

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO  
DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021**

**Revisado**

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

Brasília, 01 de outubro de 2021.

**Diretores**

Diretor-Presidente

Antônio Barra Torres

**Chefe de Gabinete**

Karin Schuck Hemesath Mendes

**Diretores**

Antônio Barra Torres

Meiruze Sousa Freitas

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Romison Rodrigues Mota (substituto)

Alex Machado Campos

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES**

Guilherme Antonio Marques Buss

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

Magda Machado de Miranda Costa

**Equipe Técnica**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Andressa Honorato Miranda de Amorim

André Anderson Carvalho

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

### **Equipe Administrativa**

Conceição de Maria Rodrigues

Elizabete Miranda Chaves

### **Estagiários**

Monique Elisa Silva de Oliveira

Stefani Priscila de Assis Ferreira

Thais Maria Silveira de Moraes

### **Elaboração**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Andressa Honorato Miranda de Amorim

André Anderson Carvalho

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Daniela Pina Marques Tomazini

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Magda Machado de Miranda Costa

### **Revisão**

Aline Schio de Sousa

Fabiana de Mattos Rodrigues Mendes

Ida Zoz de Souza

Janete Ferreira Pinheiro

Lillian Kelly de Oliveira Lopes

Kathiane Sabini

Maria de Jesus Harada

Maria de Lourdes de Oliveira Moura

Marli Madalena Perozin

Taís Fernanda da Silva Anelo

Virginia Dobkowski Franco dos Santos

Zenewton André da Silva Gama

Zilah Cândida Pereira das Neves

**Revisão – 2021**

## SUMÁRIO

<b>I. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>4</b>
<b>II. AVALIAÇÃO DO RISCO BASEADA NAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE .....</b>	<b>5</b>
<b>III. GESTÃO DO RISCO BASEADO NA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....</b>	<b>6</b>
<b>IV. COLETA DE DADOS .....</b>	<b>10</b>
<b>V. ANÁLISE DOS DADOS DE CONFORMIDADE DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....</b>	<b>54</b>
<b>VI. OUTRAS INFORMAÇÕES.....</b>	<b>57</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>59</b>
<b>ANEXO I - FORMULÁRIO NACIONAL DE AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021 .....</b>	<b>61</b>
<b>ANEXO II – ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO.....</b>	<b>73</b>

## I. INTRODUÇÃO

De acordo com o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025 (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>), anualmente, os serviços de saúde brasileiros considerados prioritários (serviços de saúde com leitos de Unidade de Terapia Intensiva - UTI Adulto, Pediátrica ou Neonatal, com ou sem Centro Cirúrgico) são convidados, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a preencherem o formulário eletrônico, **FORMULÁRIO NACIONAL DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - 2021** (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/438942?lang=pt-BR>).

Cabe lembrar que a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente é uma importante estratégia para a promoção da cultura da segurança e enfatiza a gestão de riscos, o aprimoramento da qualidade e a aplicação das boas práticas em serviços de saúde.

A versão 2021 da Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente dispõe de 21 indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC nº 36/2013 que institui as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde ([http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/%281%29RDC\\_36\\_2013\\_COM\\_P.pdf/ca75ee9f-aab2-4026-ae12-6feef3754d13](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/%281%29RDC_36_2013_COM_P.pdf/ca75ee9f-aab2-4026-ae12-6feef3754d13)).

O instrumento de **Avaliação Nacional de Práticas de Segurança do Paciente** permite um diagnóstico das práticas de segurança do paciente na instituição de saúde e, a partir das informações coletadas, estas podem guiar ações que podem prevenir a ocorrência de eventos adversos (EA) nos níveis local, regional e nacional.

O presente documento, elaborado pela Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) objetiva disponibilizar orientações aos serviços de saúde com leitos de UTI (adulto, pediátrica e neonatal) com ou sem Centro Cirúrgico para o devido preenchimento da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2021.

## II. AVALIAÇÃO DO RISCO BASEADA NAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

O processo de avaliação do risco baseado na conformidade das práticas de segurança inicia com a resposta dos serviços de saúde ao Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2021, que é o instrumento de avaliação das práticas de segurança do paciente que permite identificar riscos relacionados à não implementação de práticas baseadas em evidência científica.

Para assegurar a confiabilidade dos dados da avaliação e proceder a classificação dos serviços, a Vigilância Sanitária (VISA) local realiza duas análises complementares à Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente:

- 1) sorteio de serviços de saúde para inspeção *in loco* dos dados enviados, e
- 2) revisão dos dados enviados, utilizando o instrutivo de revisão.

Desta forma, o SNVS procede à análise da conformidade aos indicadores de estrutura e processo (práticas de segurança do paciente) enviados pelos serviços de saúde (por meio do Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2021), após término do prazo estipulado para preenchimento.

Com o propósito de orientar os Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária - NSP VISA Estadual/Distrital/Municipal as Coordenações Estaduais de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH) para análise das informações declaradas pelos serviços de saúde e indicadas nos campos do Formulário, a GVIMS/GGTES/Anvisa disponibiliza, anualmente, o documento intitulado “Instrutivo para a Análise do Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente” ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/instrutivo-revisado-final-gvims-30-07-20 .pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/instrutivo-revisado-final-gvims-30-07-20.pdf) ).

De acordo com a conformidade às práticas de segurança do paciente, os serviços de saúde participantes serão classificados em três grupos:

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

3. CONFORMIDADE BAIXA (0%-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).

A partir da informação combinada em relação à validade das informações enviadas e conformidade dos indicadores às práticas de segurança do paciente, define-se durante o processo de avaliação, o nível de risco do serviço de saúde: 1- alta conformidade, representado em cor verde; 2- média conformidade, representado em cor amarela; e 3- baixa conformidade, representado em cor vermelha.

#### **ATENÇÃO**

Os serviços de saúde prioritários ( serviços de saúde com leitos de UTI Adulto, Pediátrico ou Neonatal com ou sem Centro Cirúrgico) que **NÃO** enviarem a **AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE** dentro do prazo estabelecido **OU** que não tiverem Núcleo de Segurança do Paciente implantado (indicador 1) **OU** que não tiverem enviado **notificações de incidentes ao sistema NOTVISA nos últimos 10-12 meses (indicador 18)** serão diretamente classificados como baixa conformidade às práticas de segurança do paciente (Figura 1).

### **III. GESTÃO DO RISCO BASEADO NA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

Os passos da gestão do risco baseada na Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, em cada serviço de saúde, estão resumidos na Figura 1.

**Figura 1:** Modelo teórico da gestão do risco sanitário baseado no monitoramento da implantação de Práticas de Segurança do Paciente.

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

**Fonte:** Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021 - 2025. Anvisa, 2021.

Visando à eficiência e à priorização de riscos, as ações da VISA em resposta ao nível de risco do serviço serão aplicadas aos serviços de saúde classificados como média e baixa conformidade às práticas de segurança do paciente. Esses serviços deverão apresentar à VISA local um Plano de correção de não conformidades, seguido de monitoramento quanto ao cumprimento das exigências dentro do prazo estabelecido pela VISA.

As ações de VISA podem incluir, dependendo do caso, a solicitação de complementação de documentações enviadas, análise crítica do conteúdo básico do Plano de Segurança do Paciente - PSP (baseada no plano anexado ao Formulário ou visita técnica ao serviço), entre outras. Ainda, a adoção de outras medidas de controle oportunas, utilizando diferentes mecanismos, podem ser empregadas pelos Núcleos de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária - NSP VISA Estadual/Distrital/Municipal (NSP VISA):

- ✓ Direção: fiscalizar o serviço e cobrar adequação com prazo estabelecido.
- ✓ Relacional: sensibilizar e educar quanto ao Programa Nacional de Segurança do



Paciente (PNSP) e práticas específicas.

- ✓ Organizacional: solicitar melhorias organizacionais no serviço para o controle interno das práticas de segurança.
- ✓ Informacional: produzir e publicar informação com setor regulado, mídia, grupos de pacientes, etc, com foco nas práticas de segurança do paciente com menor conformidade no estado/DF/município.
- ✓ Lateral: estimular interação entre serviços de saúde para aprender com as experiências (*benchmarking*).
- ✓ Sistêmica: envolver gestão do sistema de saúde e outros interessados para melhorar as práticas no sistema de saúde.

**Uma das ações que deve ser feita pela VISA local com todos os serviços de saúde participantes da avaliação é, após análise dos formulários preenchidos, fazer uma devolutiva aos serviços participantes quanto à sua classificação e prioridades de melhoria, de acordo com a conformidade às práticas de segurança do paciente.**

Caso seja estabelecido um prazo para adequação, a VISA local fará o monitoramento desse risco. O não cumprimento do prazo pode resultar em outras exigências ou medidas sanitárias cabíveis.

Além do gerenciamento serviço a serviço, a VISA local deve implementar um gerenciamento do risco sistêmico com base nas informações agregadas do estado/DF. Para isso, deve analisar quais são as práticas de segurança do paciente com maior número de não conformidades indicadas no Gráfico de Pareto anual do estado/DF e desenvolver um projeto de melhoria da qualidade com:

- ✓ Objetivo: definir o objetivo de melhorar a(s) prática(s) de segurança do paciente com maior número de não conformidades no estado/DF.
- ✓ Intervenção: elaborar um conjunto de intervenções de melhoria, contemplando os seis mecanismos de impacto citados acima e um plano de ação para executar, antes da avaliação do ano seguinte.
- ✓ Indicador: explicitar desde o começo do projeto o(s) indicador(es) que será(ão) observado(s) na avaliação do ano seguinte para analisar o efeito do projeto em seu estado/DF.

O último processo chave é a comunicação do risco aos interessados internos (NSP e

demais líderes/gerentes dos serviços de saúde) e externos (VISA, gestão do sistema de saúde e população). Este processo tem relevância estratégica por sensibilizar todo o contexto do serviço de saúde para a melhoria contínua dos processos de gestão de riscos. Espera-se que o processo de gestão de riscos baseado na implantação de práticas de segurança do paciente induza o aumento gradual da conformidade dos serviços de saúde em relação às exigências de estrutura e processo da RDC nº 36/2013.

Por fim, a Anvisa publicará em seu Portal (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>), anualmente, a lista dos serviços de saúde do país classificados como sendo de alta conformidade às práticas de segurança do paciente (que atingiram 67%-100% de conformidade aos indicadores destas práticas e cumpriram os indicadores referentes à implantação do NSP e notificação regular de incidentes de segurança). Cabe salientar que, os serviços de saúde que atingirem 100% de conformidade aos indicadores de práticas de segurança receberão declaração da Anvisa, reconhecendo pleno desempenho alcançado na avaliação do ano específico. Para tanto, o serviço de saúde deve informar um e-mail válido no formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, para que essa declaração possa ser enviada pela Agência. Além disso, a declaração de pleno desempenho impressa será encaminhada à VISA local, para que essa instância faça a entrega do documento aos serviços de saúde que alcançaram 100% de conformidade aos indicadores das práticas de segurança do paciente.

A meta de 100% de adequação dos serviços de saúde em relação à implantação das práticas de segurança do paciente é um desafio para o SNVS e para todos os serviços de saúde, públicos ou privados. A implantação destas barreiras baseadas em evidências científicas possibilitará uma assistência à saúde mais segura e de melhor qualidade.

#### IV. COLETA DOS DADOS

##### 1. Formulário e Protocolos

O **Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - 2021 (ANEXO I)** pode ser preenchido pelos serviços de saúde com leitos de UTI (adulto, pediátrica ou neonatal). Esses serviços de saúde com UTI podem ter ou não Centro Cirúrgico). O prazo para o preenchimento do Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente é **até o dia 10 de outubro de 2021**.

Este Formulário eletrônico é composto por 47 questões, as quais avaliam 21 indicadores de estrutura, de processo e de gestão de risco referentes às práticas de segurança. As informações relativas aos indicadores de estrutura referem-se às condições de estrutura física, material e organizacional para o cuidado seguro e os dados sobre os indicadores de processo são referentes às práticas com os pacientes. Parte desses indicadores são referentes à existência de alguma estrutura organizacional no momento da resposta ao formulário e outros indicadores são baseados no que ocorreu durante o ano de 2020 (1/1/2020 a 31/12/2020).

##### - Informações aos serviços de saúde que **NÃO** possuem Centro Cirúrgico

Existem 3 indicadores (dois de estrutura e um de processo) que se referem às informações sobre serviços de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos. Assim, caso o serviço de saúde **NÃO** possua Centro Cirúrgico, ele deve informar **NÃO** no formulário eletrônico (em “DADOS DO SERVIÇO DE SAÚDE AVALIADO”), como descrito, a seguir:

\*O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI CENTRO CIRÚRGICO?

Sim  Não

[Informar se o serviço de saúde possui centro cirúrgico](#)

Se **NÃO** possui Centro Cirúrgico, marcar a opção **NÃO SE APLICA** para os indicadores abaixo:

#### **Indicador 5. PROTOCOLO DE CIRURGIA SEGURA IMPLANTADO**

#### **Indicador 12. PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO**

**Nota 1:** O indicador 16 “**CONFORMIDADE DA APLICAÇÃO DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA CIRÚRGICA (LVSC)**” só será habilitado caso o respondente marque **SIM** na pergunta “**O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI CENTRO CIRÚRGICO?**”.

**Nota 2:** Não haverá prejuízo na pontuação final dos serviços de saúde que não possuem centro cirúrgico, pois o número de conformidades será dividido apenas pelo número de indicadores avaliados por este serviço: 18 indicadores no caso de serviços sem centro cirúrgico que possuem UTI adulto e 17 indicadores no caso de serviços sem centro cirúrgico que possuem apenas UTI neonatal e/ou pediátrica.

**\*ATENÇÃO:** Os serviços de saúde que possuem centro cirúrgico **MAS** em 2020, devido a situações excepcionais, realizaram menos de 17 cirurgias, deverão preencher as questões relacionadas aos indicadores de centro cirúrgico como se não o possuíssem.

Tais serviços de saúde deverão assinalar **NÃO** na questão **O SERVIÇO POSSUI CENTRO CIRÚRGICO?**

\*O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI CENTRO CIRÚRGICO?

Sim  Não

Se o serviço de saúde possui centro cirúrgico, assinalar SIM.

Se o serviço de saúde possui centro cirúrgico, MAS em 2020, devido a situações excepcionais, realizou menos de 17 cirurgias, assinale NÃO. Nesse caso, assinalar NÃO SE APLICA nos indicadores 5 - PROTOCOLO DE CIRURGIA SEGURA SEGURA e 12- PROTOCOLO PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO IMPLANTADO

Para os indicadores 5- PROTOCOLO DE CIRURGIA SEGURA IMPLANTADO e 12- PROTOCOLO PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO IMPLANTADO o serviço de saúde deverá assinalar a opção **NÃO SE APLICA**

#### \*5- PROTOCOLO DE CIRURGIA SEGURA IMPLANTADO

A implantação de um protocolo de cirurgia segura indica a presença de uma estrutura organizacional básica para aumentar a adesão às práticas de segurança em cirurgias e prevenir eventos adversos cirúrgicos. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o **Protocolo Nacional para Cirurgia Segura em Serviços de Saúde**, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-cirurgia-segura>

O **Protocolo de Cirurgia Segura** deve conter, minimamente: a. Orientação para aplicação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC) da Organização Mundial da Saúde (OMS) em três momentos, pela equipe cirúrgica (cirurgião, anestesista e equipe de enfermagem): antes da indução anestésica, antes da incisão cirúrgica e antes do paciente deixar a sala de cirurgia.

