluxograma

O fluxograma mostra um quadro com a movimentação das pessoas, materiais, documentos ou informações dentro do processo. Na determinação da sequência dos eventos, é útil desenvolver um fluxograma separado, que ilustre a sequência dos eventos: 1) documentados segundo normas e procedimentos; 2) que aconteceram durante o incidente; 3) que ocorreram após o evento.

5.10.8 Sessão E – Identificação da classificação do tipo de incidente

Depois da ordem cronológica dos fatos estarem bem definidas por toda a equipe, deve-se identificar a classificação do tipo de incidente, incluindo EA (como descrito no Notivisa). A equipe deve se certificar de que todas as características são ações específicas ou omissões por parte do *staff*, e não observações gerais da qualidade do cuidado.

É importante que, neste momento, todos os envolvidos, inclusive os envolvidos no incidente/evento adverso, sejam estimulados a se envolverem na busca de melhoria do processo e, ainda, aprimorar a discussão sobre o levantamento dos dados.

Várias técnicas podem ser aplicadas neste momento, tais como, *brainstorming* e FMEA.

5.10.9 Sessão F – Identificação dos fatores contribuintes

Nesta etapa, deve-se associar a cada característica do incidente um fator contribuinte. Esta é uma forma de visualizar os vários fatores que podem afetar o processo de trabalho.

Se na Etapa E muitos fatores forem encontrados, recomenda-se uma filtragem, selecionando aqueles considerados como os mais relevantes pela equipe.

Deve-se ter consciência que cada falha (características do incidente) pode apresentar uma série de fatores contribuintes associados. O diagrama de Ishikawa e o mapa de ordem cronológica podem ser utilizados como ferramentas para esta etapa.

5.10.10 Sessão G – Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação

As etapas E e F são de fundamental importância e a conclusão de ambas significa que a investigação está completa.

O próximo e último passo é gerar as recomendações e promover as estratégias para abordar as fraquezas detectadas no sistema.

O plano de ação deve ser elaborado e incluir as seguintes informações³⁷:

- Priorização dos fatores contribuintes em termos de importância para a falha no processo;
- Lista das ações voltadas para os fatores contribuintes;
- Identificação dos responsáveis pela implantação das ações;
- Identificação do tempo necessário para a execução;
- Identificação dos recursos necessários;
- Evidências de que cada etapa foi cumprida;
- Identificação do tempo para avaliação da efetividade do plano de ação.

Alguns incidentes, incluindo EA, poderão necessitar de maior tempo de investigação além de grande mudança local,

com envolvimento de maiores recursos econômico e de infraestrutura. Por isso, para promover a mudança, é importante que as recomendações estejam sob comando de um pequeno grupo, time local, departamento ou direção, com o apoio da direção e gestores para que as mudanças sejam relevantes para a área, promovendo a aprendizagem e o envolvimento de toda a equipe.

Indiretamente se alcança a promoção da cultura do paciente ao visualizar ações positivas e retorno sobre a investigação do incidente em serviços de saúde.

5.11 Como realizar o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde?

O monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde realizadas no Sistema Notivisa – Módulo Assistência à Saúde, será feito mediante a análise dos dados pelo NSP³⁸. O gestor do Notivisa – Módulo Assistência à Saúde, pode realizar o devido acompanhamento de todos os eventos por meio de ferramentas contidas no sistema. O monitoramento das notificações de erros de medicação também deve ser feito pelo NSP.

Ressalta-se que cada serviço de saúde tem acesso somente às suas notificações de incidentes realizadas nos sistemas (Notivisa – Módulo Assistência à Saúde e VigiMed – Erros de Medicação).

Todas as informações e o passo a passo para acompanhamento estão disponíveis em publicações disponibilizadas pela Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>) para manuseio de sistemas de informação.

Cumprе ressaltar que todas as alterações realizadas no ano de 2025 no Sistema

Notivisa (módulo: assistência à saúde) estão detalhadas no documento: Manual das alterações realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (NSP)³⁹: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0/manual-das-alteracoes-realizadas-no-formulario-de-notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude-nsp/view>.

Por último, destaca-se que a análise das notificações recebidas pelo Notivisa – Módulo Assistência à Saúde são realizadas pelo SNVS e que cabe a cada gestor do serviço de saúde monitorar o andamento desta análise. Dessa maneira, caso necessário, a equipe da Vigilância Sanitária (VISA) poderá entrar em contato com a instituição de saúde com o objetivo de buscar mais informações que embasem a investigação ou acerca de melhorias para o plano de ação⁴⁰.

6. Considerações finais

A implantação dos NSP e o desenvolvimento dos PSP consiste em um processo dinâmico, contínuo e crucial para a boa governança dos serviços de saúde.

No serviço de saúde, o NSP é a instância responsável pelo diagnóstico, priorização, gestão dos riscos e notificação dos incidentes ao SNVS, contribuindo para o fortalecimento do sistema e tornando mais seguro o cuidado em saúde.

A Anvisa espera que o conteúdo deste guia, envolvendo as regulamentações sanitárias, as ferramentas de gestão de riscos e a metodologia de investigação de EA, possam ser utilizados para a exitosa implantação do NSP e execução do PSP, promovendo a adesão de gestores, profissionais que atuam na área da saúde e de vigilância sanitária às boas práticas de segurança do paciente nos serviços de saúde.

