

Vigilância e Monitoramento de Eventos Adversos e Práticas de Segurança do Paciente

Heiko T. Santana

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

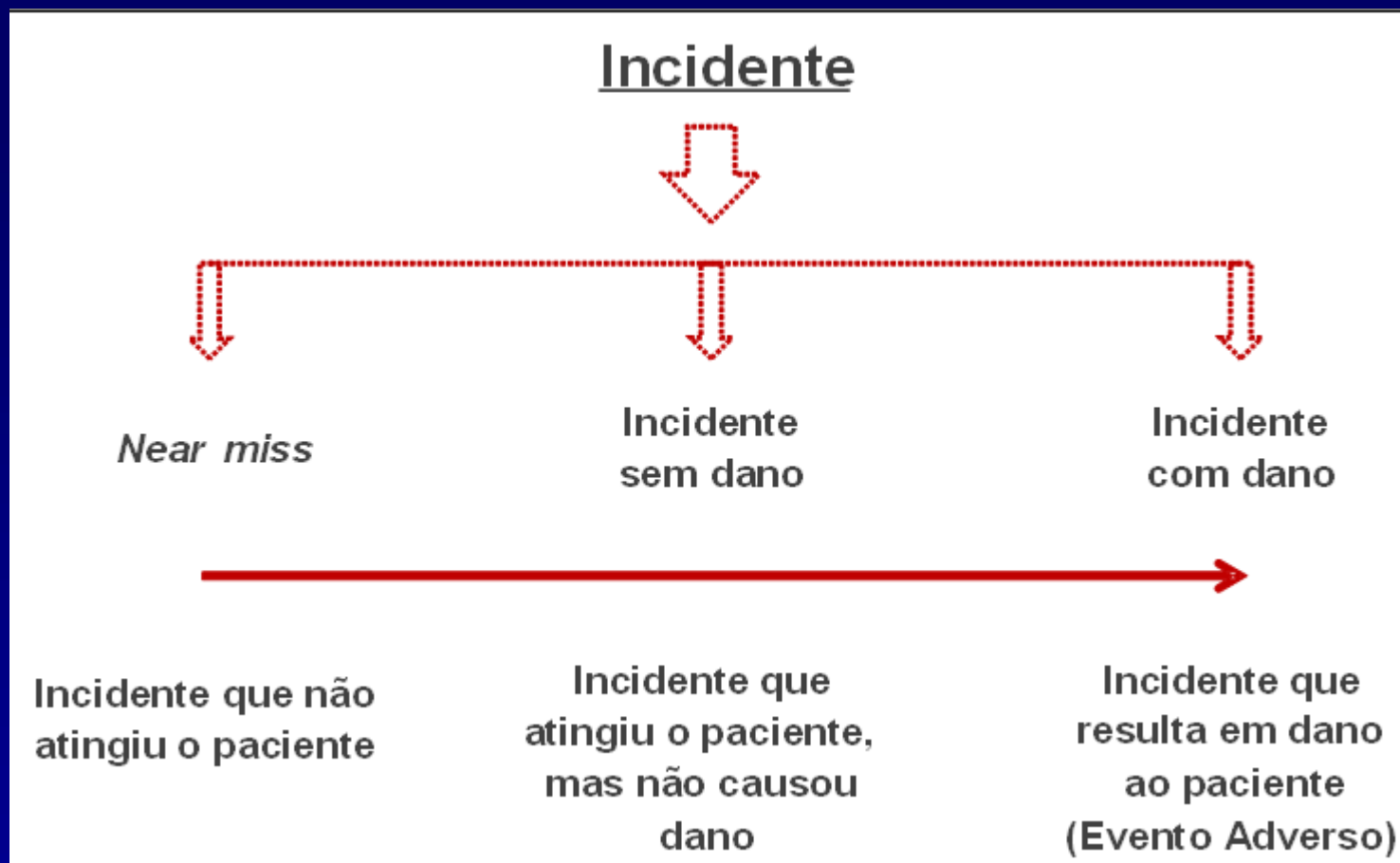
Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS

Julho - 2016

SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE



O QUE SÃO INCIDENTES?



SEGURANÇA DO PACIENTE

	SEGURANÇA
IOM (2001)	“ Ausência de lesões ” provocadas pelo cuidado em saúde”

DEFINIÇÃO ATUAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE

“**Redução**, a um mínimo aceitável, **do risco de dano desnecessário** associado ao cuidado de saúde”

Art. 3º, da RDC nº. 36 de 25 de julho de 2013.



SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE



Cultura de Segurança

“conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde”

RDC 36/2013



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

RDC N°. 63 de 25 de novembro de 2011

Seção II Da Segurança do Paciente

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

I. Mecanismos de identificação do paciente;

4

II. Orientações para a higienização das mãos;

III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionada à assistência à saúde;

IV. Mecanismos para garantir segurança cirúrgica;

V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;

VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;

VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;

VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada.



PORTARIA Nº 529 DE 1º DE ABRIL DE 2013
Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)