1 Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de cirurgia segura E anexou os 2(dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo de cirurgia segura OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.
- NÃO SE APLICA, pois o serviço de saúde não possui centro cirúrgico. Esta resposta não prejudica a pontuação final do nível de adesão às práticas de segurança do paciente.

2 Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar a este formulário, dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Salienta-se que essa é uma medida extraordinária que está sendo adotada em virtude da situação epidemiológica que o país vem enfrentando, a fim de que os serviços de saúde que tiveram as cirurgias suspensas não sejam prejudicados na avaliação de seus denominadores. Contudo, isso não isenta o serviço de saúde com centro cirúrgico de implantar os protocolos básicos e medidas de prevenção para minimizar os riscos de ocorrência de incidentes cirúrgicos nos seus pacientes.

#### - Informações aos serviços de saúde que NÃO possuem UTI ADULTO

Se o serviço de saúde NÃO possui UTI ADULTO, mas possui **UTI neonatal e/ou pediátrica**, marcar a opção **NÃO – o serviço de saúde não monitora o consumo de antimicrobianos em UTI adulto** para o indicador abaixo:

#### 20. REGULARIDADE DO MONITORAMENTO MENSAL DE CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EM UTI ADULTO - CÁLCULO DDD (DOSE DIÁRIA DEFINIDA)

É importante destacar que não haverá prejuízo na pontuação final dos serviços de saúde que não possuem UTI ADULTO, mas possuem **UTI pediátrica e/ou neonatal**, pois o número de conformidades será dividido apenas pelo número de indicadores avaliados: 20 indicadores, caso esses serviços possuam centro cirúrgico ou 17 indicadores caso não possuam centro cirúrgico.

## 2. Procedimentos de coleta de dados

### A) INDICADORES DE ESTRUTURA (BASEADOS NA PRESENÇA DE ALGUMA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE)

#### Indicador 1

#### NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE INSTITUÍDO

Instituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) no serviço de saúde é uma prática de segurança do paciente indispensável. De acordo com o Art. 4º da RDC nº 36/2013, que dispõe sobre a segurança do paciente em serviços de saúde, o NSP instituído é todo aquele que teve sua composição formalizada pela direção do serviço de saúde. **Este indicador é um requisito mínimo para as práticas de segurança do paciente. Caso o serviço de saúde não comprove adequadamente a conformidade ao indicador, o será diretamente classificado como baixa conformidade às práticas de segurança do paciente.**

O serviço de saúde deve informar se instituiu formalmente (SIM) ou não (NÃO), o NSP.

Para comprovar a instituição do NSP, é necessário anexar ao Formulário, **dois documentos comprobatórios:**

1.1 Portaria, Ato e outras documentações formais referentes à instituição do NSP do serviço de saúde.

1.2 Atas ou registros de **2 reuniões do NSP**, sendo uma das reuniões realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020.

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de saúde tem NSP instituído E foram anexados os 2 (dois) documentos comprobatórios exigidos.

NÃO, o serviço de saúde não tem NSP instituído OU não foi anexado pelo menos um dos documentos comprobatórios exigidos.

Para anexar os documentos comprobatórios, basta o respondente marcar a opção de resposta **“SIM, o serviço de saúde tem NSP instituído E foram anexados os 2 (dois)**

**documentos comprobatórios exigidos”** e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

**EM CASO DE NSP INSTITUÍDO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS**

📌 Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos

📁 Enviar arquivos

📌 Para comprovar a instituição do NSP, é necessário anexar dois documentos comprobatórios:

1. Portaria, Ato e outras documentações formais referentes à instituição do NSP do serviço de saúde.
2. Atas ou registros de 2 reuniões do NSP, sendo uma das reuniões realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020.

## Indicador 2

### PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE IMPLANTADO

Planejar as ações para a segurança do paciente é uma boa prática para a segurança do paciente. Segundo o Inciso IX, do Art. 3º, da RDC nº 36/2013 ([http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/%281%29RDC\\_36\\_2013\\_COM\\_P.pdf/ca75ee9f-aab2-4026-ae12-6feef3754d13](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504/%281%29RDC_36_2013_COM_P.pdf/ca75ee9f-aab2-4026-ae12-6feef3754d13)), o PSP é definido como o documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e à mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde. Segundo inciso IV do Art. 7º da RDC nº 36/2013, compete ao NSP elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP em serviços de saúde. Conforme a RDC, o PSP deve estabelecer as principais estratégias, conforme as atividades de segurança do paciente desenvolvidas pelo serviço de saúde, minimamente para: identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática; implementação de protocolos de segurança do paciente estabelecidos pelo Ministério da Saúde; identificação do paciente; higiene das mãos; segurança cirúrgica; segurança na prescrição, uso e administração de medicamento; manutenção de registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado; prevenção de quedas dos pacientes; prevenção de úlceras (lesões) por pressão; prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica; infecção de corrente sanguínea; infecção cirúrgica; infecção de trato urinário; infecção de sítio cirúrgico em parto cesáreo), medidas de prevenção da resistência microbiana, controle do uso de antimicrobianos e segurança nas terapias

enteral e parenteral.

O serviço de saúde deve informar se, no momento do preenchimento do Formulário, o Plano de Segurança do Paciente (PSP) está implantado em sua instituição (SIM) ou não (NÃO). Este documento deve conter a data de sua publicação ou disponibilização no sistema informatizado, assinatura (à mão ou eletrônica) do diretor do serviço de saúde e estar disponível (impresso ou digitalizado) para consulta pelos profissionais de saúde do serviço de saúde. Além disso, de acordo com a publicação da Anvisa “**Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**” (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf/view>), o PSP deve conter: Análise da situação (diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais), Objetivos, Estratégias, Ações, Metas, Indicadores de acompanhamento e Cronograma (definição de prazos).

Para comprovar a implantação do PSP, é necessário anexar ao Formulário, o seguinte comprovante:

2.1. Documento do PSP com todos os conteúdos básicos, que são: Análise da situação ou diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais, Objetivos, Ações, Metas, Indicadores de acompanhamento e Cronograma.

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de saúde tem PSP implantado **E** foi anexado a este formulário o documento do PSP com todos os conteúdos básicos.

NÃO, o serviço de saúde não tem PSP implantado **OU** o PSP não contém todos os conteúdos básicos.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta **SIM, o serviço de saúde tem PSP implantado E foi anexado a este formulário o documento do PSP com todos os conteúdos básicos** e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:



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

Por favor, envie entre 1 e 2 arquivos

Enviar arquivos

Anexar o documento do PSP com todos os conteúdos básicos (Análise de situação ou diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais; Objetivos; Estratégias; Ações; Metas; Indicadores de acompanhamento e Cronograma)

## PROTOCOLOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Os indicadores 3 a 13 referem-se a implantação de protocolos de segurança do paciente. Os Protocolos de segurança do paciente são documentos próprios da instituição de saúde que estabelecem critérios para a identificação e redução de riscos relacionados ao cuidado de saúde. **Os documentos devem ser atualizados periodicamente, de acordo com as evidências científicas e o contexto do serviço de saúde, sendo aceitos nesta avaliação apenas aqueles protocolos com no máximo 3 anos a partir da data de publicação ou revisão.**

Um critério mínimo para a implantação adequada de protocolos é capacitar os profissionais de saúde que o utilizarão. Assim, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) deve desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente, treinando, periodicamente, profissionais que atuam nos serviços de saúde para os protocolos que definem práticas de segurança do paciente. A Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) tem a mesma responsabilidade em relação aos protocolos específicos de prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). **A capacitação deve ocorrer (presencial ou online), necessitando constar a comprovação em documento (físico ou digital) com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor/instituição promotora e nome dos profissionais capacitados.**

O conteúdo dos protocolos deve ser baseado minimamente, porém não exclusivamente, em documentos fornecidos por órgãos governamentais. Os protocolos básicos de segurança do paciente foram publicados pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013 ([https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377\\_09\\_07\\_2013.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html)) e da Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 ([http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095\\_24\\_09\\_2013.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html)). As medidas de prevenção de IRAS específicas para a prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica, infecção de corrente sanguínea,

infecção cirúrgica e infecção de trato urinário foram publicadas no manual da Anvisa intitulado **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.

Nos seguintes indicadores, para comprovar a implantação do protocolo, o serviço de saúde deve apresentar um documento atualizado com todos os conteúdos básicos e um comprovante de capacitação dos profissionais de saúde no conteúdo do protocolo.

### **Indicador 3**

#### **PROTOCOLO DE PRÁTICA DE HIGIENE DAS MÃOS IMPLANTADO**

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

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

- a. Descrição das técnicas de higiene das mãos (com sabonete líquido e com preparação alcoólica para as mãos);
- b. Os “cinco momentos” para higiene das mãos;
- c. Indicadores para monitoramento da adesão às práticas de higiene das mãos (por exemplo, consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos).

Para comprovar a implantação do protocolo de prática de higiene das mãos, é necessário anexar ao Formulário, dois documentos comprobatórios:

- 3.1. Documento do protocolo de prática de higiene das mãos com todos os conteúdos básicos; e
- 3.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre

esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

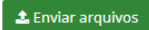
SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de higiene das mãos e anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.

NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo de higiene das mãos ou não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta **SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de higiene das mãos E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios** e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

**EM CASO DE PROTOCOLO DE PRÁTICA DE HIGIENE DE MÃOS IMPLANTADO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS**

**Por favor, envie entre 2 e 3 arquivos**



Para comprovar a implantação do protocolo de prática de higiene das mãos, é necessário anexar dois documentos comprobatórios: Documento do protocolo de prática de higiene das mãos com todos os conteúdos básicos; Documento comprobatório de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

#### Indicador 4

### PROTOCOLO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para identificação dos pacientes indica a presença de uma estrutura organizacional básica para promover esta prática de segurança do paciente. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o Protocolo Nacional para Identificação do Paciente, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-identificacao-do-paciente>

O protocolo de identificação do paciente deve conter minimamente:

- a. Uma forma de identificação a todos os pacientes (internados, em regime de hospital dia, ou atendidos no serviço de emergência ou no ambulatório);
- b. Orientação para utilização de no mínimo dois identificadores (por exemplo, nome

completo do paciente; nome completo da mãe do paciente; data de nascimento do paciente; e número de prontuário do paciente). Para a identificação do recém-nascido, a pulseira de identificação deve conter, minimamente, a informação do nome da mãe e o número do prontuário do recém-nascido.

c. O protocolo recomenda procedimentos de identificação segura (por exemplo, antes da administração de medicamentos; administração do sangue; administração de hemoderivados; coleta de material para exame; entrega da dieta e realização de procedimentos invasivos).

Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar ao Formulário, dois documentos comprobatórios:

4.1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

4.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

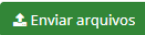
SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de identificação do paciente **E** anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.

NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo de identificação do paciente **OU** não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta “**SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de identificação do paciente E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios**” e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

**EM CASO DE PROTOCOLO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE IMPLANTADO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS**

🔴 Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos



📌 Para comprovar a implantação do **Protocolo de Identificação do Paciente**, é necessário anexar a este formulário, dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

## Indicador 5

### PROTOCOLO DE CIRURGIA SEGURA IMPLANTADO

A implantação de um protocolo de cirurgia segura indica a presença de uma estrutura organizacional básica para aumentar a adesão às práticas de segurança em cirurgias e prevenir eventos adversos cirúrgicos. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o Protocolo Nacional para Cirurgia Segura em Serviços de Saúde, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-cirurgia-segura>

O Protocolo de Cirurgia Segura deve conter, minimamente:

a. Orientação para aplicação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC) em três etapas, pela equipe cirúrgica: antes da indução anestésica, antes da incisão cirúrgica e antes do paciente deixar a sala de cirurgia.

Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar ao Formulário, dois documentos comprobatórios:

5.1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

5.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

**SIM**, o serviço de saúde implantou um protocolo de cirurgia segura E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.

**NÃO**, o serviço de saúde não implantou um protocolo de cirurgia segura OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

**NÃO SE APLICA**, pois o serviço de saúde não possui centro cirúrgico. Esta resposta não prejudica a pontuação final do nível de adesão às práticas de segurança do paciente.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta **“SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de cirurgia segura E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios”** e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

#### EM CASO DE PROTOCOLO DE CIRURGIA SEGURA IMPLANTADO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS

Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos

Enviar arquivos

Para comprovar a implantação do Protocolo de Cirurgia Segura, é necessário anexar dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

**Nota 2:** Importante ressaltar que a aba para inserção dos anexos só será habilitada caso o respondente tenha respondido **SIM** à pergunta **O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI CENTRO CIRÚRGICO?**

Para os serviços de saúde que possuem centro cirúrgico, MAS em 2020, devido a situações EXCEPCIONAIS, realizaram menos de 17 cirurgias, será facultado o preenchimento da questão acima com a opção NÃO. Dessa forma, não será habilitado o envio de anexos. Contudo, a não interrupção de cirurgias não isenta o serviço de saúde com centro cirúrgico de implantar os protocolos básicos, os quais poderão ser enviados ao NSPVISA por e-mail.

## Indicador 6

### PROTOCOLO PARA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para prevenção de lesão por pressão indica a presença de uma estrutura organizacional básica para aumentar a adesão a esta prática de segurança do paciente. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o **Protocolo Nacional para Prevenção de Lesão por Pressão**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-ulcera-por-pressao>

**O Protocolo para Prevenção de Lesão por Pressão** deve conter, minimamente:

- a. Determinação e instruções para realização da avaliação de risco de lesão por pressão em todos os pacientes admitidos e durante a internação;
- b. Descrição das medidas de prevenção de lesão por pressão, com base na avaliação de risco realizada.

Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar ao Formulário, dois

documentos comprobatórios:

6.1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

6.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de lesão por pressão **E** anexou os 2(dois) documentos comprobatórios.

NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de lesão por pressão **OU** não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta “**SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de lesão por pressão E anexou os 2(dois) documentos comprobatórios.**” e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

EM CASO DE PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO IMPLANTADO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS

🔴 Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos

📎 Enviar arquivos

🔴 Para comprovar a implantação do Protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão, é necessário anexar dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

## Indicador 7

### PROTOCOLO PARA PREVENÇÃO DE QUEDAS IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para prevenção de quedas indica a presença de uma estrutura organizacional básica para aumentar a adesão a esta prática de segurança do paciente. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o **Protocolo Nacional para Prevenção de Quedas em Serviços de Saúde**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-prevencao-de-quedas>

O **Protocolo para Prevenção de Quedas** deve conter, minimamente:

a. Determinação e instruções para realização da avaliação de risco de queda em todos

os pacientes admitidos e durante a internação;

b. Descrição das medidas de prevenção de queda do paciente, com base na avaliação de risco realizada.

c. Orientações para registro de quedas nos prontuários dos pacientes.

Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar ao Formulário dois documentos comprobatórios:

7.1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

7.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de quedas E anexou os dois documentos comprobatórios.

NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de quedas OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta “**SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de quedas E anexou os dois documentos comprobatórios**” e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

#### EM CASO DE PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE QUEDAS IMPLANTADO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS

📎 Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos

📎 Enviar arquivos

📎 Para comprovar a implantação do Protocolo de Prevenção de Quedas, é necessário anexar dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

## Indicador 8

### PROTOCOLO PARA SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS IMPLANTADO



A implantação de um protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos no serviço de saúde indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de erros de medicação. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o **Protocolo Nacional para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>.

O protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos deve conter, minimamente:

- a. **Itens de verificação para a prescrição segura de medicamentos** (prescrição com identificação do paciente, do prescritor, da instituição e da data de prescrição; legibilidade; padronização de lista de abreviaturas, símbolos e expressões de dose que NÃO devem ser utilizadas);
- b. **Itens para a dispensação segura de medicamentos** (análise das prescrições e conferência de todos os medicamentos a serem dispensados e em especial aqueles considerados potencialmente perigosos ou de alta vigilância);
- c. **Itens de verificação para a administração segura de medicamentos** (verificação dos nove certos” – paciente certo; medicamento certo; via certa; hora certa; dose certa; registro certo; orientação correta; forma certa; e resposta certa).

Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar ao Formulário, dois documentos comprobatórios:

8.1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

8.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.

NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos **OU** não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta “**SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios**” e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

EM CASO DE PROTOCOLO PARA A SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS IMPLANTADO, ANEXAR OS DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS

🔴 Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos

📎 Enviar arquivos

📌 Para comprovar a implantação do Protocolo para a Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos, é necessário anexar dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

## Indicador 9

### PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO PRIMÁRIA DE CORRENTE SANGUÍNEA ASSOCIADA AO USO DE CATETER CENTRAL IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter central indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de IRAS. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foram publicadas **Medidas para a prevenção da infecção da corrente sanguínea**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.

O **Protocolo para a Prevenção de Infecção Primária de Corrente Sanguínea Associada ao Uso de Cateter Central** deve conter orientações para:

a. **Cuidados antes da inserção do cateter** (por exemplo: precauções de barreira máxima, com uso gorro, máscara, avental e luvas estéreis e campos estéreis grandes que cubram toda área a ser puncionada; preparo da pele com gluconato de clorexidina ≥ 0,5%; e utilização da veia subclávia como sítio preferencial para CVC não tunelizado);

**b. Cuidados na manutenção do cateter** (por exemplo: fixação correta do cateter; desinfecção de conectores antes de serem acessados; cuidados com o curativo e inspeção diária do sítio de inserção do CVC);

**c. Cuidados na retirada do cateter** (por exemplo: remoção de cateteres desnecessários; orientação para que cateteres inseridos em situação de emergência ou sem a utilização de barreira máxima devam ser trocados para outro sítio assim que possível, não ultrapassando 48 horas; e orientação para não realizar troca pré-programada dos cateteres centrais).

Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar ao Formulário, dois documentos comprobatórios:

9.1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

9.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter central **E** anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.

NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter central **OU** não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta “**SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter central E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios**” e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

EM CASO DE PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO PRIMÁRIA DE CORRENTE SANGUÍNEA ASSOCIADA AO USO DE CATETER CENTRAL IMPLANTADO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS

Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos

Enviar arquivos

Para comprovar a implantação do Protocolo para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter central, é necessário anexar dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

## Indicador 10

### PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO TRATO URINÁRIO RELACIONADO AO USO DE CATETER VESICAL DE DEMORA IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de IRAS. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foram publicadas **Medidas de prevenção de infecção do trato urinário**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.

O **Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Urinário Relacionado ao Uso de Cateter Vesical de Demora** deve conter orientações para:

- a. **Cuidados antes da inserção do cateter urinário** (por exemplo: inserção de cateter apenas nas indicações apropriadas; inserção com técnica asséptica e realizada apenas por profissionais capacitados);
- b. **Cuidados na manutenção do cateter urinário** (por exemplo: manter o sistema de drenagem fechado e estéril; trocar todo o sistema quando ocorrer desconexão, quebra da técnica asséptica ou vazamento; manter fluxo de urina desobstruído; esvaziar bolsa coletora regularmente; manter bolsa coletora abaixo do nível da bexiga; não realizar irrigação do cateter com antimicrobianos nem usar antissépticos tópicos ou antibióticos aplicados ao cateter, uretra ou meato uretral);
- c. **Cuidados na retirada do cateter urinário** (por exemplo: implantar visita diária com médico e enfermeiro para revisar a necessidade da manutenção do cateter;

disponibilizar lembretes-padrão para a remoção do cateter no prontuário escrito ou eletrônico;).

Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar ao Formulário, dois documentos comprobatórios:

10.1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

10.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

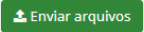
SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora **E** anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.

NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora **OU** não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta “**SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios**” e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

**EM CASO DE PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO TRATO URINÁRIO RELACIONADO AO USO DE CATETER VESICAL DE DEMORA IMPLANTADO**

🚫 Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos

 Enviar arquivos

📌 Para comprovar a implantação do Protocolo de infecção do trato urinário relacionada ao uso de cateter vesical de demora, é necessário anexar dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

## Indicador 11

### **PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE PNEUMONIA ASSOCIADA A VENTILAÇÃO MECÂNICA (PAV) IMPLANTADO**

A implantação de um protocolo para a prevenção de pneumonia associada a ventilação mecânica indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de IRAS. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foram publicadas **Medidas para a prevenção de pneumonia associada à assistência à saúde**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.

O **Protocolo para a Prevenção de PAV implantado** deve conter minimamente orientações para:

- a. Manter os pacientes com a cabeceira elevada entre 30 e 45°;
- b. Adequar diariamente o nível de sedação e realizar o teste de respiração espontânea;
- c. Realizar a higiene oral com antissépticos;
- d. Aspirar a secreção subglótica rotineiramente e atentar para os períodos de troca do circuito do ventilador;
- e. Observar a indicação dos cuidados com os umidificadores e sistemas de aspiração.

Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar ao Formulário, dois documentos comprobatórios:

- 1.1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
- 1.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de pneumonia associada a ventilação mecânica E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.

NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de pneumonia associada a ventilação mecânica **OU** não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta “**SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de pneumonia associada a ventilação mecânica E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios**” e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

EM CASO DE PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE PNEUMONIA ASSOCIADA AO USO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA IMPLANTADO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS

Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos

Enviar arquivos

Para comprovar a implantação do Protocolo para a Prevenção de Pneumonia associada ao uso de Ventilação Mecânica, é necessário anexar dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

## Indicador 12

### PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de IRAS. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foram publicadas **Medidas de prevenção infecção cirúrgica**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.

O **Protocolo para a Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico** deve conter orientações para:

- a. **Cuidados no pré-operatório** (por exemplo, controle de glicemia; antibioticoprofilaxia com indicação apropriada e administração de dose efetiva em até 60 minutos antes da incisão cirúrgica; realização de tricotomia somente quando necessário sem

utilização de lâminas; uso de antissépticos que contenham álcool - associados a clorexidina ou iodo no preparo da pele do paciente);

- b. **Cuidados no intra-operatório** (por exemplo, manutenção da normotermia do paciente e normovolemia);
- c. **Cuidados no pós-operatório** (por exemplo, realização de vigilância de casos de infecção por busca ativa; orientação a pacientes e familiares sobre as principais medidas de prevenção de ISC; cuidados com curativos e drenos, etc).

Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar ao Formulário, dois documentos comprobatórios:

12.1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

12.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de infecção do sítio cirúrgico **E** anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.

NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de infecção do sítio cirúrgico **OU** não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

NÃO SE APLICA, pois o serviço de saúde não possui centro cirúrgico nem dispõe de leitos cirúrgicos. Esta resposta não prejudica a pontuação final do nível de adesão às práticas de segurança do paciente.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta “**SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de infecção do sítio cirúrgico E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios**” e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:



EM CASO DE PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO IMPLANTADO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS

Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos

Enviar arquivos

Para comprovar a implantação do Protocolo para a Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico, é necessário anexar dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

**Nota 3:** Importante ressaltar que a aba para inserção dos anexos só será habilitada caso o respondente tenha respondido **SIM** à pergunta **O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI CENTRO CIRÚRGICO?**

Para os serviços de saúde que possuem centro cirúrgico, MAS em 2020, devido a situações EXCEPCIONAIS, realizaram menos de 17 cirurgias, será facultado o preenchimento da questão acima com a opção NÃO. Dessa forma, não será habilitado o envio de anexos. Contudo, a não interrupção de cirurgias não isenta o serviço de saúde com centro cirúrgico de implantar os protocolos básicos, os quais poderão ser enviados ao NSPVISA por e-mail.

### Indicador 13

#### PROTOCOLO DE PRECAUÇÃO E ISOLAMENTO IMPLANTADO

A implantação de um protocolo de precaução e isolamento indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de IRAS e controle da transmissão de microrganismos multirresistentes.

O **Protocolo de Precaução e Isolamento**, baseado no mecanismo de transmissão, deve conter, minimamente:

- a. Tipos de precauções (padrão, contato, gotículas e aerossóis) e uso de equipamentos de proteção individual (EPI - máscara, luvas, avental, óculos de proteção e protetor facial) e equipamento de proteção respiratória;
- b. Orientações para o isolamento de pacientes (por exemplo, vigilância e monitoramento de microrganismos multirresistentes e pronta identificação de novos mecanismos de resistência microbiana aos antimicrobianos);

Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar ao Formulário, dois documentos comprobatórios:

13.1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.

13.2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de precaução e isolamento **E** anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.

NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo de precaução e isolamento **OU** não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

Para anexar o documento comprobatório basta o respondente marcar a opção de resposta “**SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de precaução e isolamento E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios**” e imediatamente abrirá a seguinte aba para inserção dos arquivos:

EM CASO DE PROTOCOLO DE PRECAUÇÃO E ISOLAMENTO IMPLANTADO, ANEXAR DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS

⚠ Por favor, envie entre 2 e 4 arquivos

📌 Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar a este formulário, dois documentos comprobatórios:

1. Documento do **Protocolo de Precaução e Isolamento** com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

## B) INDICADORES DE PROCESSO

Os indicadores de processo (14 a 16) mensuram a adesão aos protocolos de segurança do paciente no serviço de saúde. As práticas avaliadas nesses indicadores envolvem processos-chave que demonstram se os protocolos estão sendo utilizados, que é um requisito fundamental para que eles cumpram o objetivo de reduzir os riscos

assistenciais e eventos adversos conhecidos nos serviços de saúde.

A seguir, estão descritas orientações detalhadas, aplicadas aos indicadores 14 a 16 (conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão, conformidade da avaliação do risco de quedas e conformidade da aplicação da lista de verificação da segurança cirúrgica - LVSC).

## **1. Procedimentos de coleta de dados - Seleção**

Se o serviço de saúde com leito de UTI possuir centro cirúrgico, deve selecionar uma amostra aleatoriamente (sorteio) com 17 prontuários para verificar a conformidade desses indicadores (**questões 14, 15 e 16**).

Devem ser selecionados prontuários de pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos, no período de **01/01/2020 a 31/12/2020**, e que ficaram internados em qualquer unidade do serviço de saúde pelo menos 2 dias- calendário (D1 e D2).

Se o serviço de saúde com leito de UTI **NÃO** possuir centro cirúrgico: marcar a opção “NÃO SE APLICA”. Esta resposta não prejudica a pontuação final do nível de conformidade às práticas de segurança do paciente.

### **Amostra Aleatória**

Exemplo: Se um serviço de saúde dispõe de uma lista numerada de 500 prontuários referentes aos pacientes que irão compor a amostra e deseja obter uma amostra formada por 17 prontuários, pode-se, neste caso, usar o seguinte procedimento:

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

prontuário, 148º prontuário,... até completar a amostra de **17 prontuários**.

## **2. Preenchimento e envio dos dados da planilha de conformidade de indicadores de processo (Indicadores 14 a 16)**

Para ajudar a equipe do NSP do serviço de saúde a realizar o preenchimento dos campos referentes às questões dos indicadores de processo, a GVIMS/GGTES/Anvisa disponibilizou uma **Planilha de conformidade de indicadores de processo** (indicada abaixo) e disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/arquivos>

Esta Planilha deve ser preenchida após a seleção da amostra e anexada ao Formulário eletrônico de **Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente**.

Primeiramente, o serviço de saúde deve preencher os campos: Nome do serviço de saúde e Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

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

- Número do Prontuário (Registro);
- Data de Saída (alta, óbito ou transferência);
- Conformidade às Práticas de Segurança (SIM/NÃO): Conformidade para avaliação de risco de lesões por pressão, Conformidade para avaliação de risco de queda e Conformidade para adesão à Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC).

Obs.: todas as avaliações de Risco (lesão por pressão e quedas) e a LVSC devem estar anexadas ao Prontuário do paciente para que os itens sejam considerados SIM na **PLANILHA DE CONFORMIDADE DE INDICADORES DE PROCESSO**.

De posse dessas informações, deve-se proceder ao preenchimento da **Planilha de conformidade de indicadores de processo – Práticas para a Segurança do Paciente**, conforme descrito a seguir.

**PLANILHA DE CONFORMIDADE DE INDICADORES DE PROCESSO - PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

Nome do Hospital:					
Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES):					
NÚMERO DE PRONTUÁRIOS AVALIADOS	NÚMERO DO PRONTUÁRIO DO PACIENTE	DATA DE SAÍDA (alta, óbito ou transferência)	QUESTÃO 14 : LESÕES POR PRESSÃO Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.	QUESTÃO 15: QUEDA Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.	QUESTÃO 16: LISTA DE VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA CIRÚRGICA Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
		<b>TOTAL</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Nesta Planilha, o total de SIM será automaticamente calculado no campo Total (última linha).

Os indicadores 14 a 16 deste formulário mensuram a conformidade das avaliações de risco realizadas pelo serviço para cada prontuário (SIM OU NÃO). Para alcançar o nível de conformidade ACEITÁVEL e pontuar nestas 3 questões, pelo menos 12 dos 17 prontuários selecionados aleatoriamente devem apresentar conformidade (resposta SIM) ao indicador avaliado.

Ressalta-se que o padrão de qualidade dos indicadores de processo é baseado na metodologia da *Lot Quality Assessment Sample - LQAS* (Amostragem de Garantia de Qualidade por Lote), que propõe viabilizar o monitoramento mediante amostragens pequenas de lotes aleatórios e verificação do alcance do padrão estabelecido (no caso, padrão de qualidade de 85% e limiar de aceitação de 55%).