Referências

1. Kohn LY, Corrigan JM, Donaldson MS; Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: Building a Safer Health System. Washington DC: National Academy Press; 2000.
2. James JT. A new, evidence-base estimate of patient harms associated with hospital care. J Patient Saf. 2013 Sep;9(3):122-8.
3. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. Int J Quality Health Care. 2009;21(4):279-84.
4. Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob ótica da Vigilância Sanitária [recurso eletrônico]. Brasília, DF.: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. 1046 p.
5. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 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, Brasília, DF., 28 Nov 2011.
6. Brasil, Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, Brasília, DF., 2 Abr 2013.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF., 26 Jul 2013.
8. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, Brasília, DF., 10 Jul 2013.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, Brasília, DF., 25 Set 2013.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Brasília, DF.: Anvisa; 2021.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF., 24 Ago 1977.
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF.: Anvisa; 2025.
13. Brasil. Ministério da Saúde, Fiocruz, Anvisa. Documento referência para Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP). Brasília, DF.: Ministério da Saúde; 2014.
14. The National Quality Forum (NQF). Specifications of the Serious Reportable Events in Healthcare – SREs [Internet] 2011; [acesso 25 Out 2023]. Disponível em: http://www.qualityforum.org/Topics/SREs/List_of_SREs.aspx.
15. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente. 2ed. Porto Alegre: AMGH; 2013.
16. National Patient Safety Agency [Internet]. Seven steps to patient safety for primary care: the full guide reference. May 2021. [acesso 26 Out 2023]. Disponível em: https://www.academia.edu/35956805/Seven_steps_to_patient_safety_for_primary_care_The_full_reference_guide.

17. Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care*. 2015; 27(1):52-59.
18. Marchon SG. A segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2015.
19. Joint Commission International. Patient Safety Goals Created. *Jt Comm Perspect*. 2006 Feb; 26(2):8.
20. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 31010:2012. Gestão de Riscos – Técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro: ABNT; 2012.
21. California Department of Corrections and Rehabilitation California Correctional Health Care Services. Health Care Department Operations Manual. Chapter 1, Article 1 1.1.1, Governing Body Page 1 of 5. California, 2017. Revised: 06/16/2023 [acesso 21 Nov 2023]. Disponível em: <https://cchcs.ca.gov/wp-content/uploads/sites/60/HC/HCDOM-ch01-art1.1.pdf>.
22. The National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare 2010 update. Washington: The National Quality Forum; 2010.
23. Sorra JS, Nieva VF. Hospital survey on patient safety culture. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2004.
24. Agency for Healthcare Research and Quality AHRQ. Improving patient safety in hospitals: a resource list for users of the AHRQ hospital survey on patient safety culture. Version 2.0 [acesso 25 Out 2023]. Disponível em: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/sops/surveys/hospital/hospital-v2-resourcelist.pdf>.
25. Sexton JB, Makary MA, Tersigni AR, et al. Teamwork in the operating room: frontline perspectives among hospitals and operating room. *Anesthesiology* 2006;105:877-84.
26. Reis CT. A cultura de segurança do paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; 2013.
27. Reis CT, Laguardia J, Martins M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. *Cad Saude Publica*. 2012 Nov;28(11):2199-2210.
28. Thomas EJ, Sexton JB, Helmreich, RL. Discrepant attitudes about teamwork among critical care nurses and physicians. *Crit Care Med*. 2003 Mar; 31(3):956-959.
29. Carvalho REFL. Adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire para o Brasil – Questionário de Atitudes de Segurança [tese]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2011.
30. Carvalho REFL, Cassiani SHB. Cross-cultural adaptation of the Safety Attitudes Questionnaire – Short Form 2006 for Brazil. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2012 May-Jun;20(3):575-582.
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 09. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF.; 2025.
32. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON/ANVISA), Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA). Nota técnica conjunta nº 02/2015. Orientações aos serviços e profissionais de saúde para a notificação de erros de medicação no Sistema NOTIVISA; 2015.
33. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Passo a Passo. Sistema de Cadastro de Instituições. [acesso 25 Out 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-instituicoes/passo-a-passo-cadastrar-instituicao-2023-03-27.pdf>.

34. Organização Mundial da Saúde, Direção Geral da Saúde. Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente: relatório técnico final [Internet]. Portugal; 2011. [acesso 26 Out 2023]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente-png.aspx>.
35. Proqualis/Icict/Fiocruz. (s.d.). Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente [Internet]. [acesso 21 Nov 2023]. Disponível em: <http://proqualis.net/>.
36. Vincent C. Segurança do Paciente: orientações para evitar eventos adversos. São Paulo: Yendis; 2009.
37. Taylor-Adams S, Vincent C. System Analysis of clinical incidents The London Protocol. [Internet]. 2004 [acesso 23 Out 2023]. Disponível em: https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/medicine/surgery-cancer/pstrc/londonprotocol_e.pdf.
38. Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa. Módulo Assistência à Saúde. Disponível em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>.
39. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. NOTIVISA. Assistência à Saúde. Alterações Realizadas no Formulário de Notificação de Incidentes/ Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde (NSP). ANVISA; 2025.
40. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília, DF.: Anvisa; 2025.