Objetivo geral: contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

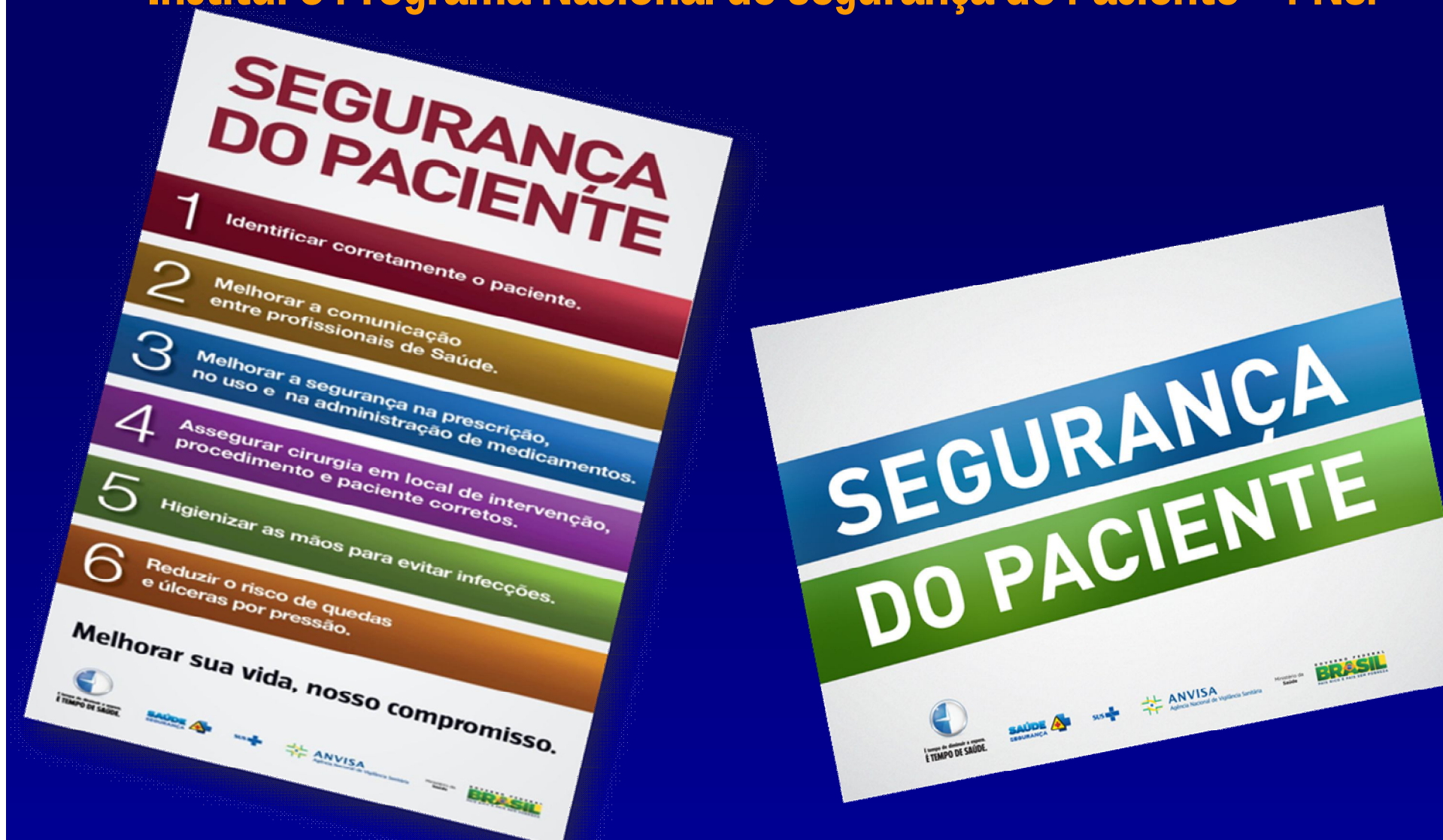
Objetivos específicos do PNSP:

- I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da **implantação da gestão de risco e de Núcleos de Segurança do Paciente** nos estabelecimentos de saúde;
- II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;
- III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
- IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;
- e
- V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.



PORTARIA Nº 529 DE 1º DE ABRIL DE 2013

Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente - PNSP



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Protocolos Básicos de SEGURANÇA DO PACIENTE

Identificação
do Paciente

Cirurgia Segura

Prevenção de Úlcera
por Pressão

Prática de Higiene das Mãos
em Serviços de Saúde

Segurança na Prescrição, Uso
e Administração de Medicamentos

Prevenção de Quedas

Portaria MS nº. 1377 de 9 de julho de 2013

- Cirurgia segura
- Prática de higiene das mãos em serviços de saúde
- Prevenção de úlceras por pressão

Portaria MS nº. 2095 de 24 de setembro de 2013

- Prevenção de quedas em pacientes hospitalizados
- Identificação do paciente
- Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

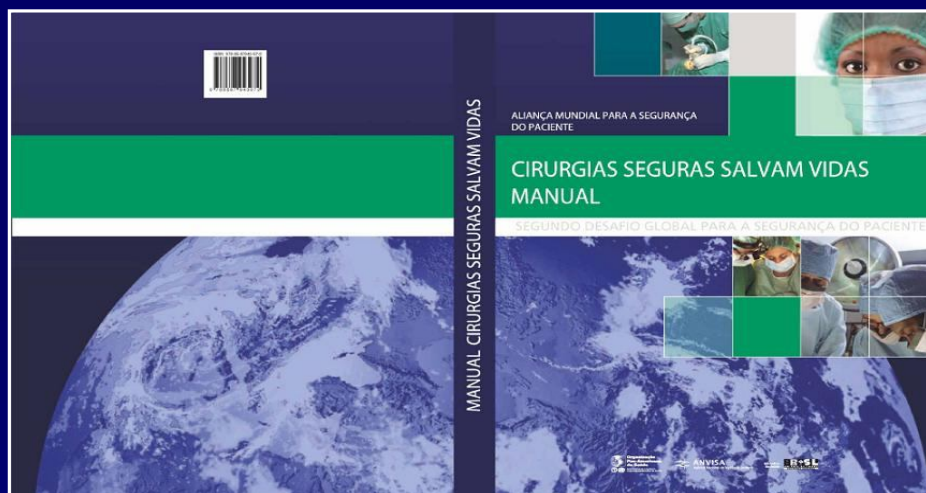
SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Primeiro Desafio Global - Uma assistência limpa é uma assistência mais segura