Os resultados obtidos na **Planilha de conformidade de indicadores de processo** para cada Indicador (campo Total) devem ser informados nos campos referentes aos Indicadores 14 a 16 do **Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente**, indicando o total (número absoluto) de respostas afirmativas para os

indicadores de processo.

A **Planilha de conformidade de indicadores de processo** deverá ser devidamente preenchida e anexada no **Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente**. Ainda que o serviço de saúde não tenha realizado o monitoramento dos indicadores 14 a 16 e a resposta aos indicadores tenha sido 0 (zero), também é necessário anexar a planilha (ainda que em branco), para o sistema permitir o envio final do formulário.

## Indicador 14

### CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DE RISCO DE LESÃO POR PRESSÃO

O registro da avaliação de risco de lesão por pressão nos pacientes internados é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo para prevenção de lesão por pressão. O **Protocolo para Prevenção de Úlcera (Lesão) por Pressão** está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-ulcera-por-pressao>

Neste campo deverá ser indicado o total (número absoluto) de pacientes que tinham o registro adequado da avaliação de risco de lesão por pressão na amostra aleatória selecionada. Este número é resultante do total (número absoluto) de respostas afirmativas (“SIM”) para a avaliação de risco para lesão por pressão inseridos na **Planilha de conformidade de indicadores de processo** (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/arquivos>)

A Planilha de conformidade de indicadores de processo - Práticas de segurança do paciente devidamente preenchida deve ser anexada ao Formulário.

Exemplo: 13 prontuários com respostas afirmativas (SIM) para avaliação de risco para lesão por pressão:

**QUESTÃO 14 : LESÕES  
POR PRESSÃO**

**Obs.: O item será  
considerado conforme se  
o número de SIM for  
maior ou igual a 12.**

SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
NÃO
NÃO
NÃO
NÃO

**13**



## Indicador 15

### CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DE RISCO DE QUEDA

O registro da avaliação de risco de queda nos pacientes internados é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo para prevenção de Queda do Paciente. O **Protocolo para Prevenção de Queda** está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-prevencao-de-quedas>

Neste campo deverá ser indicado o total (número absoluto) de pacientes que tinham o registro adequado da avaliação de risco de queda na amostra aleatória selecionada. Este número é resultante do total (número absoluto) de respostas afirmativas (“SIM”) para a avaliação de risco para queda inseridos na **Planilha de conformidade de indicadores de processo** (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/arquivos> ). A Planilha de conformidade de indicadores de processo - Práticas de segurança do paciente devidamente preenchida deve ser anexada ao Formulário.

Exemplo: 15 prontuários com respostas afirmativas (SIM) para avaliação de risco de queda:

QUESTÃO 15: QUEDA Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
NÃO
NÃO
15

## Indicador 16

### CONFORMIDADE DA APLICAÇÃO DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA CIRÚRGICA (LVSC)

O preenchimento da LVSC é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo de cirurgia segura. O **Protocolo para Cirurgia Segura** está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-cirurgia-segura>

Neste campo deverá ser indicado o total (número absoluto) de LVSC preenchidas na amostra aleatória selecionada (17 prontuários). Este número é resultante do total (número absoluto) de respostas afirmativas (“SIM”) para LVSC preenchidas e inseridas na **Planilha de conformidade de indicadores de processo** ( <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/arquivos>

A Planilha de conformidade de indicadores de processo - Práticas de segurança do paciente devidamente preenchida deve ser anexada ao Formulário.

Exemplo: 11 prontuários com respostas afirmativas (SIM) para LVSC preenchidas.

QUESTÃO 16: LISTA DE VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA CIRÚRGICA Obs.: O item será considerado conforme se o número de SIM for maior ou igual a 12.
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
SIM
NÃO
NÃO
NÃO
NÃO
NÃO
NÃO
11

**Nota 4:** Caso o serviço de saúde não possua Centro Cirúrgico, não preencher esse item. Também não haverá prejuízo na avaliação do Serviço de Saúde.

Os indicadores 14 a 16 estão dispostos da seguinte forma no **Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente 2021**:

LimeSurvey Carregar questionário não finalizado Retomar mais tarde Sair e apagar o questionário

## INDICADORES DE PROCESSO

Os indicadores de processo mensuram a adesão aos protocolos de segurança do paciente no serviço de saúde. As práticas avaliadas nesses indicadores envolvem processos chave que demonstram se os protocolos estão sendo utilizados, que é um requisito fundamental para que eles cumpram o objetivo de reduzir os riscos assistenciais e eventos adversos conhecidos nos serviços de saúde.

### \*14- CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE LESÃO POR PRESSÃO

O registro da avaliação de risco de lesão por pressão nos pacientes internados é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo para prevenção de lesão por pressão. O [Protocolo para Prevenção de Úlcera \(Lesão\) por Pressão](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes) está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>

Indicar o total (número absoluto) de pacientes que tinham o registro adequado da avaliação de risco de lesão por pressão na amostra aleatória selecionada.

- 0 A sua resposta deve ser entre 0 e 17
- 0 Somente um valor inteiro pode ser informado neste campo.

0 Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da **Planilha de conformidade de indicadores de processo** descritas no documento intitulado "ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - 2021", disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy\\_of\\_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente)

### \*15- CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDA

O registro da avaliação de risco de quedas nos pacientes internados é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo para prevenção de quedas. O **Protocolo para Prevenção de Quedas** está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>

Indicar o total (número absoluto) de pacientes que tinham o registro adequado da avaliação de risco de quedas na amostra aleatória selecionada.

- ❗ A sua resposta deve ser entre 0 e 17
- ❗ Somente um valor inteiro pode ser informado neste campo.

- ❗ Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da **Planilha de conformidade de indicadores de processo** descritas no documento intitulado “ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021”, disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy\\_of\\_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente)

### \*16- CONFORMIDADE DA APLICAÇÃO DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA CIRÚRGICA (LVSC)

O preenchimento da LVSC é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo de cirurgia segura.

Informar o número de LVSC preenchidas entre os 17 prontuários selecionados aleatoriamente.

- ❗ A sua resposta deve ser entre 0 e 17
- ❗ Somente um valor inteiro pode ser informado neste campo.

- ❗ Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da **Planilha de conformidade de indicadores de processo**, descritas no documento intitulado “ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021”, disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy\\_of\\_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente)

**Nota 5:** Caso o hospital não possua Centro Cirúrgico, reforçamos que a questão acima (indicador 16) não será habilitada no Formulário. E não haverá prejuízo na avaliação do serviço de saúde. Essa medida também deve ser adotada EXCEPCIONALMENTE para os serviços de saúde que possuem centro cirúrgico, mas em 2020 realizaram menos de 17 cirurgias ao ano.

Posteriormente, após o término do preenchimento das questões dos indicadores 14 a 16, proceder ao carregamento do arquivo da **Planilha (excel) de conformidade de indicadores de processo** preenchida, a qual deverá ser anexada ao formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente para validação das informações prestadas.

**Caso a resposta aos indicadores tenha sido 0 (zero), também é necessário anexar a planilha (ainda que em branco), para o sistema permitir o envio final do formulário.**

PLANILHA DE CONFORMIDADE DOS INDICADORES DE PROCESSO (CONFORMIDADE DE AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDA, DE LESÃO POR PRESSÃO E DA APLICAÇÃO DA LVSC)

Por favor, carregar um arquivo

Enviar arquivos

Anexar a planilha de conformidade de indicadores de processo - Práticas de segurança do paciente devidamente preenchida, disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy\\_of\\_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente)

### C) INDICADORES DE GESTÃO DE RISCOS

Os indicadores de gestão de risco (17 a 21) estão relacionados com práticas essenciais para a promoção de uma cultura de segurança do paciente, adesão às práticas de segurança do paciente e redução de eventos adversos nos serviços de saúde.

## Indicador 17

### REGULARIDADE DO MONITORAMENTO MENSAL DO CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA HIGIENE DAS MÃOS

O consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos indica de forma indireta o nível de conformidade ao protocolo de higiene das mãos no serviço de saúde. Este indicador revela se o serviço de saúde está realizando o monitoramento indireto da adesão à higiene das mãos, mensalmente, e se o consumo de preparação alcoólica é adequado, alcançando o padrão mínimo estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que é de 20mL/paciente-dia. O **Protocolo Nacional para Prática de Higiene das Mãos** está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-higiene-das-maos>

O indicador do Consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos deve ser notificado mensalmente à GVIMS/GGTES/ANVISA, por meio do Formulário eletrônico (*LimeSurvey*) **AVALIAÇÃO DO CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE** (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/176812?lang=pt-BR>). Ressalta-se que, para o preenchimento dos campos do numerador e denominador referentes a este indicador, deve ser notificado números absolutos e inteiros.

Outra possibilidade é enviar o resultado do consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos ao estado/DF. A Anvisa ou o estado irão comprovar o envio dos últimos 10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2020 a 31/12/2020).

Desta forma, assinale a alternativa indicando se o serviço de saúde está conforme os requisitos do indicador:

SIM – O SERVIÇO DE SAÚDE MONITORA O CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA HIGIENE DAS MÃOS E O RESULTADO DO MONITORAMENTO FOI ENCAMINHADO PARA A ANVISA OU PARA O ESTADO EM PELO MENOS 10 A 12 MESES EM 2020.

NÃO – O SERVIÇO DE SAÚDE MONITORA O CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA AS MÃOS, MAS NÃO ENCAMINHOU O RESULTADO DO

MONITORAMENTO (PARA ANVISA OU ESTADO) EM PELO MENOS 10 MESES EM 2020.

NÃO – O SERVIÇO DE SAÚDE NÃO MONITORA O CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA HIGIENE DAS MÃOS.

**\*17- REGULARIDADE DO MONITORAMENTO MENSAL DO CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA HIGIENE DAS MÃOS**

O consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos indica de forma indireta o nível de adesão ao protocolo de higiene das mãos no hospital. Este indicador revela se o serviço de saúde está realizando o monitoramento indireto da adesão à higiene das mãos e se o consumo de preparação alcoólica é adequado, alcançando o padrão mínimo estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que é de 20ml/paciente-dia. O **Protocolo Nacional para a prática de Higiene das Mãos** está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-higiene-das-maos>

Desta forma, assinale a alternativa indicando se o serviço de saúde está conforme os requisitos do indicador:

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde monitora o consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos e o resultado do monitoramento foi encaminhado para a Anvisa ou para o estado em pelo menos 10-12 meses, em 2020
- NÃO - o serviço de saúde monitora o consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos, mas não encaminhou o resultado do monitoramento para a Anvisa ou o estado em pelo menos 10 meses em 2020
- NÃO - o serviço de saúde não monitora o consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos

O resultado do consumo de preparação alcoólica deve ser enviado mensalmente à GVIMS/GGTES/ANVISA, por meio do Formulário eletrônico AVALIAÇÃO DO CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Outra possibilidade é enviar o resultado do consumo ao estado, caso este monitoramento esteja descentralizado. A Anvisa ou o estado irão comprovar o envio dos últimos 10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2020 a 31/12/2020).

## Indicador 18

### REGULARIDADE DA NOTIFICAÇÃO MENSAL DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Notificar incidentes de segurança regularmente ao sistema de notificações da Anvisa é uma prática regulada nacionalmente para a promoção da cultura de segurança do paciente, identificação de riscos no sistema de saúde e aprendizagem para a redução de riscos. Este indicador é considerado um requisito básico. Se o serviço de saúde não comprovar a

conformidade deste indicador será diretamente classificado como baixa conformidade às práticas de segurança do paciente.

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

No caso de ocorrência de óbitos e *never events* (eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde), de acordo com a **Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa N° 05/2019** (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view>), que traz as orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, o serviço de saúde deve completar o preenchimento das 10 etapas da notificação no módulo de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde do NOTIVISA 2.0 (módulo Assistência à Saúde), no prazo de 60 dias corridos a partir da data da notificação (que correspondem à investigação por meio de análise de causa raiz). Os *never events* passíveis de notificação no NOTIVISA 2.0 estão indicados na referida Nota Técnica. A Anvisa ou o Estado / DF irão comprovar o envio dos últimos 10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2020 a 31/12/2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM – O SERVIÇO DE SAÚDE MONITORA OS INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E ENVIOU OS DADOS DAS NOTIFICAÇÕES DE 10 A 12 MESES PARA A ANVISA EM 2020.

NÃO – O SERVIÇO DE SAÚDE MONITORA OS INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE, MAS NÃO ENVIOU OS DADOS DAS NOTIFICAÇÕES PARA A ANVISA DE 10 - 12 MESES PARA A ANVISA EM 2020.

NÃO – O SERVIÇO DE SAÚDE NÃO MONITORA OS INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE.



**\*18- REGULARIDADE DA NOTIFICAÇÃO MENSAL DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NOS ÚLTIMOS 10 A 12 MESES**

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

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

Desta forma, assinale a alternativa correspondente ao seu serviço de saúde:

● Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM - o serviço de saúde monitora os incidentes relacionados à assistência E enviou os dados das notificações de 10 a 12 meses para a Anvisa em 2020
- NÃO - o serviço de saúde monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde, MAS NÃO enviou os dados das notificações de 10 a 12 meses para a Anvisa em 2020
- NÃO - o serviço de saúde não monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde

● ESTE INDICADOR É CONSIDERADO UM REQUISITO MÍNIMO PARA AS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE. SE O SERVIÇO DE SAÚDE NÃO COMPROVAR ADEQUADAMENTE A CONFORMIDADE A ESTE INDICADOR, SERÁ DIRETAMENTE CLASSIFICADO COMO BAIXA CONFORMIDADE ÀS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE.

**Para fins de pontuação nesse indicador, serão consideradas as notificações de incidentes feitas ao SNVS, exclusivamente, via Notivisa – módulo Assistência à Saúde.**

## Indicador 19

### **REGULARIDADE DO MONITORAMENTO MENSAL DE INDICADORES DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (USANDO OS CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS NACIONAIS DA ANVISA)**

A notificação dos indicadores das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) deve ser realizada mensalmente, até o 15º dia útil após o mês de vigilância. Esta notificação pode ser feita pelos formulários eletrônicos nacionais, disponibilizados pela Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm>) ou diretamente para o estado, conforme preconizado pelo PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (2021-2025), disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras\\_2021\\_2025.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf) . A Anvisa ou o estado irão comprovar o envio dos últimos 10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2020 a 31/12/2020).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

**SIM – O SERVIÇO DE SAÚDE MONITORA OS INDICADORES DE IRAS E ENVIU OS DADOS DE 10 A 12 MESES PARA A ANVISA EM 2020.**

SIM – O SERVIÇO DE SAÚDE MONITORA OS INDICADORES DE IRAS E ENVIOU OS DADOS PARA O ESTADO DE 10 A 12 MESES EM 2020.

NÃO – MONITORA OS INDICADORES DE IRAS, MAS NÃO ENVIOU OS DADOS (PARA ANVISA OU ESTADO) EM PELO MENOS 10 MESES EM 2020.