Bibliografia complementar para elaboração do Plano de Segurança do Paciente

- » Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 29: Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2014 a 2022. [acesso 2023 Mar 20]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/boletins-e-relatorios-das-notificacoes-de-iras-e-outros-eventos-adversos-1/BR_2014__2022.pdf.
- » Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado aos serviços de saúde – alterações no acesso ao módulo Assistência à Saúde do sistema Notivisa. Anvisa, 2022. Brasília: Anvisa, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/comunicado-aos-servicos-saude_alteracoes-modulo-assistencia-a-saude-_25-11-2022.pdf. Acesso em 30/07/2024.
- » Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/ Anvisa nº 01/2023 – Alterações no formulário de notificação de incidentes/ EA relacionados à assistência à saúde – Notivisa. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/comunicado-gvims-ggtes-anvisa_n-01-2023_alteracoes-formulario-notivisa_08-02-2023.pdf. Acesso em 30/07/2024.
- » Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 02/2023 – Alterações no Sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde):

- inclusão de incidentes/eventos adversos relacionados à diálise. Brasília: Anvisa, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>. Acesso em 30/07/2024.
- » Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa nº 01/2024 – Alterações no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa. Brasília: Anvisa, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0/comunicado-no-01-2024-alteracoes-no-notivisa-2-0-modulo-assistencia-a-saude/view>. Acesso em 30/07/2024.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Estratégia Multimodal Melhoria da Higienização das mãos [acesso 23 Out 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/prevencao-e-controle-de-infeccao-e-resistencia-microbiana/higienizacao-das-maos-1/estrategia-multimodal-higienizacao-das-maos>.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Plano Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS) 2021-2025 [acesso 23 Out 2023]. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS), Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) [Internet]. Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente: Hospitais com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) – 2022. Brasília, DF.: Anvisa; 2023. Disponível em: <https://bit.ly/3Qa2yKX>.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS). Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) [Internet]. Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – Serviços de Diálise – 2022. Brasília, DF.: Anvisa; 2023. Disponível em: <https://bit.ly/47ygt4T>.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS), Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) [Internet]. Avaliação Nacional da Cultura de Segurança do Paciente – 2021. Brasília, DF.: Anvisa; 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-avaliacao-da-cultura-de-seguranca-2021.pdf>.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília, DF.: Anvisa; 2024.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. Brasília, DF.: Anvisa; 2024.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Núcleos de Segurança do Paciente cadastrados na Anvisa. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente>.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS), Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) [Internet]. Nota técnica 01/2018 GVIMS/GGTES/ANVISA – Higienização das mãos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-01-2018-higienizacao-das-maos.pdf/view>.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Vigilância e Monitoramento

- (GVIMS), Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) [Internet]. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 03/2021 – Práticas seguras para a prevenção de lesões e óbitos de pacientes associados a choque elétrico durante a assistência em serviços de saúde. Disponível em: <https://bit.ly/47enbwr>.
- » Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS), Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) [Internet]. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 10/2020 – Práticas seguras para a prevenção de aspiração broncopulmonar em serviços de saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-broncoaspiracao-10-12-20.pdf/view>.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS), Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) [Internet]. Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 09 de 2020 – Práticas seguras para prevenção de suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano auto infligido em serviços de saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-no-09-de-2020.pdf/view>.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS), Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) [Internet]. Nota Técnica GVIMS-GGTES nº 04-2017. Práticas seguras para prevenção de retenção não intencional de objetos após realização de procedimento cirúrgico em serviços de saúde Novembro de 2017. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/notas-tecnicas-vigentes/nota-tecnica-gvims-ggtes-no-04-2017.pdf/view>.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência de Vigilância e Monitoramento (GVIMS), Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) [Internet]. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 05/2023 (1ª Versão atualizada da NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 03/2017). Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Prevenção de Lesão por Pressão. Disponível em: <https://bit.ly/46RvILJ>.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Orientações para a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2023 [acesso 25 Out 2023]. Disponível em: <https://bit.ly/3tTFuZz>.
 - » Bates DW, Singh H. Two Decades Since to Err Is Human: An Assessment of Progress and Emerging Priorities in Patient Safety. *Health Aff (Millwood)*. 2018;37(11):1736-43.
 - » Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2021. Resultados das notificações realizadas no Notivisa – Brasil, janeiro a dezembro de 2021 – nº 26 [Internet]. Brasília, DF.: Anvisa; 2022 [acesso 2023 Mar 21]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/boletim-2021.pdf>.
 - » Brasil. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Manual para regularização de implantes ortopédicos na Anvisa/Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Brasília, DF.: ABDI; 2010.
 - » Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecção à Assistência à Saúde – Neonatologia. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF.: Anvisa; 2024.
 - » Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Higienização das Mãos em Serviços de Saúde. Brasília, DF.: Anvisa; 2007.

- » Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF.: Anvisa; 2024.
- » Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual técnico para investigação da transmissão de doenças pelo sangue. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, DF.: Ministério da Saúde; 2004.
- » Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionadas à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF.; Anvisa, 2024.
- » Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 57, de 16 de dezembro de 2010. Determina o Regulamento Sanitário para Serviços que desenvolvem atividades relacionadas ao ciclo produtivo do sangue humano e componentes e procedimentos transfusionais. Diário Oficial da União, Brasília, DF.; 17 Dez 2010. [Alterada por Resolução RDC nº 51, de 7 de novembro de 2013. Diário Oficial da União, Brasília, DF.; 13 Nov 2013].
- » Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Higiene das Mãos. Brasília, DF.: Anvisa; 2024.
- » Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Cadastro de Instituições. Disponível em: <https://www1.anvisa.gov.br/cadastro/>.
- » Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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, Brasília, DF.; 26 out. 2010.
- » Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Unidade de Tecnovigilância, Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalar: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, DF.; 2010.
- » Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Unidade de Tecnovigilância, Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde no Brasil. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, DF.; 2010.
- » Brasil. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998. Estabelece as normas para o programa de controle de infecção hospitalar. Diário Oficial da União, Brasília, DF.; Mai 1998.
- » Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.712, de 12 de novembro de 2013. Redefine o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF.; 13 Nov. 2013.
- » Brasil. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF.; 24 Jul 2009.
- » Brasil. Resolução Conselho Federal de Medicina nº 1.965, de 25 de outubro de 2010. Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialistas quando houver conflito. Brasília, DF.; 2010.
- » Brasil. Resolução Conselho Federal de Medicina nº 1.804 de 2006, de 20 de dezembro de 2006. Estabelece normas para utilização de materiais de implante. Brasília, DF.; 2006.
- » European Pressure Ulcer Advisory Panel, National Pressure Injury Advisory Panel and Pan Pacific Pressure Injury Alliance. Prevention and Treatment of Pressure Ulcers/Injuries: Clinical Practice Guideline. Reference Guide. Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019 [acesso 2023 Mar 9].

- » National Patient Safety Foundation. Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human. Boston, MA: National Patient Safety Foundation; 2015.
- » National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) [Internet]. NPUAP Pressure Injury Stages. 2016. Disponível em: <http://www.npuap.org/resources/educational-and-clinical-resources/npuap-pressure-injury-stages/>.
- » Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Manual – cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde, Anvisa; 2009. 211 p.
- » Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Manual – cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde, Anvisa; 2009. 29 p.
- » World Health Organization (WHO). Plano de ação global para a segurança do paciente 2021-2030: Em busca da eliminação dos danos evitáveis nos cuidados de saúde. Genebra: Organização Mundial da Saúde; 2021.
- » World Health Organization [Internet]. Patient Safety. [acesso 2023 Apr 23]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety#:~:text=The%20harm%20can%20be%20caused,2.6%20million%20deaths%20>.
- » World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: WHO; 2009.
- » World Health Organization. WHO Guidelines on hand hygiene in health care. First Global Patient Safety Challenge Clean Care Is Safer Care. Geneva: WHO Press; 2009.
- » Vincent C, Adams S, Higham H, Michel P, Staines A. Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol; 2024.

Glossário

Boas práticas de funcionamento do serviço de saúde	Componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.
<i>Brainstorming</i>	Expressão inglesa formada pela junção das palavras <i>brain</i> , que significa cérebro, intelecto e <i>storm</i> , que significa tempestade (“tempestade de ideias”). Tem como finalidade explorar uma grande quantidade de ideias de um grupo, em um momento em que ainda não existe conhecimento das causas e soluções de problemas. Ao final, apenas as ideias que se relacionam com o foco da questão são selecionadas e agrupadas, a fim de serem trabalhadas pela equipe.
Cultura da segurança	Conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.
Dano	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
Erro de medicação	Falha não intencional no processo de tratamento com um medicamento que causa ou tem potencial de causar danos ao paciente.
Evento adverso	Incidente que resulta em dano à saúde.
Garantia da qualidade	Totalidade das ações sistemáticas necessárias para garantir que os serviços prestados estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos para os fins a que se propõem.
Gestão de risco	Aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.
<i>Near miss</i>	Incidente que não atingiu o paciente.
<i>Never event</i>	Evento que nunca deveria ocorrer em serviços de saúde. Tipo de indicador de qualidade/segurança; apenas um caso é suficiente para identificar o problema e abrir investigação/análise.
Núcleo de segurança do paciente	Instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.
Plano de segurança do paciente em serviços de saúde	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 a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.
Práticas de Segurança	Tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de eventos adversos resultantes da prestação de cuidados de saúde durante o tratamento de doenças e realização de procedimentos em serviços de saúde.

Segurança do paciente	Redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.
Serviço de saúde	Estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis.
Tecnologias em saúde	Conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