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

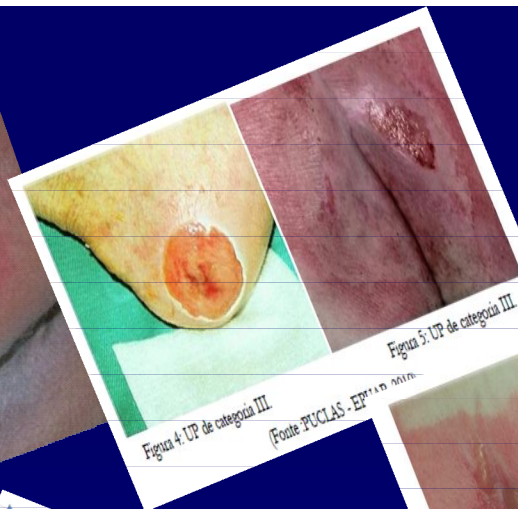
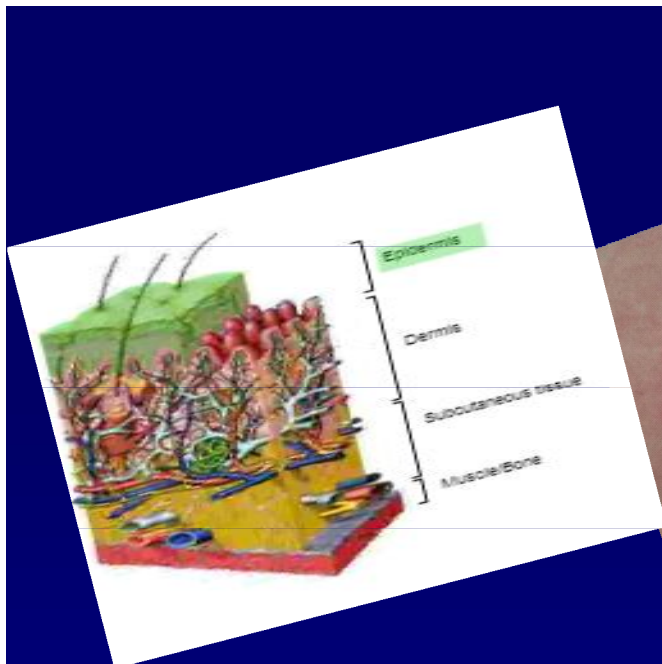
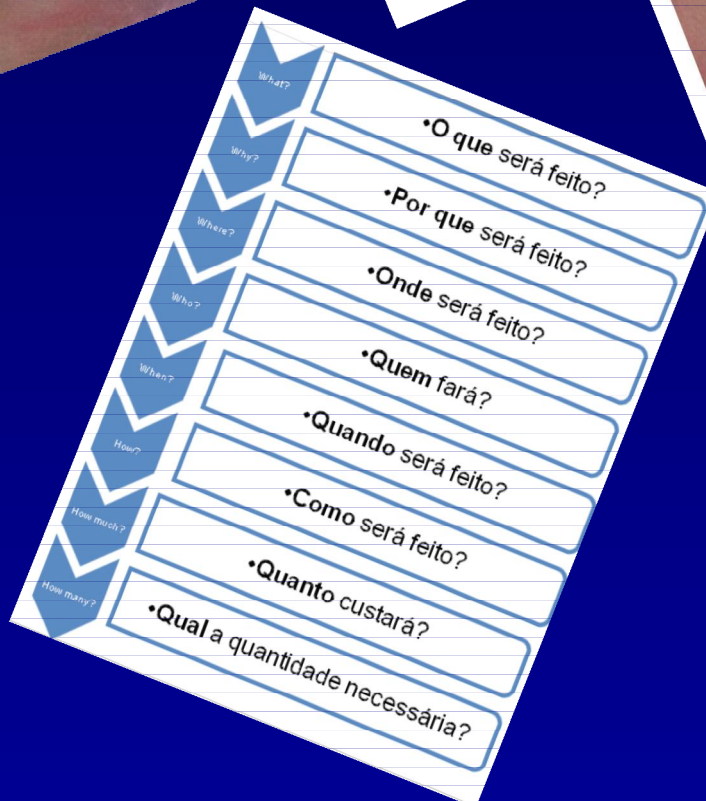


Figura 4: UP de categoria III.
(Fonte: PUCLAS - EPCAR, 2010).



Figura 2: UP de categoria II.
(Fonte: PUCLAS - EPCAR, 2010).

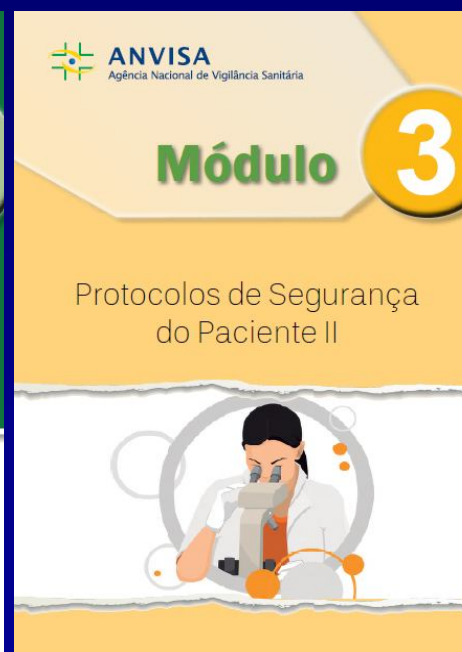
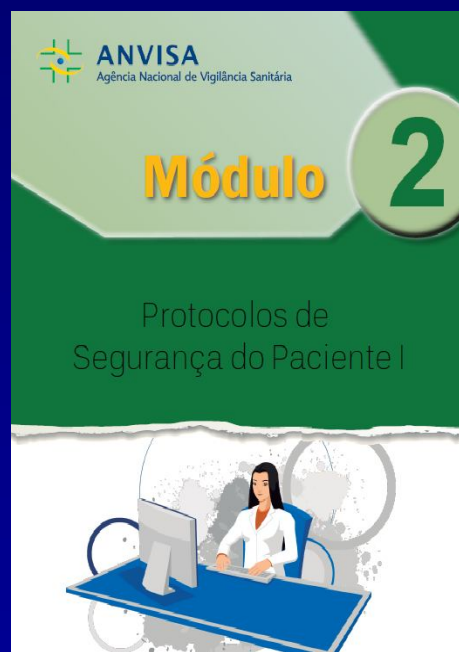
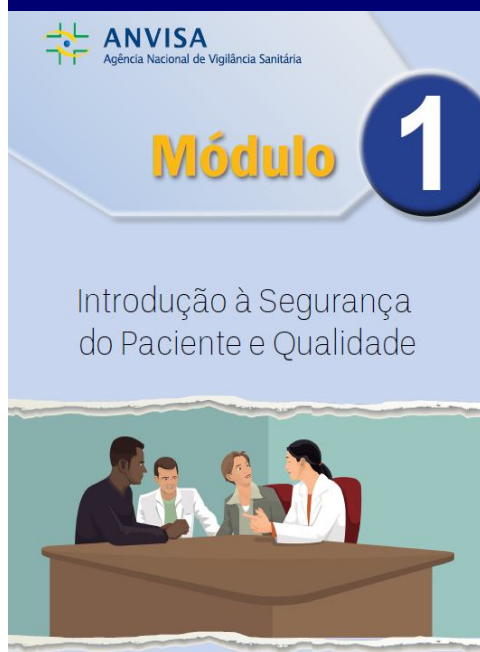
Figura 3: UP de categoria II.
(Fonte: PUCLAS - EPCAR, 2010).



SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE



- ✓ Módulo 1: Introdução à Segurança do Paciente e Qualidade
- ✓ Módulo 2: Protocolos de Segurança do Paciente I
- ✓ Módulo 3: Protocolos de Segurança do Paciente II
- ✓ Módulo 4: Investigação de Eventos Adversos em Serviços de saúde



SÉRIE: SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

RDC ANVISA Nº 36 DE 25 DE JULHO DE 2013

Art.7º Compete ao NSP:

- I – promover ações para a **gestão de risco** no serviço de saúde;
- II – desenvolver ações para a **integração e a articulação multiprofissional** no serviço de saúde;
- III – **promover mecanismos** para identificar e avaliar a existência de não **conformidades** nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos **propondo ações preventivas e corretivas**;
- IV – **elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**;
- V – **acompanhar as ações** vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- VI – **implantar os Protocolos** de Segurança do Paciente e realizar o **monitoramento dos seus indicadores**;
- VII – **estabelecer barreiras** para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;



RDC ANVISA Nº 36 DE 25 DE JULHO DE 2013

Art.7º Compete ao NSP (continuação):

- VIII – desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;
- IX – analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- X – compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XI – notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- XII– manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de eventos adversos;
- XIII – acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.



RDC ANVISA Nº. 36 DE 25 DE JULHO DE 2013

Art. 9º O monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo Núcleo de Segurança do Paciente - NSP.

Art. 10 A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Parágrafo único - Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.



RDC Nº. 53 DE 14 DE NOVEMBRO DE 2013

Altera a Resolução RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013

Art. 1º O artigo 12 da Resolução - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 passa a vigorar com a seguinte redação:

“ Art. 12 Os serviços de saúde abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a **estruturação dos NSP e elaboração do PSP** e o prazo de 210 (duzentos e dez) dias para **iniciar a notificação mensal dos eventos adversos**, contados a partir da data da publicação desta Resolução.”

Data para cadastro dos NSP: 25/01/2014

Data para o início das notificações pelo NSP: 25/02/2014



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

NSP - ESTADOS

Estado	Coordenador	Suplente
Mato Grosso do Sul	Ana Maria Viegas Tristão	Aline Schio
Ceará	Silvana Leite Napoleão de Araújo	Maria de Fátima Tereza de Albuquerque Correa
Rondônia	Vanessa Ezaki	Fábio Júlio Perondi Silva
Maranhão	Ione Carvalho Barcelos Oliveira	Roselia de Jesus Santos
Tocantins	Anderson Fernando Barroso Vieira	Fabiola de Alvim Costa Lemos
Santa Catarina	Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj	Janete Ferreira Pinheiro
Rio Grande do Norte	Tamara Peçanha Sharapin Alves	Luciana da Costa Dutra
Rio de Janeiro	Maria de Lourdes de Oliveira Moura	João de Farias Figueiredo
Minas Gerais	Nádia Aparecida Campos Dutra	Anderson Macedo Ramos
Paraíba	Ailton Cesar dos Santos Vieira	Mariceli Alves Barbosa
Amapá	Ruan Pereira do Amaral	Patrícia Albuquerque Brazão Creão
Piauí	Tatiana Vieira Souza Chaves	Lucimá Alves Pereira Lima
Roraima	Rodrigo Augusto Zagury Cardoso	Maria Eliene Moreira Gomes
São Paulo	Márcia Corrêa de Araújo	Neide da Cruz
Goiás	Lillian Kelly de Oliveira Lopes	Eliane Rodrigues da Cruz
Bahia	Fátima Maria Nery Fernandes	Eliana Auxiliadora Costa
Espírito Santo	Marizete de Oliveira Silva	Najla Gomes Nagib Paulo
Paraná	Marli Madalena Perozin	Cláudia Ribeiro Reis
Acre	Rossana Lourdes Macedo Rebello de Souza	Rejane Vieira dos Santos
Rio Grande do Sul	Ana Carolina Kraemer	Alianise da Silva Meira
Distrito Federal	Fabiana de Mattos Rodrigues Mendes	Renata Moreira Ferreira

Estados sem NSP- estado: PA, AL, MT, AM e SE

<http://formsus.datasus.gov.br/site/unidade.php>



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

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

*Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de
Práticas de Segurança do Paciente*

Brasília

2015



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Plano Integrado para a Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

Formação de dois Grupos de Trabalho:

Grupo 1 – Elaboração da Minuta do Plano

Grupo 2 – Discussão e validação do Plano.



GRUPO DE TRABALHO 1

PORTARIA Nº. 117 DE 26 DE JANEIRO DE 2015

PARTICIPACÃO DAS VISAS: RJ / SP / SC

Art. 3º O Grupo de Trabalho de que trata esta Portaria terá a seguinte composição:

Colaborador Instituição

Benefran Junior da Silva Bezerra Gerência de Regulação e Controle em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES-ANVISA)

Diana Carmem S. N. de Oliveira Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA)

Fabiana Petrocelli B. Paes e Teixeira Gerência de Regulação e Controle em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES-ANVISA)

Janete Ferreira Pinheiro Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SC

Magda M. de M. Costa Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES-ANVISA)

Mara Rúbia Santos Gonçalves Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES-ANVISA)

Márcia Corrêa de Araújo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SP

Maria de Lourdes C. Moura Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - RJ

Patrícia Fernanda Toledo Barbosa Gerência de Monitoramento do Risco (GEMOR/GGMON-Anvisa)

Rosângela Gomes Benevides Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde (COPES/SSNVSAAnvisa)

Suzie Marie Gomes Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS/GGTES-ANVISA)