NÃO – NÃO MONITORA OS INDICADORES DE IRAS.

**\*19- REGULARIDADE DE MONITORAMENTO MENSAL DE INDICADORES DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (USANDO OS CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS NACIONAIS DA ANVISA)**

A notificação dos indicadores das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) deve ser realizada mensalmente, até o 15º dia útil após o mês de vigilância. Esta notificação pode ser feita pelos formulários eletrônicos nacionais, disponibilizados pela Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm>) ou diretamente para o estado, conforme preconizado pelo PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (2021-2025), disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras\\_2021\\_2025.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf). A Anvisa ou o estado irão comprovar o envio dos últimos 10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2020 a 31/12/2020).

Desta forma, assinale a alternativa correspondente ao seu serviço de saúde:

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM - o serviço de saúde monitora os indicadores de IRAS E enviou os dados de 10 a 12 meses para a Anvisa em 2020
- SIM - o serviço de saúde monitora os indicadores de IRAS E enviou os dados de 10 a 12 meses para o estado em 2020
- NÃO - o serviço de saúde monitora os indicadores de IRAS, mas não enviou os dados (para a Anvisa ou o estado) em pelo menos 10 meses em 2020
- NÃO - o serviço de saúde não monitora os indicadores de IRAS

## Indicador 20

### REGULARIDADE DO MONITORAMENTO MENSAL DE CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EM UTI ADULTO - CÁLCULO DDD (DOSE DIÁRIA DEFINIDA)

**Essa questão deve ser preenchida apenas por serviços de saúde que dispõem de leitos de UTI adulto e não haverá prejuízo na pontuação final do serviço caso o serviço de saúde não tenha este tipo de leito.**

A notificação dos dados deve ser realizada mensalmente (até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância) pela CCIH do serviço de saúde com leito de UTI adulto. Esta notificação pode ser feita pelos formulários eletrônicos nacionais, disponibilizados pela Anvisa: Consumo de Antimicrobianos em UTI adulto – Cálculo DDD (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/965364?lang=pt-BR>) ou diretamente para o estado. A Anvisa ou o estado irão comprovar o envio dos últimos 10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2020 a 31/12/2020).

Para maiores informações sobre a notificação para a Anvisa, acessar a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 01/2021 - Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) – 2021, disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-01-2021-formularios-iras-2021\\_atualizacao.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-01-2021-formularios-iras-2021_atualizacao.pdf/view).

Desta forma, escolha uma das seguintes respostas:

SIM – O SERVIÇO DE SAÚDE MONITORA O CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EM UTI ADULTO E ENVIOU OS DADOS DE 10 A 12 MESES PARA A ANVISA EM 2020.

SIM – O SERVIÇO DE SAÚDE MONITORA O CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EM UTI ADULTO E ENVIOU OS DADOS DE 10 A 12 MESES PARA O ESTADO EM 2020.

NÃO – O SERVIÇO DE SAÚDE MONITORA O CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EM UTI ADULTO, MAS NÃO ENVIOU OS DADOS EM PELO MENOS 10 MESES (PARA ANVISA OU ESTADO) EM 2020.

NÃO – O SERVIÇO DE SAÚDE NÃO MONITORA O CONSUMO DE ANTIMICROBIANOS EM UTI ADULTO.

NÃO SE APLICA, pois o serviço de saúde NÃO possui UTI adulto. Esta resposta não prejudica a pontuação final do nível de adesão às práticas de segurança do paciente.

**\*20- REGULARIDADE DO MONITORAMENTO MENSAL DE CONSUMO DE ANTICROBIANOS EM UTI ADULTO - CÁLCULO DE DDD (DOSE DIÁRIA DEFINIDA)**

A notificação dos dados deve ser realizada mensalmente (até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância) pela CCIH do hospital com leito de UTI adulto. Esta notificação pode ser feita pelos formulários eletrônicos nacionais, disponibilizados pela Anvisa: Consumo de Antimicrobianos em UTI adulto – Cálculo DDD (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/965364?lang=pt-BR>).

Para maiores informações sobre a notificação para a Anvisa, acessar a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 01/2021 - Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) – 2021 ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-01-2021-formularios-iras-2021\\_atualizacao.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-01-2021-formularios-iras-2021_atualizacao.pdf/view))

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM - o serviço de saúde monitora o consumo de antimicrobianos em UTI adulto E enviou os dados de 10 a 12 meses para a Anvisa em 2020
- SIM - o serviço de saúde monitora o consumo de antimicrobianos em UTI adulto E enviou os dados de 10 a 12 meses para o Estado em 2020
- NÃO- o serviço de saúde monitora o consumo de antimicrobianos em UTI adulto, MAS NÃO enviou os dados em pelo menos 10 meses (para a Anvisa ou para o estado) em 2020
- NÃO - o serviço de saúde não monitora o consumo de antimicrobianos em UTI adulto
- NÃO SE APLICA, pois o serviço de saúde não possui UTI adulto. Esta resposta não prejudica a pontuação final do nível de adesão às práticas de segurança do paciente.

Esse indicador se aplica aos serviços de saúde com leitos de UTI adulto. Não haverá prejuízo na pontuação final caso o serviço de saúde não possua esse tipo de leito.

## Indicador 21

### MONITORAMENTO MENSAL DE INDICADORES DE CONFORMIDADE AOS PROTOCOLOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Monitorar mensalmente indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente permite identificar oportunidades de melhoria com o objetivo de realizar intervenções diretas ou ciclos de avaliação para melhoria da qualidade do cuidado. A implementação de protocolos de segurança do paciente envolve elaborar protocolos válidos, capacitar os profissionais, bem como monitorar a utilização e efetividade desses protocolos. Desta forma, os protocolos nacionais publicados pela **Portaria GM nº 1.377, de 9 de julho de 2013** ([https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377\\_09\\_07\\_2013.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html)) e **Portaria GM nº 2.095, de 24 de setembro de 2013** ([http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095\\_24\\_09\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html)), incluem uma lista de indicadores que devem ser monitorados.

Este indicador tem o objetivo de identificar se o serviço de saúde monitora mensalmente pelo

menos três indicadores de processo ou de conformidade aos protocolos: 1) percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão; 2) percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas; 3) percentual de pacientes com lista de verificação de segurança cirúrgica (LVSC) completamente preenchida (exceto se o serviço de saúde não possuir centro cirúrgico).

Para comprovar a conformidade deste indicador, é necessário:

Anexar a planilha de monitoramento dos três indicadores básicos de conformidade aos protocolos de segurança do paciente (1. percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão; 2. percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas; e 3. percentual de pacientes com lista de verificação de segurança cirúrgica – LVSC preenchida, **exceto se o serviço de saúde não possuir centro cirúrgico**), durante o ano de 2020 (01/01/2020 a 31/12/2020).

Desta forma, escolha uma das respostas:

SIM, o serviço de saúde monitorou os três indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente (ou dois indicadores, no caso de serviços de saúde sem centro cirúrgico) em 10-12 meses do ano de 2020 E anexou as planilhas de monitoramento neste formulário.

NÃO, o serviço de saúde não monitorou os indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente durante 10-12 meses de 2020.

#### \*21- MONITORAMENTO MENSAL DE INDICADORES DE CONFORMIDADE AOS PROTOCOLOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Monitorar mensalmente indicadores de adesão aos protocolos de segurança do paciente permite identificar oportunidades de melhoria com o objetivo de realizar intervenções diretas ou ciclos de avaliação para melhoria da qualidade do cuidado. A implementação de protocolos de segurança do paciente envolve elaborar protocolos válidos, capacitar os profissionais, bem como monitorar a utilização e efetividade desses protocolos. Desta forma, os protocolos nacionais publicados pela Portaria GM nº 1.377, de 9 de julho de 2013 ([https://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377\\_09\\_07\\_2013.html](https://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html)) e Portaria GM nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 ([http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095\\_24\\_09\\_2013.html](http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html)), incluem uma lista de indicadores que devem ser monitorados.

Este item do formulário tem o objetivo de identificar se o serviço de saúde monitora mensalmente pelo menos três indicadores de processo ou de adesão aos protocolos: 1) percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão; 2) percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas; 3) percentual de pacientes com lista de verificação de segurança cirúrgica (LVSC) completamente preenchida (exceto se o serviço de saúde não possuir centro cirúrgico).

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde monitorou os três indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente (ou dois indicadores, no caso de serviços de saúde sem centro cirúrgico) em 10-12 meses do ano de 2020 E anexou as planilhas de monitoramento neste formulário.
- NÃO, o serviço de saúde não monitorou os indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente durante 10-12 meses de 2020.

Para comprovar a conformidade deste indicador, é necessário:

Anexar a planilha de monitoramento dos três indicadores básicos de conformidade aos protocolos de segurança do paciente (1. percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão; 2. percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas; e 3. percentual de pacientes com lista de verificação de segurança cirúrgica – LVSC preenchida, disponibilizada pela GVIMS/GGTES/Anvisa ou outro modelo de planilha de monitoramento destes indicadores, exceto se o hospital não possuir centro cirúrgico), durante o ano de 2020 (01/01/2020 a 31/12/2020).

Sugere-se utilizar o modelo de planilha disponibilizada pela GVIMS / GGTES / Anvisa em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/arquivos> . Se for utilizado outro modelo de planilha, deve ser anexado **apenas um arquivo contendo a planilha** (por exemplo, Excel/abas), apresentando os resultados do monitoramento destes indicadores de práticas de segurança do paciente em pelo menos 10 meses no ano de 2020.

Para apoiar o monitoramento mensal destes indicadores, realizado pelos NSPs dos serviços de saúde, a GVIMS/GGTES/Anvisa disponibiliza uma Planilha Excel na qual constam duas abas: “**Planilha de Coleta de dados de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente**” (dados brutos) e “**Planilha de consolidação e análise dos dados de monitoramento mensal dos indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente**” (dados agregados) - Ver figuras abaixo.

Para proceder ao preenchimento correto da “**Planilha de coleta de dados de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente**”, o serviço de saúde deve:

1) Selecionar aleatoriamente, no mínimo, 17 prontuários dos meses a serem monitorados (ou 20 a 30, para viabilizar o monitoramento sem muitos casos); 2) Preencher a planilha na aba de coleta de dados (DADOS BRUTOS), inserindo o número dos prontuários selecionados, indicando a conformidade em relação a cada um dos indicadores (Sim; Não); e 3) Após preencher todos os dados, verificar os dados agregados na próxima aba (DADOS AGREGADOS) para construir o gráfico de monitoramento.

Ao clicar na aba seguinte (DADOS AGREGADOS), pode-se acessar a “**Planilha de consolidação e análise dos dados de monitoramento mensal dos indicadores de**

**conformidade aos protocolos de segurança do paciente”,** que importa os dados preenchidos na **“Planilha de Coleta de dados de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente”**, agregando os dados brutos e fornecendo os gráficos de monitoramento dos indicadores das práticas de segurança do paciente. A **Planilha de consolidação e análise dos dados de monitoramento mensal dos indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente”** apresenta os dados agregados na Tabela de consolidação dos dados e nos Gráficos de série temporal (1. percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão; 2. percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas; 3. percentual de pacientes com LVSC completamente preenchida - exceto se o serviço de saúde não possuir centro cirúrgico). Após inserir os dados na planilha anterior, clique em cima dos gráficos com o botão direito do mouse para “atualizar os dados”.



**Coleta de dados de indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente**  
(Questão 21 - Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente)

**Instruções:**  
Esta planilha auxilia o serviço de saúde com a coleta de dados e monitoramento mensal dos indicadores de práticas de segurança do paciente. Seu preenchimento correto comprova a conformidade com o indicador nº 21 da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente. Para isso, siga os passos a seguir:

1. Selecione aleatoriamente 17 prontuários do mês a ser monitorado.
2. Preencha a planilha abaixo, inserindo o número dos 17 prontuários selecionados e indicando a conformidade em relação a cada um dos indicadores (Sim;Não).
3. Após preencher todos os dados, verifique os dados agregados na planilha seguinte (próxima aba) para construir o gráfico de monitoramento.

Nome do hospital:

Nº do CNES:

Possui centro cirúrgico:

Município:

Unidade da Federação:

Possui leitos de UTI:

Caso	Mês	Nº do Prontuário	Data de Alta	Indicador 1. Percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão.	Indicador 2. Percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas realizado na admissão.	Indicador 3. Percentual de pacientes com lista de verificação de segurança cirúrgica completamente preenchida
1	Janeiro			Sim	Sim	Sim
2	Janeiro			Sim	Sim	Sim
3	Janeiro			Não	Não	Não
4	Janeiro			Não	Não	Não
5	Janeiro			Sim	Sim	Sim
6	Janeiro			Sim	Sim	Sim
7	Janeiro			Sim	Sim	Sim
8	Janeiro			Não	Não	Não
9	Janeiro			Não	Não	Não
10	Janeiro			Sim	Sim	Sim
11	Janeiro			Não	Não	Não
12	Janeiro			Sim	Sim	Sim
13	Janeiro			Sim	Sim	Sim
14	Janeiro			Sim	Sim	Sim
15	Janeiro			Não	Não	Não
16	Janeiro			Sim	Sim	Sim
17	Janeiro			Sim	Sim	Sim
1	Fevereiro			Sim	Sim	Sim

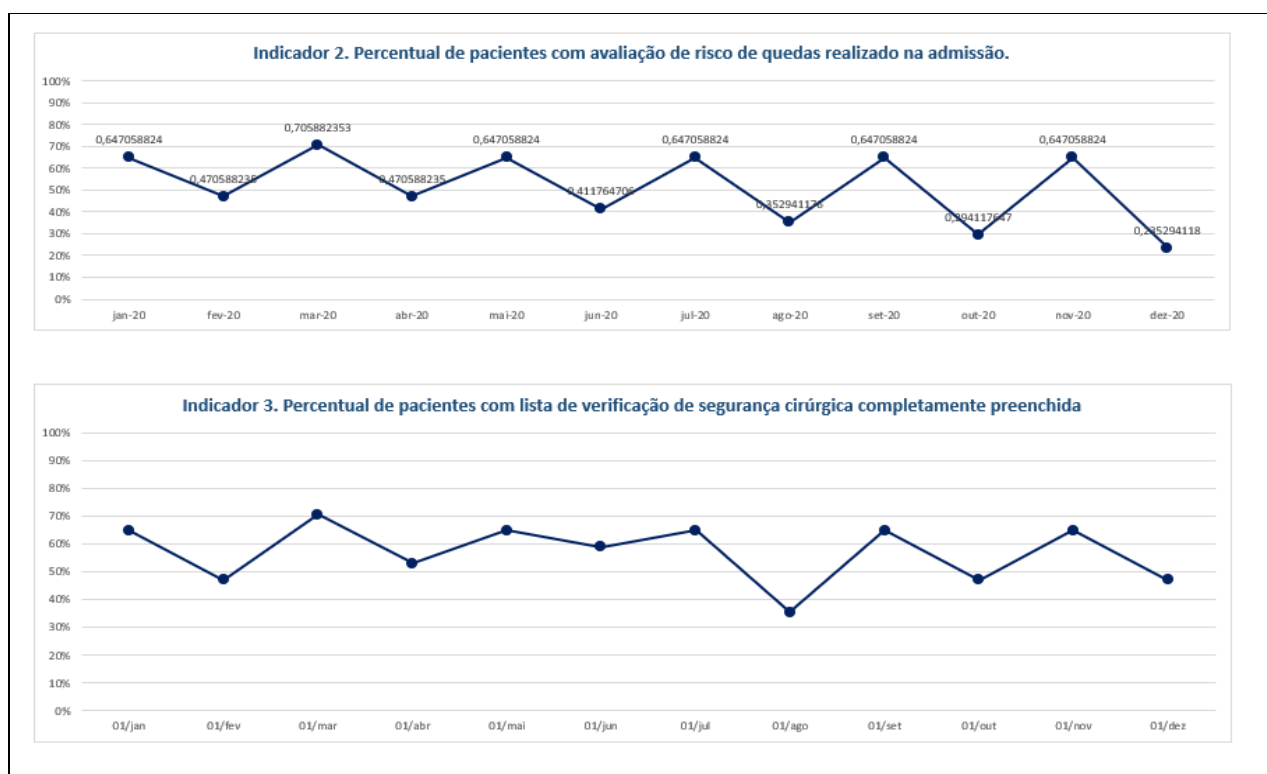
Mês/Ano	Indicador 1. Percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão.	Indicador 2. Percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas realizado na admissão.	Indicador 3. Percentual de pacientes com lista de verificação de segurança cirúrgica completamente preenchida
jan/20	65%	65%	65%
fev/20	53%	47%	47%
mar/20	88%	71%	71%
abr/20	35%	47%	53%
mai/20	65%	65%	65%
jun/20	18%	41%	59%
jul/20	65%	65%	65%
ago/20	41%	35%	35%
set/20	65%	65%	65%
out/20	41%	29%	47%
nov/20	65%	65%	65%
dez/20	35%	24%	47%

#### Gráficos de série temporal

**Importante:** Após inserir os dados na planilha anterior, clique em cima dos gráficos com o botão direito e na opção "atualizar dados".