Anexos

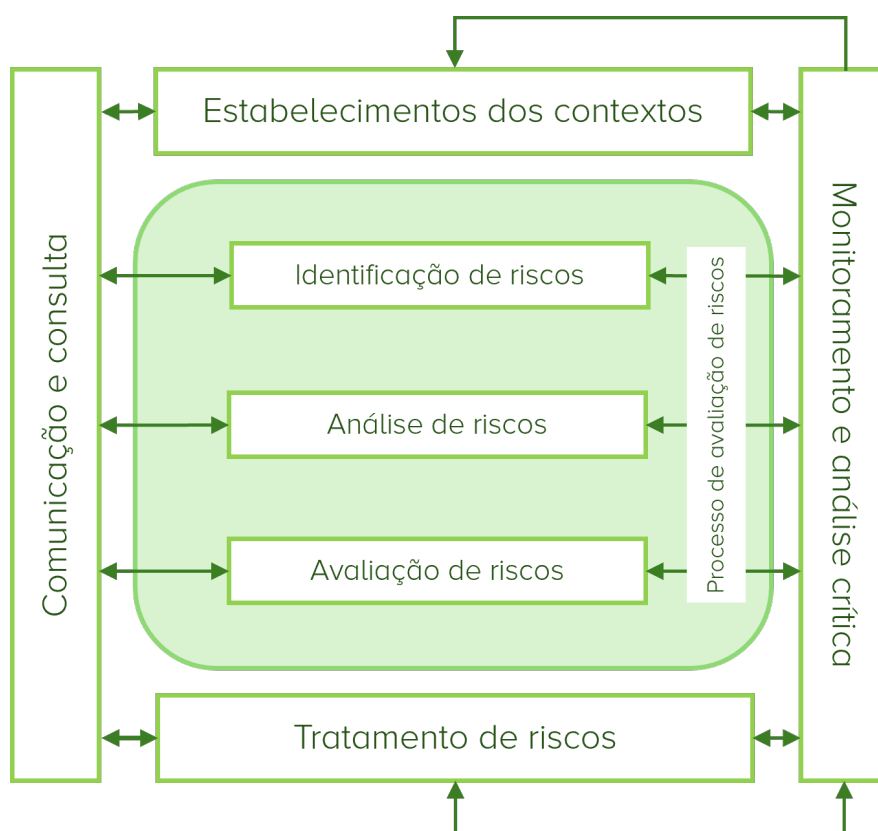
ANEXO I. Lista de *never events* (NE) que devem ser notificados no módulo assistência à saúde do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária – Notivisa.

Código do NE	Descrição do <i>Never Event</i>
NE-1	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
NE-2	Contaminação na administração de O ₂ ou gases medicinais.
NE-3	Desaparecimento do corpo do recém-nascido que foi à óbito.
NE-4	Exodontia de dente errado.
NE-5	Gás errado na administração de O ₂ ou gases medicinais.
NE-6	Inseminação artificial ou fertilização in vitro com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado.
NE -7	Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
NE-8	Lesão por Pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele).
NE-9	Lesão por Pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular).
NE-10	Lesão por Pressão Não Classificável (perda total da espessura da pele e perda tissular não visível).
NE-11	Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.
NE-12	Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório / pós procedimento em paciente ASA Classe 1.
NE-13	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
NE-14	Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência nos serviços de saúde.
NE-15	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.
NE-16	Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência no serviço de saúde.
NE-17	Óbito ou lesão grave do paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência no serviço de saúde.
NE-18	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível.
NE-19	Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado(a) ao trabalho de parto, ou parto em gestação de baixo risco.
NE-20	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica.

Código do NE	Descrição do <i>Never Event</i>
NE-21	Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico.
NE-22	Óbito ou lesão materna grave associado(a) ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.
NE-23	Procedimento cirúrgico realizado em local errado.
NE-24	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo.
NE-25	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.
NE-26	Queda do recém-nascido durante o parto.
NE-27	Realização de cirurgia errada em um paciente.
NE-28	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.
NE-29	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio, dano auto infligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.
NE-30	Troca de bebês.

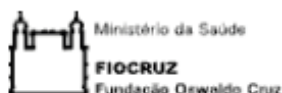
Fonte: Notivisa – Assistência à Saúde.³⁸

ANEXO II. Processo de gestão de riscos sanitários em estabelecimentos de saúde.



Fonte: ISO 31010, 2009.²⁰

ANEXO III. Pesquisa sobre cultura de segurança do paciente em hospitais (HSOPSC).^{23,26,27}



Pesquisa sobre Segurança do Paciente em Hospitais (HSOPSC)

Instruções

Esta pesquisa solicita sua opinião sobre segurança do paciente, erros associados ao cuidado de saúde e notificação de eventos em seu hospital e tomará cerca de 10 a 15 minutos para ser preenchida.

Se não quiser responder uma questão, ou se uma pergunta não se aplicar a você, pode deixá-la em branco.

Um "Evento" é definido como qualquer tipo de erro, engano, falha, incidente, acidente ou desvio, independente se resultou ou não em dano ao paciente.

"Segurança do paciente" é definida como evitar e prevenir danos ou eventos adversos aos pacientes, resultantes dos processos de cuidados de saúde prestados.

SEÇÃO A: Sua área/unidade de trabalho

Nesta pesquisa, pense em sua "unidade" como a área de trabalho, departamento ou área clínica do hospital onde você passa a maior parte do seu tempo de trabalho ou na qual presta a maior parte dos seus serviços clínicos.

Qual é a sua principal área ou unidade neste hospital? Selecione UMA resposta.

☐ a. Diversas unidades do hospital/Nenhuma unidade específica	☐ h. Psiquiatria/saúde mental
☐ b. Clínica (não cirúrgica)	☐ i. Reabilitação
☐ c. Cirurgia	☐ j. Farmácia
☐ d. Obstetrícia	☐ k. Laboratório
☐ e. Pediatria	☐ l. Radiologia
☐ f. Setor de Emergência	☐ m. Anestesiologia
☐ g. Unidade de terapia intensiva (qualquer tipo)	☐ n. Outra, por favor, especifique:

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre a sua área/unidade de trabalho.