Wildo Navegantes Universidade de Brasília - UnB

Zenewton André da Silva Gama Universidade Federal do Rio Grande do Norte -UFRN



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

PORTARIA N°. 117 DE 26 DE JANEIRO DE 2015

Art. 1º - Instituir o Grupo de Trabalho no âmbito da Anvisa com o objetivo de desenvolver o Plano Integrado de Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º - Compete ao Grupo de Trabalho:

- I- **Auxiliar a elaboração do Plano** Integrado de Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II- **Elaborar estratégias para a implementação do Plano** Integrado de Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde;
- III- **Assessorar e acompanhar a implementação do Plano** nas diferentes instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III- Promover a atualização técnico-científica e a produção de materiais educativos para o monitoramento e a investigação de eventos adversos em serviços de saúde;
- IV- **Auxiliar o monitoramento e a investigação nacional dos eventos adversos associados à assistência à saúde.**



GRUPO DE TRABALHO 2

PARTICIPAÇÃO DAS VISAS: ES / GO / RO / BA / SC / RJ / SP

Colaborador	
COMPONENTES DO GRUPO 1	
Ediná Alves Costa	Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA)
Flávia Portugal	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - ES
Gisela Maria Shebella Souto de Moura	Universidade Federal do Rio Grande do Sul-UFRS
Maria de Jesus Castro Souza Harada	Conselho Regional de Enfermagem – COREN/SP
Rôsani Faria	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - GO
Vanessa Esaki	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - RO
Fátima Nery	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - BA
George Dimech	Centro de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde - CIEVS- PE
Victor Grabois	Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz
Gerência de Fortalecimento Sistema Nacional Vig. Sanitária – GFORT	ANVISA



Plano Integrado para a Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

• OBJETIVOS

Geral

- Integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação, prevenção e controle de riscos relacionados à assistência à saúde.

Específicos

- Instituir um **modelo para o processo de identificação e redução dos riscos assistenciais** em serviços de saúde pelo SNVS.
- **Definir indicadores nacionais de práticas de segurança** a serem adotadas na gestão do risco em serviços de saúde.
- **Reforçar as competências e atribuições das diferentes instâncias que compõem o SNVS** no que se refere à gestão do risco assistencial.
- **Identificar a magnitude e a vulnerabilidade ao dano a partir do sistema de notificação.**
- Fortalecer a articulação entre os serviços de saúde e seus NSPs e os entes do SNVS, Redes de Atenção e outros sistemas de vigilância



Plano Integrado para a Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

ESCOPO

Reorientação das práticas de *gestão da segurança do paciente* sob o fundamento da RDC nº. 36/2013 e outras regulações afins para a gestão de riscos assistenciais

A operacionalização deste Plano inicia-se pelos EA graves, infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) e aqueles que resultaram em óbito em todas as unidades dos serviços de saúde, bem como a avaliação das práticas de segurança em serviços de saúde que possuem leitos de UTI



Plano Integrado para a Gestão da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde

ABRANGÊNCIA

SNVS de serviços de saúde

PÚBLICO-ALVO

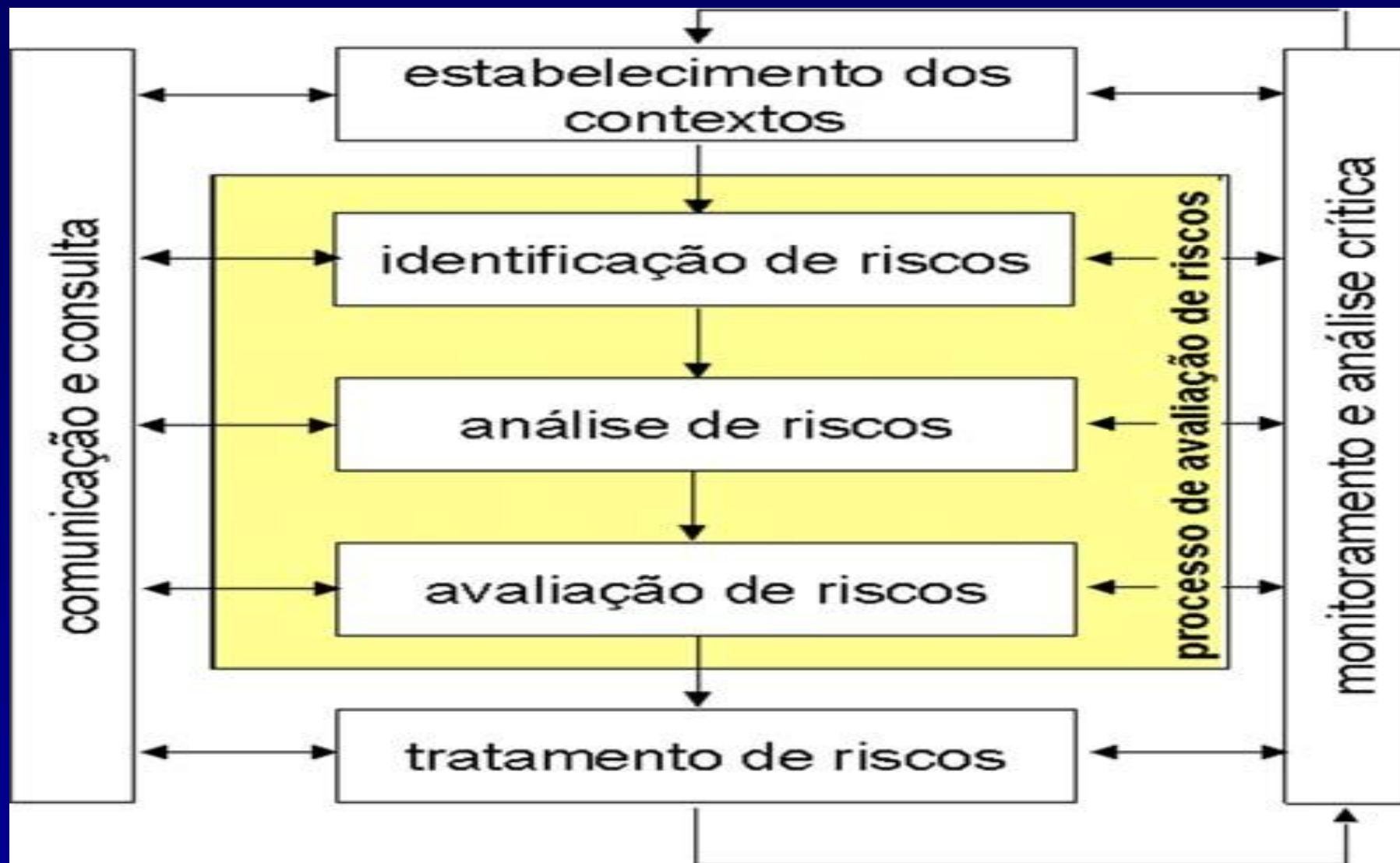
Profissionais dos órgãos de vigilância sanitária federal, estadual/distrital e municipal