**Nota 6:** Se for utilizado outro modelo de planilha pela instituição de saúde, esta planilha deve constar os dados brutos com identificação dos prontuários. Não devem ser enviados apenas os gráficos com dados agregados.

Deve ser anexado **apenas um arquivo contendo a planilha** (por exemplo, Excel/abas), apresentando os resultados do monitoramento destes indicadores de práticas de segurança do paciente em pelo menos 10 meses no ano de 2020.

### ATENÇÃO:

Para os serviços de saúde com menos que 17 prontuários em cada mês do ano de 2020, devido à situação excepcional (pandemia causada pelo SARS-COV-2, interdição do centro cirúrgico ou outro motivo justificável) poderão ser avaliados pelo NSP VISA para a conformidade desse indicador. Ressalta-se que, nesses casos, os serviços não serão penalizados, mas, deverão assumir a responsabilidade sobre as informações prestadas.

## V. ANÁLISE DOS DADOS DE CONFORMIDADE DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

### Serviços de Saúde

O serviço de saúde pode analisar as informações incluídas no **Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2021** (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/438942?lang=pt-BR>) da seguinte forma:

- **Indicadores de estrutura:** questões 1 a 13: SIM (1 ponto para cada questão)
- **Indicadores de processo e de gestão de riscos:** questões 14 a 16: resposta  $\geq 12$  (1 ponto para cada questão); e questões 17 a 21: SIM (1 ponto para cada questão).

### Interpretação

#### Fórmula

Nível de conformidade = número de indicadores conformes x 100 / número de indicadores aplicáveis ao tipo de serviço de saúde

O nº de indicador aplicável por tipo de serviço de saúde no denominador é:

1. Serviço de saúde com leitos de UTI com centro cirúrgico: 21
2. Serviço de saúde com leitos de UTI sem centro cirúrgico: 18
3. Serviço de saúde sem leitos de UTI adulto, mas com leitos de UTI neonatal e/ou pediátrica, com centro cirúrgico: 20
4. Serviço de saúde sem leitos de UTI adulto, mas com leitos de UTI neonatal e/ou pediátrica, sem centro cirúrgico: 17

<b>ALTA CONFORMIDADE</b>	<b>MÉDIA CONFORMIDADE</b>	<b>BAIXA CONFORMIDADE</b>
<b>67- 100%</b>	<b>34-66%</b>	<b>0-33%</b>

**Exemplo 1: Se o serviço de saúde com leito de UTI que possui centro cirúrgico** observou que em 11 questões do formulário ele estava em conformidade com as práticas de segurança do paciente, o resultado da sua avaliação corresponde a:  **$11 \times 100/21 = 52,38\%$** .

Dessa forma, considerando a escala de classificação acima apresentada, o referido serviço pode ser classificado como de **conformidade média** (34-66% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).

**Exemplo 2: Se o serviço de saúde com leito de UTI que NÃO possui centro cirúrgico** observou que em 14 questões do formulário ele estava em conformidade com as práticas de segurança do paciente, o resultado da sua avaliação corresponde a:  **$14 \times 100/18 = 77,7\%$** .

Dessa forma, considerando a escala de classificação acima apresentada, o referido serviço pode ser classificado como de **conformidade alta** (67-100% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).

**Exemplo 3: Se o serviço de saúde sem leito de UTI adulto, mas com leitos de UTI neonatal e/ou pediátrica** observou que em 8 questões do formulário ele estava em conformidade com as práticas de segurança do paciente, o resultado da sua avaliação corresponde a:  **$5 \times 100/20 = 25,0\%$** .

Dessa forma, considerando a escala de classificação acima apresentada, o referido serviço pode ser classificado como de **conformidade baixa** (0-33% de conformidade dos indicadores de estrutura e processo).

## VI. OUTRAS INFORMAÇÕES

A GVIMS/GGTES/Anvisa publicará um Instrutivo para orientar a análise pelos Núcleos Estaduais/Distrital/Municipais de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária (NSP VISA), dos dados enviados pelos serviços de saúde com leitos de UTI adulto, pediátrica ou neonatal, com ou sem Centro Cirúrgico (**Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2021**).

Após esta análise, seguindo as diretrizes previstas no **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021 - 2025** (<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf> ) o serviços de saúde serão classificados como de **CONFORMIDADE ALTA** às práticas de segurança do paciente (67% - 100% de conformidade dos indicadores, inclusive aqueles que apresentaram conformidade nos indicadores 1 e 18 sobre implantação do Núcleo de Segurança do Paciente e Regularidade da Notificação de Incidentes, respectivamente).

Para os serviços de saúde que atingirem 100% de conformidade aos indicadores de práticas de segurança, a Anvisa enviará uma declaração para o e-mail informado pelo serviço de saúde no Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, informando o desempenho alcançado na avaliação do respectivo ano.

### 1. PRAZOS E ACESSO AOS FORMULÁRIOS

Todos os serviços de saúde brasileiros com leitos de UTI adulto, pediátrica ou neonatal. Esses serviços de saúde com UTI que podem ter ou não Centro Cirúrgico irão preencher o **Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente - 2021** (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/438942?lang=pt-BR>) até o dia **10 de outubro de 2021** e anexar todos os documentos comprobatórios referentes às questões respondidas no Formulário.

O cronograma previsto para as ações de **AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021** é:

<b>ETAPAS</b>	<b>DATAS</b>
Disponibilização do Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2021, pela GVIMS/GGTES/Anvisa	<b>23/04/21</b>
Encerramento do prazo para preenchimento do Formulário Nacional de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2021, pelos serviços de saúde	<b>10/10/21</b>
Encerramento do prazo de análise das avaliações pelas Coordenações de Segurança do Paciente (VISA NSP Estaduais/Distrital/Municipais) e envio da planilha de serviços de saúde com conformidade alta às práticas de Segurança do Paciente para a GVIMS/GGTES/Anvisa	<b>28/02/22</b>
Publicação do Relatório da Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente – 2021 pela GVIMS/GGTES/Anvisa	<b>30/04/22</b>

Obs: Quaisquer dúvidas em relação à **Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2021** podem ser encaminhadas ao e-mail: [gvims@anvisa.gov.br](mailto:gvims@anvisa.gov.br).

## REFERÊNCIAS

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente nos serviços de saúde com leitos de UTI do Brasil (FormSUS) [Internet]. [acessado em: 20/5/2019]. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Links+Autoavalia%C3%A7%C3%A3o+2018/b3d47c24-06ff-436e-9608-96f05df4c4d7>.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Formulário de consumo de antimicrobianos em UTI adulto – cálculo DDD (Dose Diária Definida) - 2021 [Internet]. [acessado em 16/03/2021]. Disponível em: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/965364?lang=pt-BR>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Formulário de Avaliação do Consumo de Preparação Alcoólica para Higiene das Mãos em Serviços de Saúde [Internet]. [acessado em 25/03/2021]. Disponível em: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/176812?lang=pt-BR>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília; 2017.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Nota Técnica GVIMS/GGTES nº 01/2021. Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM); 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-01-2021-formularios-iras-2021\\_atualizacao.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-01-2021-formularios-iras-2021_atualizacao.pdf/view).

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Brasília; 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (2021-2025). Brasília; 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras\\_2021\\_2025.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf)

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União, 20 mar 2002.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC nº 42, de 25 de outubro de 2010. Dispõe sobre a obrigatoriedade de disponibilização de preparação alcoólica para fricção antisséptica das mãos, pelos serviços de saúde do país, e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 out 2010.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1377 de 9 de julho de 2013. Aprova os protocolos de segurança do paciente. Diário Oficial da União, 10 jul 2013.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, 25 set 2013.

Brasil. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.

Pimenta, C A, et al. Guia para construção de protocolos assistenciais de enfermagem. COREN-SP. São Paulo - SP, 2017. Disponível em: <https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/Protocolo-web.pdf>

# ANEXO I - FORMULÁRIO NACIONAL DE AVALIAÇÃO NACIONAL DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021

## FORMULÁRIO NACIONAL DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE 2021

Este formulário destina-se à **AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE** que devem ser implementadas pelos serviços de saúde **COM** leitos de UTI (adulto, pediátrica e neonatal) do país. Esses hospitais com UTI podem ter ou não Centro Cirúrgico.

O monitoramento das práticas de segurança do paciente está contextualizado no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>)

Esta Avaliação é realizada anualmente pelos serviços de saúde acima definidos e as Coordenações de Vigilância Sanitária Estaduais encaminharão para a Anvisa uma lista com todos os serviços de saúde que apresentaram conformidade alta às Práticas de Segurança do Paciente avaliadas por este instrumento. A avaliação de práticas de segurança ocorre mediante a análise de 21 indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC n° 36/2013 ([http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871604/%281%26RDC\\_36\\_2013\\_COMP.pdf/ca75ee9f-aab2-4026-ae12-6fee3754d13](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871604/%281%26RDC_36_2013_COMP.pdf/ca75ee9f-aab2-4026-ae12-6fee3754d13)) que institui as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Antes de proceder ao preenchimento do formulário de Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, solicitamos que leia atentamente as "ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021". ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy\\_of\\_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente))

Informamos também, que no preenchimento do Formulário deve ser anexada a planilha Excel padronizada e intitulada "PLANILHA DE CONFORMIDADE DE INDICADORES DE PROCESSO - PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE" (para avaliação do risco de lesão por pressão, quedas e conformidade ao preenchimento da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica - LVSC). Ainda, o serviço de saúde deve preencher e anexar ao Formulário, a Planilha Excel para monitoramento mensal dos indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente (última questão), disponibilizada pela GVIMS/GGTES/Anvisa, ou outro modelo de planilha que comprove o monitoramento destes indicadores.

**O prazo para o preenchimento da AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE é até o dia 31/08/2021.**

### ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

1. Este formulário permite o preenchimento parcial dos dados, ou seja, o respondente pode preencher alguns itens e depois retornar ao formulário para continuar o preenchimento. Para isso, basta clicar no botão **RETOMAR MAIS TARDE** para salvar as informações já inseridas.
2. Para enviar o Formulário preenchido para a Anvisa, basta clicar no botão **ENVIAR**. Mas, **ATENÇÃO!** Após clicar no botão **ENVIAR**, o formulário preenchido não poderá mais ser alterado. Desta forma, orientamos que utilize o botão **RETOMAR MAIS TARDE** para salvar as informações inseridas e só clique no botão **ENVIAR** quando não houver mais nenhuma informação a ser acrescentada.
3. O responsável pelo preenchimento do formulário deve clicar no botão **ENVIAR**, no final da página, para que os dados possam ser inseridos no banco de dados nacional. Deve-se respeitar as indicações de campos obrigatórios (\*).
4. Caso o serviço de saúde precise alterar alguma informação em um formulário já enviado (quando já foi clicado no botão **ENVIAR**), será necessário preencher um **NOVO** formulário.
5. Imprima ou salve o arquivo da notificação em PDF ou XML PDF, após o envio do formulário. Recomenda-se que o arquivo seja guardado pelo serviço de saúde para futuras consultas.
6. Os arquivos a serem anexados devem ter até **10MB** e as seguintes extensões: png, gif, doc, odt, jpg, pdf, jpeg, xlsx. No caso de dúvidas sobre o Formulário, favor enviar e-mail para: [gvims@anvisa.gov.br](mailto:gvims@anvisa.gov.br)

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

Existe(m) 47 questão(ões) neste questionário.

### DADOS DA AVALIAÇÃO

**\*NOME COMPLETO DO RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE 2021**

ⓘ Não abreviar

**\*E-MAIL DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

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



## DADOS DO SERVIÇO DE SAÚDE AVALIADO

### \*ESTADO

Escolha uma das seguintes respostas:

Por favor, selecione...

Selecionar o estado onde o serviço de saúde está localizado

### \*MUNICÍPIO

Informar o município onde o serviço de saúde está localizado

### \*NOME DO SERVIÇO DE SAÚDE

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

### \*CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE - CNES

Apenas números podem ser usados nesse campo.

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

### \*NATUREZA / REGIME DO SERVIÇO DE SAÚDE

Escolha uma das seguintes respostas:

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

### \*O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI CENTRO CIRÚRGICO?

Sim  Não

Informar se o serviço de saúde possui centro cirúrgico

### \*NÚMERO DE LEITOS DE UTI NEONATAL

Apenas números podem ser usados nesse campo.

Informar o número total de leitos de UTI Neonatal existentes no serviço de saúde

### \*NÚMERO DE LEITOS DE UTI PEDIÁTRICA

Apenas números podem ser usados nesse campo.

Informar o número total de leitos de UTI Pediátrica existentes no serviço de saúde

### \*NÚMERO DE LEITOS DE UTI ADULTO

Apenas números podem ser usados nesse campo.