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. Nesta unidade, as pessoas apóiam umas às outras	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
2. Temos pessoal suficiente para dar conta da carga de trabalho	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
3. Quando há muito trabalho a ser feito rapidamente, trabalhamos juntos em equipe para concluí-lo devidamente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
4. Nesta unidade, as pessoas se tratam com respeito	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
5. Os profissionais desta unidade trabalham mais horas do que seria o melhor para o cuidado do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

SECÃO A: Sua área/unidade de trabalho (continuação)

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
6. Estamos ativamente fazendo coisas para melhorar a segurança do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
7. Utilizamos mais profissionais temporários /terceirizados do que seria desejável para o cuidado do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
8. Os profissionais consideram que seus erros podem ser usados contra eles	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
9. Erros têm levado a mudanças positivas por aqui	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
10. É apenas por acaso, que erros mais graves não acontecem por aqui	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
11. Quando uma área desta unidade fica sobrecarregada, os outros profissionais desta unidade ajudam.	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
12. Quando um evento é notificado, parece que o foco recai sobre a pessoa e não sobre o problema	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
13. Após implementarmos mudanças para melhorar a segurança do paciente, avaliamos a efetividade	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
14. Nós trabalhamos em "situação de crise", tentando fazer muito e muito rápido	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
15. A segurança do paciente jamais é comprometida em função de maior quantidade de trabalho a ser concluída	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
16. Os profissionais se preocupam que seus erros sejam registrados em suas fichas funcionais	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
17. Nesta unidade temos problemas de segurança do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
18. Os nossos procedimentos e sistemas são adequados para prevenir a ocorrência de erros	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

SECÃO B: O seu supervisor/chefe

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com relação às seguintes afirmações sobre o seu supervisor/chefe imediato ou pessoa a quem você se reporta diretamente.

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital ...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. O meu supervisor/chefe elogia quando vê um trabalho realizado de acordo com os procedimentos estabelecidos de segurança do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
2. O meu supervisor/chefe realmente leva em consideração as sugestões dos profissionais para a melhoria da segurança do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
3. Sempre que a pressão aumenta, meu supervisor/chefe quer que trabalhem mais rápido, mesmo que isso signifique "pular etapas"	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
4. O meu supervisor/chefe não dá atenção suficiente aos problemas de segurança do paciente que acontecem repetidamente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

SECÃO C: Comunicação

Com que frequência as situações abaixo ocorrem na sua área/unidade de trabalho?

Pense na sua área/unidade de trabalho no hospital ...	Nunca	Raramente	Às Vezes	Quase sempre	Sempre
1. Nós recebemos informação sobre mudanças implementadas a partir dos relatórios de eventos	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
2. Os profissionais têm liberdade para dizer ao ver algo que pode afetar negativamente o cuidado do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
3. Nós somos informados sobre os erros que acontecem nesta unidade	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
4. Os profissionais sentem-se à vontade para questionar as decisões ou ações dos seus superiores	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
5. Nesta unidade, discutimos meios de prevenir erros evitando que eles aconteçam novamente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
6. Os profissionais têm receio de perguntar, quando algo parece não estar certo	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

SECÃO D: Frequência de eventos relatados

Na sua área/unidade de trabalho no hospital, quando ocorrem os erros seguintes, com que frequência eles são notificados?

	Nunca	Raramente	Às Vezes	Quase sempre	Sempre
1. Quando ocorre um erro, mas ele é <u>percebido e corrigido antes de afetar o paciente</u> , com que frequência ele é notificado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
2. Quando ocorre um erro, mas <u>não há risco de dano ao paciente</u> , com que frequência ele é notificado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
3. Quando ocorre um erro, que <u>poderia causar danos ao paciente</u> , mas não causa, com que frequência ele é notificado?	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

SECÃO E: Nota da segurança do paciente

Por favor, avalie a segurança do paciente na sua área/unidade de trabalho no hospital.

☐ A ☐ B ☐ C ☐ D ☐ E
 Excelente Muito boa Regular Ruim Muito Ruim

SECÃO F: O seu hospital

Por favor, indique a sua concordância ou discordância com as seguintes afirmações sobre o seu hospital.

Pense no seu hospital...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
1. A direção do hospital propicia um clima de trabalho que promove a segurança do paciente	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
2. As unidades do hospital não estão bem coordenadas entre si	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
3. O processo de cuidado é comprometido quando um paciente é transferido de uma unidade para outra	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
4. Há uma boa cooperação entre as unidades do hospital que precisam trabalhar em conjunto	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

SECÃO F: O seu hospital (continuação)

Pense no seu hospital...	Discordo totalmente	Discordo	Não Concordo nem Discordo	Concordo	Concordo totalmente
5. É comum a perda de informações importantes sobre o cuidado do paciente durante as mudanças de plantão ou de turno	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
6. Muitas vezes é desagradável trabalhar com profissionais de outras unidades do hospital	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
7. Com frequência ocorrem problemas na troca de informações entre as unidades do hospital	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
8. As ações da direção do hospital demonstram que a segurança do paciente é uma prioridade principal	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
9. A direção do hospital só parece interessada na segurança do paciente quando ocorre algum evento adverso	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
10. As unidades do hospital trabalham bem em conjunto para prestar o melhor cuidado aos pacientes	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5
11. Neste hospital, as mudanças de plantão ou de turno são problemáticas para os pacientes	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4	☐ 5

SECÃO G: Número de eventos notificados

Nos últimos 12 meses, quantas notificações de eventos você preencheu e apresentou?

- ☐ a. Nenhuma notificação ☐ d. 6 a 10 notificações
☐ b. 1 a 2 notificações ☐ e. 11 a 20 notificações
☐ c. 3 a 5 notificações ☐ f. 21 notificações ou mais

SECÃO H: Informações gerais

As informações a seguir contribuirão para a análise dos resultados da pesquisa.

1. Há quanto tempo você trabalha neste hospital?

- ☐ a. Menos de 1 ano ☐ d. 11 a 15 anos
☐ b. 1 a 5 anos ☐ e. 16 a 20 anos
☐ c. 6 a 10 anos ☐ f. 21 anos ou mais

2. Há quanto tempo você trabalha na sua atual área/unidade do hospital?

- ☐ a. Menos de 1 ano ☐ d. 11 a 15 anos
☐ b. 1 a 5 anos ☐ e. 16 a 20 anos
☐ c. 6 a 10 anos ☐ f. 21 anos ou mais

3. Normalmente, quantas horas por semana você trabalha neste hospital?

- ☐ a. Menos de 20 horas por semana ☐ d. 60 a 79 horas por semana
☐ b. 20 a 39 horas por semana ☐ e. 80 a 99 horas por semana
☐ c. 40 a 59 horas por semana ☐ f. 100 horas por semana ou mais

SEÇÃO H: Informações gerais (continuação)

4. Qual é o seu cargo/função neste hospital? Selecione UMA resposta que melhor descreva a sua posição pessoal.

- ☐ a. Médico do Corpo Clínico/Médico Assistente
- ☐ b. Médico Residente/ Médico em Treinamento
- ☐ c. Enfermeiro
- ☐ d. Técnico de Enfermagem
- ☐ e. Auxiliar de Enfermagem
- ☐ f. Farmacêutico/Bioquímico/Biólogo/Biomédico
- ☐ g. Odontólogo
- ☐ h. Nutricionista
- ☐ i. Fisioterapeuta, Terapeuta Respiratório, Terapeuta Ocupacional ou Fonoaudiólogo
- ☐ j. Psicólogo
- ☐ k. Assistente Social
- ☐ l. Técnico (por exemplo, ECG, Laboratório, Radiologia, Farmácia)
- ☐ m. Administração/Direção
- ☐ n. Auxiliar Administrativo/Secretário
- ☐ o. Outro, especifique _____

5. No seu cargo/função, em geral você tem interação ou contato direto com os pacientes?

- ☐ a. SIM, em geral tenho interação ou contato direto com os pacientes.
- ☐ b. NÃO, em geral NÃO tenho interação ou contato direto com os pacientes.

6. Há quanto tempo você trabalha na sua especialidade ou profissão atual? _____ anos

7. Qual o seu grau de instrução:

- | | |
|--|---|
| ☐ a. Primeiro grau (Ensino Básico) Incompleto | ☐ e. Ensino Superior Incompleto |
| ☐ b. Primeiro grau (Ensino Básico) Completo | ☐ f. Ensino Superior Completo |
| ☐ c. Segundo grau (Ensino Médio) Incompleto | ☐ g. Pós-graduação (Nível Especialização) |
| ☐ d. Segundo grau (Ensino Médio) Completo | ☐ h. Pós-graduação (Nível Mestrado ou Doutorado) |

8. Qual a sua idade? _____ anos

9. Indique o seu sexo:

- ☐ a. Feminino
- ☐ b. Masculino

SEÇÃO I: Seus comentários

Por favor, sinta-se à vontade para escrever qualquer comentário sobre segurança de paciente, erro ou relato de eventos no seu hospital. (Por favor, utilize o verso)

Obrigado por você completar este questionário e participar desta pesquisa.

ANEXO IV. Questionário sobre atitudes de segurança (SAQ).^{25,29,30}

Questionário de Atitudes de Segurança: perspectiva da equipe sobre esta área de cuidado

Área clínica ou área de assistência ao paciente onde você passa maior parte de seu tempo:
Departamento: _____ Por favor, preencha este instrumento baseando-se nas suas experiências nesta área

• Use somente lápis número 2  Preenchimento correto  Preenchimento incorreto    **Não se aplica**

• Apague muito bem qualquer resposta que você desejar mudar      **Concordo totalmente**
Concordo parcialmente
Neutro
Discordo parcialmente
Discordo totalmente

Por favor, responda os itens seguintes relativos à sua unidade ou área específica
Selecione suas respostas usando a escala abaixo:

A	B	C	D	E	X
Discordo totalmente	Discordo em parte	Neutro	Concordo em parte	Concordo totalmente	Não se aplica