Informar o número de leitos de UTI adulto existentes no serviço de saúde

## PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - INDICADORES DE ESTRUTURA

### \*1- NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE INSTITUÍDO

Instituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) no serviço de saúde é uma prática de segurança do paciente indispensável. De acordo com o Art. 4º da RDC nº 36/2013, que dispõe sobre a segurança do paciente em serviços de saúde, o NSP instituído é todo aquele que teve sua composição formalizada pela direção do serviço de saúde.

O serviço de saúde deve informar se instituiu formalmente (SIM) ou (NÃO), o Núcleo de Segurança do Paciente.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde tem NSP instituído E foram anexados os 2 (dois) documentos comprobatórios exigidos.
- NÃO, o serviço de saúde não tem NSP instituído OU não foi anexado pelo menos um dos documentos comprobatórios exigidos.

Para comprovar a instituição do NSP, é necessário anexar a este formulário, dois documentos comprobatórios: 1) Portaria, Ato e outras documentações formais referentes à instituição do NSP do serviço de saúde; 2) Atas ou registros de 2 reuniões do NSP, sendo uma das reuniões realizada no 1º semestre e a outra no 2º semestre de 2020.

**ESTE INDICADOR É CONSIDERADO UM REQUISITO BÁSICO. SE O SERVIÇO DE SAÚDE NÃO COMPROVAR A CONFORMIDADE A ESSE INDICADOR, SERÁ CLASSIFICADO COMO BAIXA CONFORMIDADE ÀS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

### \*2- PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE IMPLANTADO

Planejar as ações para a segurança do paciente é uma boa prática para a segurança do paciente. Segundo o Inciso IX, do Art. 2º, da RDC nº 36/2013 ([http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504%281%29RDC\\_36\\_2013\\_COMP.pdf/ca75ee9f-eab2-4026-ae12-6fee3754d13](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2871504%281%29RDC_36_2013_COMP.pdf/ca75ee9f-eab2-4026-ae12-6fee3754d13)), o PSP é definido como o documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco visando à prevenção e à mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde. Segundo inciso IV do Art. 7º da RDC nº 36/2013, compete ao NSP elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP em serviços de saúde. Conforme a RDC, o PSP deve estabelecer as principais estratégias, conforme as atividades de segurança do paciente desenvolvidas pelo serviço de saúde, minimamente para: identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática; implementação de protocolos de segurança do paciente estabelecidos pelo Ministério da Saúde; identificação do paciente; higiene das mãos; segurança cirúrgica; segurança na prescrição, uso e administração de medicamento; manutenção de registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado; prevenção de quedas dos pacientes; prevenção de úlceras (lesões) por pressão; prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica; infecção de corrente sanguínea; infecção cirúrgica; infecção de trato urinário; infecção de sítio cirúrgico em parto cesáreo), medidas de prevenção da resistência microbiana, controle do uso de antimicrobianos e segurança nas terapias enteral e parenteral.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde tem PSP implantado E foi anexado a este formulário o documento do PSP com todos os conteúdos básicos.
- NÃO, o serviço de saúde não tem PSP implantado OU o PSP não contém todos os conteúdos básicos.

Para comprovar a implantação do PSP é necessário anexar a este formulário, o PSP implantado na instituição, contendo todos os conteúdos básicos.

### \*3- PROTOCOLO DE PRÁTICA DE HIGIENE DAS MÃOS IMPLANTADO.

A implantação de um protocolo para a higiene das mãos no hospital indica a presença de uma estrutura organizacional básica para promover esta prática de segurança do paciente e prevenir Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o **Protocolo Nacional para Prática de Higiene das Mãos em Serviços de Saúde**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa-pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes-1>

O protocolo de prática de higiene das mãos em serviços de saúde deve conter recomendações para: a. Distribuição dos dispensadores e pia; b. Descrição das técnicas de higiene das mãos; c. Os "cinco momentos" para higiene das mãos; d. Orientações para o uso de luvas em serviços de saúde; e e. Indicadores para monitoramento da adesão às práticas de higiene das mãos.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de higiene das mãos E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo de higiene das mãos OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios

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

1. Documento do protocolo de prática de higiene das mãos com todos os conteúdos básicos; e
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

### \*4- PROTOCOLO DE IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para identificação dos pacientes indica a presença de uma estrutura organizacional básica para promover esta prática de segurança do paciente. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o **Protocolo Nacional para Identificação do Paciente**, disponível em <https://www.gov.br/anvisa-pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes-1>

O protocolo de identificação do paciente deve conter minimamente: a. Identificação de todos os pacientes (internados, em regime de hospital dia, ou atendidos no serviço de emergência ou no ambulatório) que deve ser realizada em sua admissão no serviço através de uma pulseira. b. Orientação para utilização de no mínimo dois identificadores como: Nome completo do paciente; Nome completo da mãe do paciente; Data de nascimento do paciente; Número de prontuário do paciente. Para a identificação do recém-nascido, a pulseira de identificação deve conter a informação do nome da mãe e o número do prontuário do recém-nascido e outras informações padronizadas pelo serviço de saúde. Quando for realizada transferência para outro serviço de saúde, um identificador adicional do paciente pode ser o endereço. Não usar o número do quarto/enfermaria/leito do paciente como um identificador, em função do risco de trocas no decorrer da estada do paciente no serviço. c. Confirmação da identificação do paciente, que deve ser realizada antes da administração de medicamentos, administração do sangue, -administração de hemoderivados, coleta de material para exame, entrega da dieta e; realização de procedimentos invasivos.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de identificação do paciente E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo de identificação do paciente OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios

Para

comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar a este formulário, dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

#### \*5- PROTOCOLO DE CIRURGIA SEGURA IMPLANTADO

A implantação de um protocolo de cirurgia segura indica a presença de uma estrutura organizacional básica para aumentar a adesão às práticas de segurança em cirurgias e prevenir eventos adversos cirúrgicos. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o **Protocolo Nacional para Cirurgia Segura em Serviços de Saúde**, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes-1>

O **Protocolo de Cirurgia Segura** deve conter, minimamente: a. Orientação para aplicação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC) da Organização Mundial da Saúde (OMS) em três momentos, pela equipe cirúrgica (cirurgião, anestesista e equipe de enfermagem): antes da indução anestésica, antes da incisão cirúrgica e antes do paciente deixar a sala de cirurgia.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de cirurgia segura E anexou os 2(dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo de cirurgia segura OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.
- NÃO SE APLICA, pois o serviço de saúde não possui centro cirúrgico. Esta resposta não prejudica a pontuação final do nível de adesão às práticas de segurança do paciente.

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

#### \*6- PROTOCOLO PARA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para prevenção de lesão por pressão indica a presença de uma estrutura organizacional básica para aumentar a adesão a esta prática de segurança do paciente. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o **Protocolo Nacional para Prevenção de Lesão por Pressão**, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes-1>

O **Protocolo para Prevenção de Lesão por Pressão** deve conter, minimamente: a) Medidas de prevenção de lesão por pressão conforme avaliação de risco realizada; b) Medidas de tratamento da lesão por pressão; c) Orientações para registro da lesão nos prontuários dos pacientes.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de lesão por pressão E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de lesão por pressão OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

☑

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

#### \*7- PROTOCOLO PARA PREVENÇÃO DE QUEDAS IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para prevenção de quedas indica a presença de uma estrutura organizacional básica para aumentar a adesão a esta prática de segurança do paciente. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o **Protocolo Nacional para Prevenção de Quedas em Serviços de Saúde**, disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes-1>

O **Protocolo para Prevenção de Quedas** deve conter, minimamente: a. Medidas de prevenção de queda do paciente, conforme avaliação de risco realizada; b. Orientação ao paciente (ou aos familiares e acompanhantes) para a prevenção de quedas de paciente com hipotensão postural: levantar-se do leito progressivamente (elevar a cabeça 30° e sentar-se no leito com os pés apoiados no chão por 5 a 10 minutos, antes de sair da cama); e c. Orientações para registro de quedas nos prontuários dos pacientes.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de quedas E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de quedas OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

☑ Para comprovar a implantação do protocolo, é necessário anexar a este formulário, dois documentos comprobatórios:

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

#### \*8- PROTOCOLO PARA SEGURANÇA NA PRESCRIÇÃO, USO E ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos no hospital indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de erros de medicação. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foi publicado o **Protocolo Nacional para Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>.

O Protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos deve conter, minimamente: a. Itens de verificação para a prescrição segura de medicamentos (prescrição com identificação do paciente, do prescritor, da instituição e da data de prescrição; legibilidade; padronização de lista de abreviaturas, símbolos e expressões de dose que NÃO devem ser utilizadas); b. Itens de verificação para a dispensação segura de medicamentos (procedimento operacional para validação/conferência do armazenamento do produto certo, no local certo; boas práticas de armazenamento; assegurar práticas adequadas para a distribuição de medicamentos das Centrais de Abastecimento Farmacêutico – CAF para as unidades de saúde; análise da prescrição de medicamentos; cuidados com medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância – dupla checagem; verificação de registro de intervenções farmacêuticas realizadas; e restrição formal e registro da dispensação de medicamentos por ordem verbal); e c. Itens de verificação para a administração segura de medicamentos (verificar os nove certos<sup>11</sup> – paciente certo; medicamento certo; via certa; hora certa; dose certa; registro certo; orientação correta; forma certa; e resposta certa).

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

☑

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

**\*9- PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO PRIMÁRIA DE CORRENTE SANGUÍNEA ASSOCIADA AO USO DE CATETER CENTRAL IMPLANTADO**

A implantação de um protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter central indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de IRAS. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foram publicadas **Medidas para a prevenção da infecção da corrente sanguínea**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.

O **Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter central** deve conter orientações para: a. Higiene das mãos; b. Uso de barreira máxima para a inserção do cateter central: uso gorro, máscara, avental e luvas estéreis e campos estéreis grandes que cubram toda área a ser puncionada. c. Preparo da pele com gluconato de clorexidina na concentração  $\geq 0,5\%$ ; d. Seleção do sítio de inserção do cateter central: utilização da veia subclávia como sítio preferencial para cateter central não tunelizado; e. Revisão diária da necessidade de permanência do cateter central, com pronta remoção quando não houver indicação; f. Cuidados na manutenção do cateter: fixação do cateter, desinfecção de conectores antes de serem acessados, cuidados com o curativo da inserção do cateter, inspeção diária do sítio de inserção do cateter e g. higiene das mãos antes e após o manuseio do acesso vascular.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

?

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

**\*10- PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO TRATO URINÁRIO RELACIONADO AO USO DE CATETER VESICAL DE DEMORA IMPLANTADO**

A implantação de um **Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário** relacionado ao uso de cateter vesical de demora indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de IRAS. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foram publicadas **Medidas de prevenção de infecção do trato urinário**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>

O **Protocolo para a Prevenção de Infecção do Trato Urinário Relacionado ao Uso de Cateter Vesical de Demora** deve conter orientações para: a. Higiene das mãos antes e após a inserção do cateter e qualquer manuseio do sistema ou do sítio; b. Definição de critérios para indicações do uso de cateteres urinários; e c. Orientações para a inserção, cuidados, manutenção e retirada do cateter urinário.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

?

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

#### \*11- PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE PNEUMONIA ASSOCIADA AO USO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA (PAV) IMPLANTADO

A implantação de um Protocolo para a prevenção de pneumonia associada ao uso de ventilação mecânica (PAV) implantado indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de IRAS. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foram publicadas **Medidas para a prevenção de pneumonia associada à assistência à saúde**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.

O Protocolo para a prevenção de pneumonia associada ao uso de ventilação mecânica deve conter no mínimo orientações para: a. Higiene das mãos; b. Manter os pacientes com a cabeça elevada entre 30 e 45°; c. Adequar diariamente o nível de sedação e realizar o teste de respiração espontânea; d. Realização da higiene oral com antissépticos; e. Aspirar a secreção subglótica rotineiramente; f. Períodos de troca do circuito do ventilador; g. Indicação e cuidados com umidificadores e sistemas de aspiração.

● Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

●

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

#### \*12- PROTOCOLO PARA PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO SÍTIO CIRÚRGICO IMPLANTADO

A implantação de um protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de IRAS. Como base para elaborar e adaptar esse protocolo, foram publicadas **Medidas de prevenção de infecção cirúrgica**, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes/caderno-4-medidas-de-prevencao-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude.pdf/view>.

● Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo para prevenção de infecção do sítio cirúrgico E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo para prevenção de infecção do sítio cirúrgico OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.
- NÃO SE APLICA, pois o serviço de saúde não possui centro cirúrgico nem dispõe de leitos cirúrgicos. Esta resposta não prejudica a pontuação final do nível de adesão às práticas de segurança do paciente.

● O Protocolo para a Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico deve conter orientações para: a. Higiene das mãos; b. Antibioticoprofilaxia (indicação apropriada; administrar dose efetiva em até 60 minutos antes da incisão cirúrgica); c. Tricotomia (realizar somente quando necessário; não utilizar lâminas); d. Controle de glicemia no pré-operatório e no pós-operatório imediato; e. Manutenção da normotermia do paciente em todo peri-operatório; f. Utilizar antissépticos que contenham álcool - associados a clorexidina ou todo no preparo da pele do paciente antes da cirurgia; g. Realizar a vigilância de casos de infecção por busca ativa; e h. Cuidados com curativos e drenos, etc.

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

### \*13- PROTOCOLO DE PRECAUÇÃO E ISOLAMENTO IMPLANTADO

A implantação de um protocolo de precaução de contato e isolamento indica a presença de uma estrutura organizacional básica para a prevenção de IRAS e controle da transmissão de bactérias multirresistentes.

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde implantou um protocolo de precaução de contato e isolamento E anexou os 2 (dois) documentos comprobatórios.
- NÃO, o serviço de saúde não implantou um protocolo de precaução de contato e isolamento OU não anexou pelo menos um dos documentos comprobatórios.

O Protocolo de Precaução de Contato e Isolamento deve conter: a. Mecanismos de transmissão de microrganismos; b. Tipos de precauções (padrão, contato, gotículas e aerossóis) e uso de equipamentos de proteção individual (EPI - máscara, luvas, avental, óculos de proteção); c. Medidas administrativas (recursos humanos, programas de monitoramento e adesão às medidas preventivas, identificação precoce de multirresistência aos antimicrobianos e educação e treinamento); d. Uso correto de antimicrobianos, vigilância e monitoramento de microrganismos multirresistentes, com pronta identificação de novos mecanismos de resistência microbiana aos antimicrobianos; e f. medidas ambientais, incluindo recomendações para limpeza diária e terminal das unidades, para prevenção da disseminação de microrganismos multirresistentes.

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

1. Documento do protocolo com todos os conteúdos básicos.
2. Documento comprobatório de ação de capacitação aos profissionais de saúde sobre esse protocolo em 2020 (uma das capacitações realizada no 1º semestre e outra no 2º semestre de 2020).

## INDICADORES DE PROCESSO

Os indicadores de processo mensuram a adesão aos protocolos de segurança do paciente no serviço de saúde. As práticas avaliadas nesses indicadores envolvem processos-chaves que demonstram se os protocolos estão sendo utilizados, que é um requisito fundamental para que eles cumpram o objetivo de reduzir os riscos assistenciais e eventos adversos conhecidos nos serviços de saúde.

### \*14- CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE LESÃO POR PRESSÃO

O registro da avaliação de risco de lesão por pressão nos pacientes internados é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo para prevenção de lesão por pressão. O Protocolo para Prevenção de Úlcera (Lesão) por Pressão está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>

Indicar o total (número absoluto) de pacientes que tinham o registro adequado da avaliação de risco de lesão por pressão na amostra aleatória selecionada.

- A sua resposta deve ser entre 0 e 17
- Somente um valor inteiro pode ser informado neste campo.

Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da Planilha de conformidade de indicadores de processo descritas no documento intitulado "ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021", disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy\\_of\\_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente)

#### \*15- CONFORMIDADE DA AVALIAÇÃO DO RISCO DE QUEDA

O registro da avaliação de risco de quedas nos pacientes internados é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo para prevenção de quedas. O **Protocolo para Prevenção de Quedas** está disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>

Indicar o total (número absoluto) de pacientes que tinham o registro adequado da avaliação de risco de quedas na amostra aleatória selecionada.

- ❶ A sua resposta deve ser entre 0 e 17
- ❶ Somente um valor inteiro pode ser informado neste campo.

❷ Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da **Planilha de conformidade de indicadores de processo** descritas no documento intitulado "ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021", disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy\\_of\\_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente)

#### \*16- CONFORMIDADE DA APLICAÇÃO DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA CIRÚRGICA (LVSC)

O preenchimento da LVSC é uma prática de segurança do paciente que indica a adesão dos profissionais de saúde ao protocolo de cirurgia segura.

Informar o número de LVSC preenchidas entre os 17 prontuários selecionados aleatoriamente.

- ❶ A sua resposta deve ser entre 0 e 17
- ❶ Somente um valor inteiro pode ser informado neste campo.

❷ Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da **Planilha de conformidade de indicadores de processo**, descritas no documento intitulado "ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DA AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE – 2021", disponível em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy\\_of\\_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente)

### INDICADORES DE GESTÃO DE RISCO

Esses indicadores estão relacionados com práticas essenciais para a promoção de uma cultura de segurança do paciente, adesão a práticas seguras e redução de eventos adversos nos serviços de saúde. A notificação de incidentes é uma estratégia fundamental para a identificação e gestão de riscos. E da mesma forma, o monitoramento sistemático de adesão a indicadores de qualidade e segurança do paciente é útil para identificar oportunidades de melhoria, implementar ações de controle e priorizar projetos ou ciclos de melhoria da qualidade.

#### \*17- REGULARIDADE DO MONITORAMENTO MENSAL DO CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA HIGIENE DAS MÃOS

O consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos indica de forma indireta o nível de adesão ao protocolo de higiene das mãos no hospital. Este indicador revela se o serviço de saúde está realizando o monitoramento indireto da adesão à higiene das mãos e se o consumo de preparação alcoólica é adequado, alcançando o padrão mínimo estabelecido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que é de 20ml/paciente-dia. O **Protocolo Nacional para a prática de Higiene das Mãos** está disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/publicacoes-1>

Desta forma, assinale a alternativa indicando se o serviço de saúde está conforme os requisitos do indicador:

❶ Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde monitora o consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos e o resultado do monitoramento foi encaminhado para a Anvisa ou para o estado em pelo menos 10-12 meses em 2020
- NÃO - o serviço de saúde monitora o consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos, mas não encaminhou o resultado do monitoramento para a Anvisa ou o estado em pelo menos 10 meses em 2020
- NÃO - o serviço de saúde não monitora o consumo de preparação alcoólica para higiene das mãos

❷ O resultado do consumo de preparação alcoólica deve ser enviado mensalmente à GVIMS/GGTES/ANVISA, por meio do Formulário eletrônico AVALIAÇÃO DO CONSUMO DE PREPARAÇÃO ALCOÓLICA PARA HIGIENE DAS MÃOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Outra possibilidade é enviar o resultado do consumo ao estado, caso este monitoramento esteja descentralizado. A Anvisa ou o estado irão comprovar o envio dos últimos 10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2020 a 31/12/2020).

**\*18- REGULARIDADE DA NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NOS ÚLTIMOS 10 A 12 MESES**

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

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

Desta forma, assinale a alternativa correspondente ao seu serviço de saúde:

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM - o serviço de saúde monitora os incidentes relacionados à assistência E enviou os dados das notificações de 10 a 12 meses para a Anvisa em 2020
- NÃO - o serviço de saúde monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde, MAS NÃO enviou os dados das notificações de 10 a 12 meses para a Anvisa em 2020
- NÃO - o serviço de saúde não monitora os incidentes relacionados à assistência à saúde

ESTE INDICADOR É CONSIDERADO UM REQUISITO BÁSICO. SE O SERVIÇO DE SAÚDE NÃO COMPROVAR A CONFORMIDADE A ESTE INDICADOR, SERÁ CLASSIFICADO COMO BAIXA CONFORMIDADE ÀS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE.

**\*19- REGULARIDADE DE MONITORAMENTO MENSAL DE INDICADORES DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (USANDO OS CRITÉRIOS DIAGNÓSTICOS NACIONAIS DA ANVISA)**

A notificação dos indicadores das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) deve ser realizada mensalmente, até o 15º dia útil após o mês de vigilância. Esta notificação pode ser feita pelos formulários eletrônicos nacionais, disponibilizados pela Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-iras-e-rm>) ou diretamente para o estado, conforme preconizado pelo PROGRAMA NACIONAL DE PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (2021-2025), disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras\\_2021\\_2025.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/pnpciras_2021_2025.pdf). A Anvisa ou o estado irão comprovar o envio dos últimos 10 a 12 meses dentro do ano avaliado (01/01/2020 a 31/12/2020).

Desta forma, assinale a alternativa correspondente ao seu serviço de saúde:

Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM - o serviço de saúde monitora os indicadores de IRAS E enviou os dados de 10 a 12 meses para a Anvisa em 2020
- SIM - o serviço de saúde monitora os indicadores de IRAS E enviou os dados de 10 a 12 meses para o estado em 2020
- NÃO - o serviço de saúde monitora os indicadores de IRAS, mas não enviou os dados (para a Anvisa ou o estado) em pelo menos 10 meses em 2020
- NÃO - o serviço de saúde não monitora os indicadores de IRAS



**\*20- REGULARIDADE DO MONITORAMENTO MENSAL DE CONSUMO DE ANTICROBIANOS EM UTI ADULTO - CÁLCULO DE DDD (DOSE DIÁRIA DEFINIDA)**

A notificação dos dados deve ser realizada mensalmente (até o 15º dia do mês subsequente ao mês de vigilância) pela CCIH do hospital com leito de UTI adulto. Esta notificação pode ser feita pelos formulários eletrônicos nacionais, disponibilizados pela Anvisa: Consumo de Antimicrobianos em UTI adulto – Cálculo DDD (<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/965364?lang=pt-BR>).

Para maiores informações sobre a notificação para a Anvisa, acessar a NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 01/2021 - Notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM) – 2021 ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-01-2021-formularios-iras-2021\\_atualizacao.pdf/view](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-01-2021-formularios-iras-2021_atualizacao.pdf/view))

❶ Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM - o serviço de saúde monitora o consumo de antimicrobianos em UTI adulto E enviou os dados de 10 a 12 meses para a Anvisa em 2020
- SIM - o serviço de saúde monitora o consumo de antimicrobianos em UTI adulto E enviou os dados de 10 a 12 meses para o Estado em 2020
- NÃO - o serviço de saúde monitora o consumo de antimicrobianos em UTI adulto, MAS NÃO enviou os dados em pelo menos 10 meses (para a Anvisa ou para o estado) em 2020
- NÃO - o serviço de saúde não monitora o consumo de antimicrobianos em UTI adulto
- NÃO SE APLICA, pois o serviço de saúde não possui UTI adulto. Esta resposta não prejudica a pontuação final do nível de adesão às práticas de segurança do paciente.

❷ Esse indicador se aplica aos serviços de saúde com leitos de UTI adulto. Não haverá prejuízo na pontuação final caso o serviço de saúde não possua esse tipo de leito.

**\*21- MONITORAMENTO MENSAL DE INDICADORES DE CONFORMIDADE AOS PROTOCOLOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE**

Monitorar mensalmente indicadores de adesão aos protocolos de segurança do paciente permite identificar oportunidades de melhoria com o objetivo de realizar intervenções diretas ou ciclos de avaliação para melhoria da qualidade do cuidado. A implementação de protocolos de segurança do paciente envolve elaborar protocolos válidos, capacitar os profissionais, bem como monitorar a utilização e efetividade desses protocolos. Desta forma, os protocolos nacionais publicados pela Portaria GM nº 1.377, de 9 de julho de 2013 ([https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377\\_09\\_07\\_2013.html](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1377_09_07_2013.html)) e Portaria GM nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 ([http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095\\_24\\_09\\_2013.html](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html)), incluem uma lista de indicadores que devem ser monitorados.

Este item do formulário tem o objetivo de identificar se o serviço de saúde monitora mensalmente pelo menos três indicadores de processo ou de adesão aos protocolos: 1) percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão; 2) percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas; 3) percentual de pacientes com lista de verificação de segurança cirúrgica (LVSC) completamente preenchida (exceto se o serviço de saúde não possuir centro cirúrgico).

❶ Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde monitorou os três indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente (ou dois indicadores, no caso de serviços de saúde sem centro cirúrgico) em 10-12 meses do ano de 2020 E anexou as planilhas de monitoramento neste formulário.
- NÃO, o serviço de saúde não monitorou os indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente durante 10-12 meses de 2020.

❷ Para comprovar a conformidade deste indicador, é necessário:

Anexar a planilha de monitoramento dos três indicadores básicos de conformidade aos protocolos de segurança do paciente (1. percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão; 2. percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas; e 3. percentual de pacientes com lista de verificação de segurança cirúrgica – LVSC preenchida, disponibilizada pela GVIMS/GGTES/Anvisa ou outro modelo de planilha de monitoramento destes indicadores, exceto se o hospital não possuir centro cirúrgico), durante o ano de 2020 (01/01/2020 a 31/12/2020).

Sugere-se utilizar o modelo de planilha disponibilizada pela GVIMS / GGTES / Anvisa em [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy\\_of\\_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/copy_of_avaliacao-nacional-das-praticas-de-seguranca-do-paciente). Se for utilizado outro modelo de planilha, deve ser anexado apenas um arquivo contendo a planilha (por exemplo, Excel/abas), apresentando os resultados do monitoramento destes indicadores de práticas de segurança do paciente em pelo menos 10 meses no ano de 2020.

## ANEXO II- ORIENTAÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

1. O Formulário Nacional da Avaliação das práticas de segurança do paciente 2021 permite o preenchimento total e parcial dos dados, ou seja, o respondente pode preencher todos os campos e enviar o formulário e caso deseje, pode realizar alterações posteriores, ou pode realizar o preenchimento e retornar ao formulário mais tarde para continuar o preenchimento com a inserção dos documentos comprobatórios.
2. Ao se inscrever para preencher o Formulário Nacional da Avaliação das práticas de segurança do paciente 2021 no link <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/438942?lang=pt-BR>, o respondente receberá um e-mail de confirmação conforme demonstrado a seguir, contendo um link de acesso ao formulário. Esse link será o código individual de acesso ao formulário e para alteração da ficha preenchida.:

Caro(a) {FIRSTNAME},

Você se inscreveu para participar do FORMULÁRIO NACIONAL DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE 2021 {SURVEYNAME}.

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

{SURVEYURL}

3. Recomenda-se fazer o levantamento de toda documentação necessária antes de realizar o preenchimento do formulário, a fim de que não seja necessário realizar pausas no preenchimento.
4. Para enviar o Formulário preenchido para a Anvisa, basta clicar no botão ENVIAR no final da página. Deve-se respeitar as indicações de campos obrigatórios (\*).

● Escolha uma das seguintes respostas:

- SIM, o serviço de saúde monitorou os três indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente (ou dois indicadores, no caso de serviços de saúde sem centro cirúrgico) em 10-12 meses do ano de 2020 E anexou as planilhas de monitoramento neste formulário.
- NÃO, o serviço de saúde não monitorou os indicadores de conformidade aos protocolos de segurança do paciente durante 10-12 meses de 2020.

● Para comprovar a conformidade deste indicador, é necessário:

Anexar a planilha de monitoramento dos três indicadores básicos de conformidade aos protocolos de segurança do paciente (1. percentual de pacientes com avaliação de risco de lesão por pressão; 2. percentual de pacientes com avaliação de risco de quedas; e 3. percentual de pacientes com lista de verificação de segurança cirúrgica – LVSC preenchida, disponibilizada pela GVIMS/GGTES/Anvisa ou outro modelo de planilha de monitoramento destes indicadores, exceto se o hospital não possuir centro cirúrgico), durante o ano de 2020 (01/01/2020 a 31/12/2020).

Sugere-se utilizar o modelo de planilha disponibilizada pela GVIMS / GGTES / Anvisa em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/arquivos> . Se for utilizado outro modelo de planilha, deve ser anexado **apenas um arquivo contendo a planilha** (por exemplo, Excel/abas), apresentando os resultados do monitoramento destes indicadores de práticas de segurança do paciente em pelo menos 10 meses no ano de 2020.

Enviar

5. Para retornar ao formulário, o respondente terá de acessar o link (SURVEYURL) enviado por e-mail.
6. Salienta-se que opção RETORMAR MAIS TARDE presente no cabeçalho do Formulário só deve ser usada pelo respondente para salvar as respostas durante o preenchimento. O respondente não deve fechar o formulário sem clicar na opção ENVIAR.
7. Para realizar alterações na ficha preenchida e que já foi enviada, o respondente também deverá acessar o link enviado (SURVEYURL) para o e-mail de confirmação de participação que receberá quando concluir o preenchimento da ficha.

Caro {FIRSTNAME},

Agradecemos pelo preenchimento do **FORMULÁRIO NACIONAL DE AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE 2021** 🙌

Para alterar a ficha, por favor, clique no link abaixo: {SURVEYURL}

Qualquer dúvida, favor entrar em contato pelo e-mail [gvims@anvisa.gov.br](mailto:gvims@anvisa.gov.br)  (Ctrl) -

Atenciosamente

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS**

**Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**

8. Caso desejar, o respondente pode imprimir ou salvar o arquivo da avaliação em PDF ou XML PDF, após o envio do formulário.
9. Os arquivos a serem anexados devem ter até 10MB e as seguintes extensões: png, gif, doc, odt, jpg, pdf, jpeg, xlsx, xls, docx, zip, rar e 7z.
10. No caso de dúvidas sobre o Formulário, favor enviar e-mail para: [gvims@anvisa.gov.br](mailto:gvims@anvisa.gov.br)

**Nota: RECOMENDA-SE O USO DO NAVEGADOR CHROME**