1. As sugestões do (a) enfermeiro (a) são bem recebidas nesta área A B C D E X
2. Nesta área, é difícil falar abertamente se eu percebo um problema com o cuidado ao paciente A B C D E X
3. Nesta área, as discordâncias são resolvidas de modo apropriado (ex: não quem está certo, mas o que é melhor para o paciente) A B C D E X
4. Eu tenho o apoio que necessito de outros membros da equipe para cuidar dos pacientes A B C D E X
5. É fácil para os profissionais que atuam nesta área fazerem perguntas quando existe algo que eles não entendem A B C D E X
6. Os (as) médicos (as) e enfermeiros (as) daqui trabalham juntos como uma equipe bem coordenada A B C D E X
7. Eu me sentiria seguro (a) se fosse tratado (a) aqui como paciente A B C D E X
8. Erros são tratados de maneira apropriada nesta área A B C D E X
9. Eu conheço os meios adequados para encaminhar as questões relacionadas à segurança do paciente nesta área A B C D E X
10. Eu recebo retorno apropriado sobre meu desempenho A B C D E X
11. Nesta área, é difícil discutir sobre erros A B C D E X
12. Sou encorajado(a) por meus colegas a informar qualquer preocupação que eu possa ter quanto à segurança do paciente A B C D E X
13. A cultura nesta área torna fácil aprender com os erros dos outros A B C D E X
14. Minhas sugestões sobre segurança seriam postas em ação se eu as expressasse à administração A B C D E X
15. Eu gosto do meu trabalho A B C D E X
16. Trabalhar aqui é como fazer parte de uma grande família A B C D E X
17. Este é um bom lugar para trabalhar A B C D E X
18. Eu me orgulho de trabalhar nesta área A B C D E X
19. O moral nesta área é alto A B C D E X
20. Quando minha carga de trabalho é excessiva, meu desempenho é prejudicado A B C D E X
21. Eu sou menos eficiente no trabalho quando estou cansado (a) A B C D E X
22. Eu tenho maior probabilidade de cometer erros em situações tensas ou hostis A B C D E X
23. O cansaço prejudica meu desempenho durante situações de emergência (ex: reanimação cardiorespiratória, convulsões) A B C D E X
24. A administração apóia meus esforços diários: Adm unid (A B C D E X) Adm hosp (A B C D E X)
25. A administração não compromete conscientemente a segurança do paciente: Adm unid (A B C D E X) Adm hosp (A B C D E X)
26. A administração está fazendo um bom trabalho: Adm unid (A B C D E X) Adm hosp (A B C D E X)
27. Profissionais problemáticos da equipe são tratados de maneira construtiva por nossa: Adm unid (A B C D E X) Adm hosp (A B C D E X)
28. Recebo informações adequadas e oportunas sobre eventos que podem afetar meu trabalho do (a): Adm unid (A B C D E X) Adm hosp (A B C D E X)
29. Nesta área, o número e a qualificação dos profissionais são suficientes para lidar com o número de pacientes A B C D E X
30. Este hospital faz um bom trabalho no treinamento de novos membros da equipe A B C D E X
31. Toda informação necessária para decisões diagnósticas e terapêuticas está disponível rotineiramente para mim A B C D E X
32. Estagiários da minha profissão são adequadamente supervisionados A B C D E X
33. Eu vivencio boa colaboração com os(as) enfermeiros (as) nesta área A B C D E X
34. Eu vivencio boa colaboração com a equipe de médicos nesta área A B C D E X
35. Eu vivencio boa colaboração com os farmacêuticos nesta área A B C D E X
36. Falhas na comunicação que levam a atrasos no atendimento são comuns A B C D E X

INFORMAÇÕES

Você já havia preenchido este instrumento anteriormente? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não sabe Data (mês/ano): _____

Cargo: (marque somente um)

☐ Médico da equipe responsável	☐ Psicólogo	☐ Técnico em nutrição/ radiologia /laboratório
☐ Médico residente	☐ Farmacêutico (a)	☐ Fonoaudiólogo
☐ Chefe de enfermagem	☐ Fisioterapeuta	☐ Administrativo (auxiliar escritório/ secretária/ recepcionista)
☐ Enfermeiro (a)	☐ Assistente social	☐ Suporte ambiental (pessoal da limpeza)
☐ Auxiliar de enfermagem / Técnico de enfermagem	☐ Nutricionista	☐ Outro: _____

Gênero: ☐ homem ☐ mulher **Atuação principal:** ☐ adulto ☐ pediatria ☐ ambos

Tempo na especialidade: ☐ menos de 6 meses ☐ 6 a 11 meses ☐ 1 a 2 anos ☐ 3 a 4 anos ☐ 5 a 10 anos ☐ 11 a 20 anos ☐ 21 anos ou mais

Obrigado por responder este instrumento. seu tempo e sua participação são muito importantes.

POR FAVOR NÃO ESCREVA NESTA ÁREA

[illegible]

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 05 – Guará, Brasília/DF. CEP 71205-050

Canais de Atendimento

Fale conosco – <https://antigo.anvisa.gov.br/fale-conosco>

0800 642 9782 – Segunda a sexta, das 7h30 às 19h30 (exceto feriados).

Webchat – <https://anvisa.chat.comunix.tech/chat-externo>

Ouvidoria – <https://falabr.cgu.gov.br/web/home>



ISBN 978-65-89701-10-1



9 786589 701101



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