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Gestão de riscos



Fonte: ISO 31010:2012

Monitoramento das notificações de óbitos e *never events*



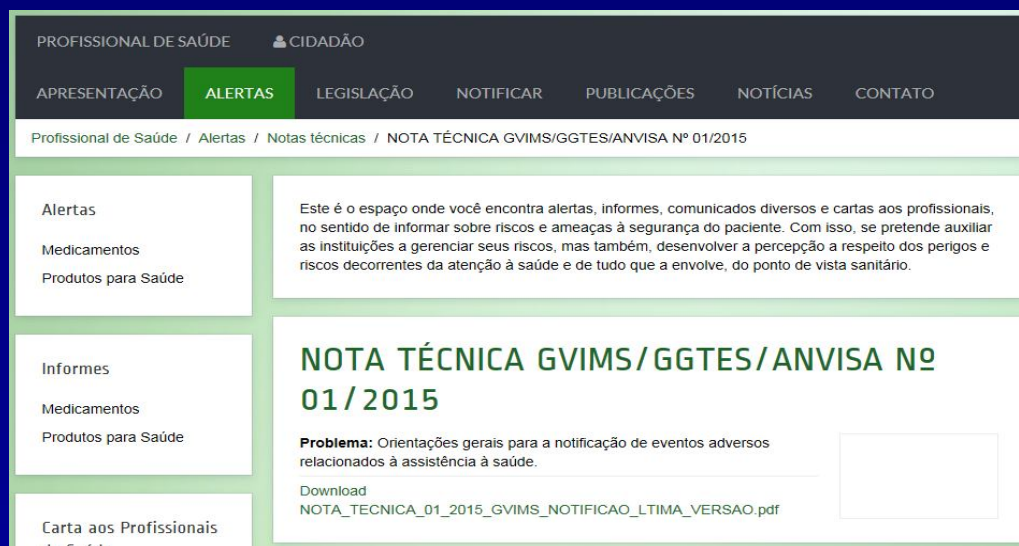
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

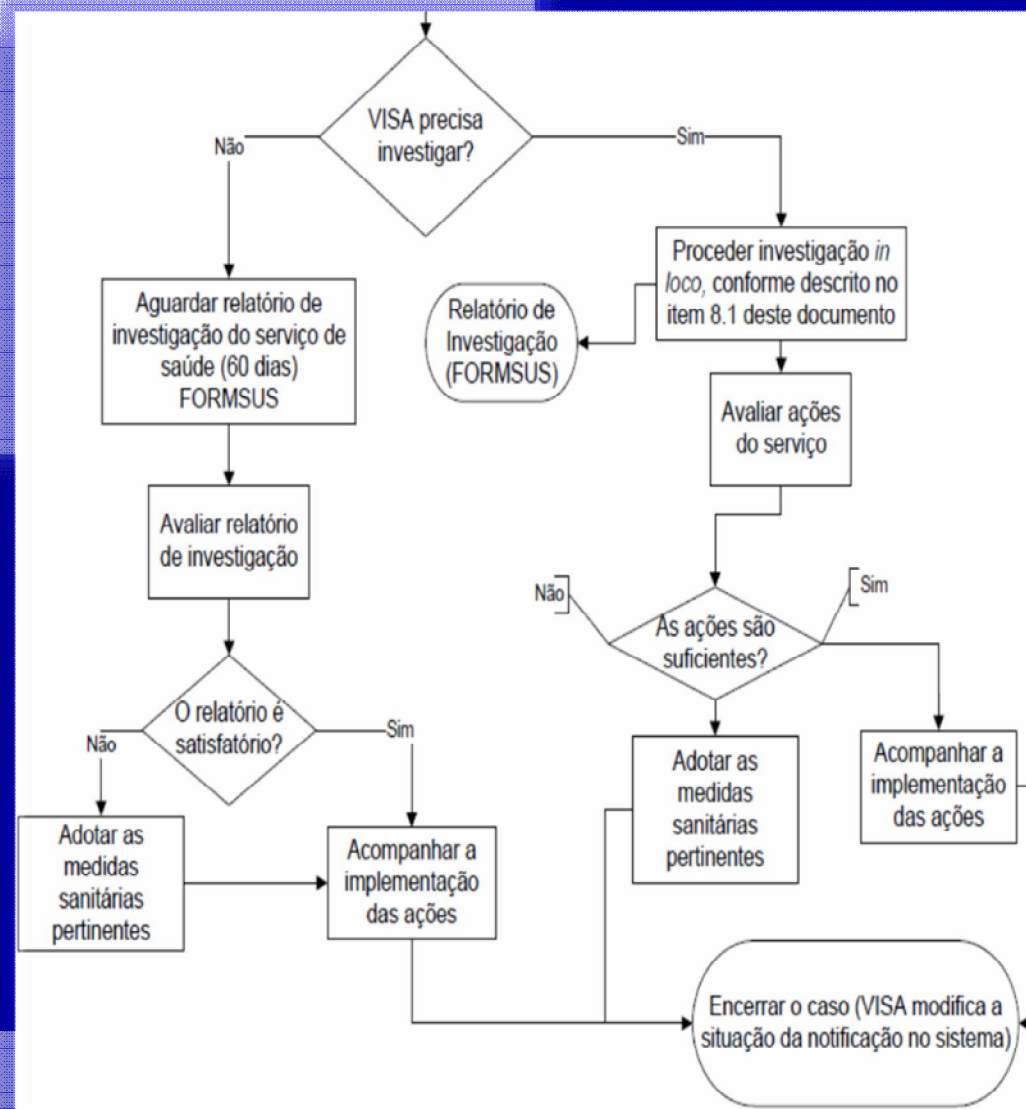
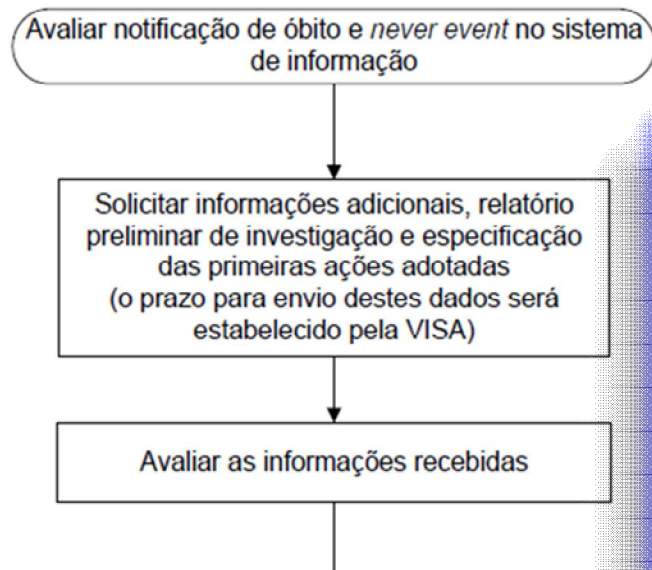
Bases para o Monitoramento e Investigação de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde

Nota Técnica nº.1/2015 da ANVISA

Na etapa de implantação do PNSP, o SNVS deve priorizar a investigação detalhada dos **never events** e dos **óbitos** relacionados ao EA identificados pelos NSP.



Anexo V – Fluxograma 2 – Monitoramento das Notificações de Óbitos e *Never Events* nos Serviços de Saúde



Opções

Dados Pessoais

Formulários

Campos

Notícia

Cores e Estilos

LOG

FormSus

Sobre FormSus

Manual

RELATORIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E OBITO

Este formulário deve ser preenchido por profissionais do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde, que notificaram óbitos ou eventos graves (never events) no sistema Notivisa (após o preenchimento das 10 etapas previstas no Notivisa).

Este Relatório deve ser preenchido atentamente pelo NSP do serviço e após o seu preenchimento basta clicar no botão GRAVAR para que as informações sejam acessadas simultaneamente pelas coordenações de vigilância sanitária do DF, estados, municípios e pela Anvisa, de forma hierarquizada.

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
gvims@anvisa.gov.br

*** Preenchimento Obrigatório**

[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

INFORMAÇÕES SOBRE O RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

Nome do Responsável pelo preenchimento: *

E-mail: *

Informar o e-mail do responsável pelo preenchimento

INFORMAÇÕES SOBRE O SERVIÇO DE SAÚDE

Estado: *

Nome da Instituição: *

CNES: *

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

E-MAIL: *

Informar o e-mail Institucional

TELEFONE: *

Descrição com ddd e número - apenas números

ANÁLISE DO EVENTO ADVERSO

Número da notificação (NOTIVISA) ou Definição de caso: *

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939

Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

ANÁLISE DO EVENTO ADVERSO

Número da notificação (NOTIVISA) ou Definição de caso: *

Data da Ocorrência do Evento: *

Tipo de relatório: *

Indicar o tipo de relatório que está sendo emitido pela equipe de investigação

- ☐ 1. Preliminar
☐ 2. Final

Antecedentes e contexto do evento: *

(breve descrição do tipo de cuidado/tratamento, grau de complexidade, dimensão do evento e outras informações que auxiliem a compreensão da ocorrência)

PLANO DE AÇÃO

A(s) Estratégia(s) para Redução do Risco deverá(ão) apontar para os Fatores Contribuintes identificados na Análise de Causa Raiz (e assinalados no Notivisa 2.0). Uma mesma estratégia poderá estar relacionada a mais de um fator contribuinte. Esses dados são de comunicação obrigatória, embora somente deverão ser informados na versão final do relatório.

Quantidade de estratégias para a redução do risco:

- ☐ 1
☐ 2
☐ 3
☐ 4
☐ 5
☐ 6
☐ 7
☐ 8
☐ 9
☐ 10

Anexar Plano de Ação:



Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.
[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

Página 1 de 1

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Monitoramento e Investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Bases para o Monitoramento e Investigação de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde

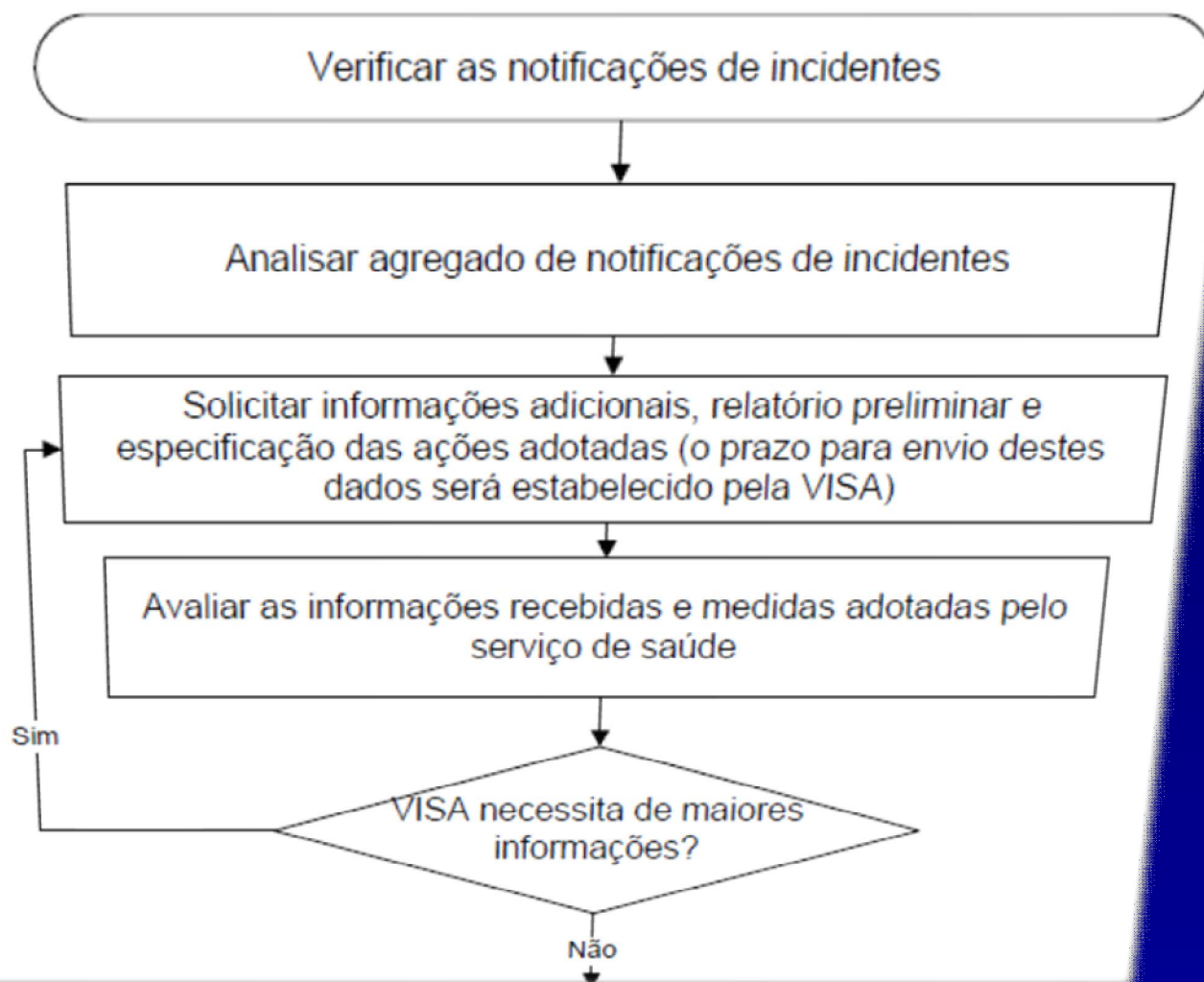
Módulo ASSISTÊNCIA À SAÚDE - Sistema Notivisa 2.0 –

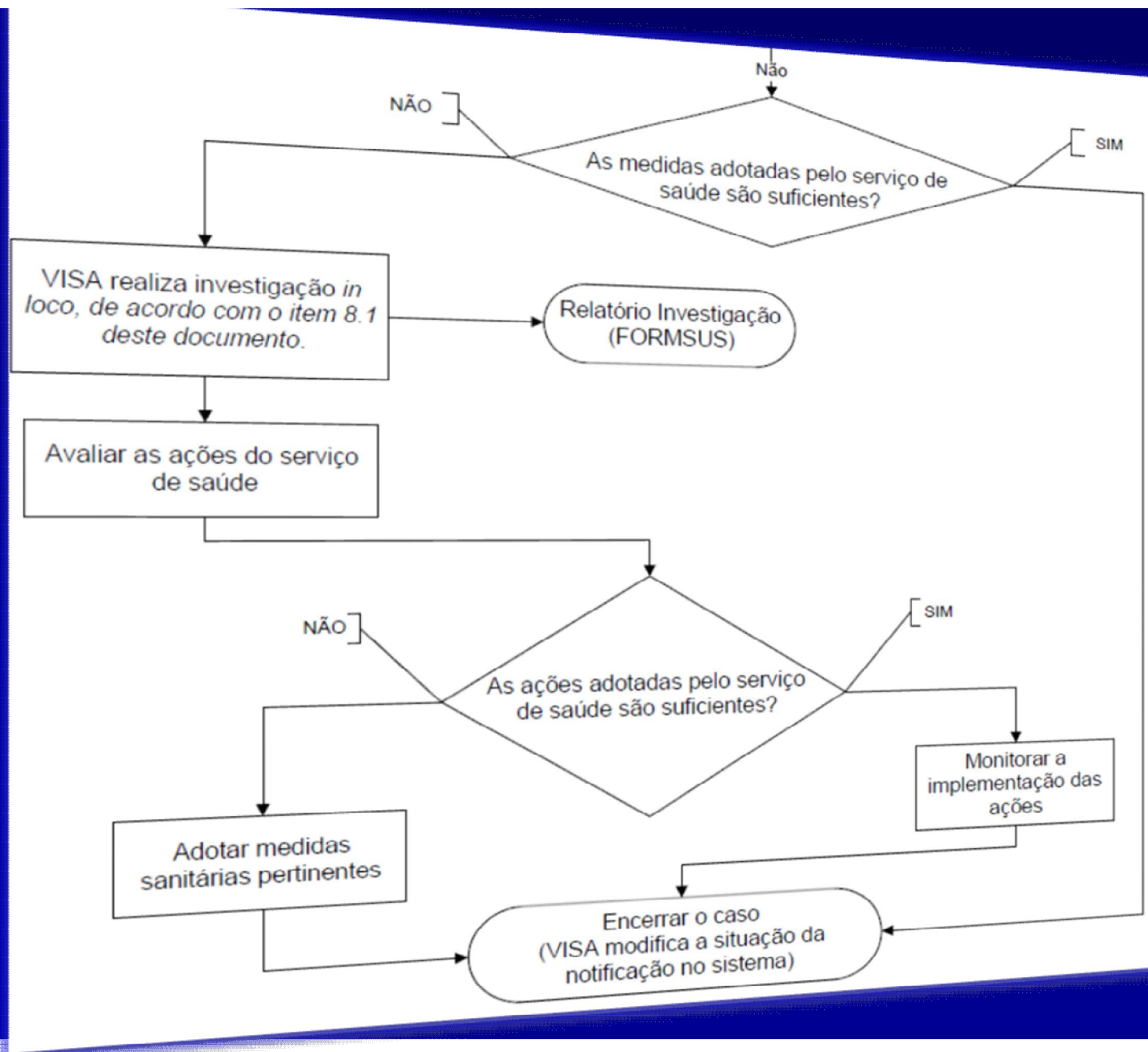
- 1) Tipo de incidente*;
- 2) Consequências para o paciente*;
- 3) Características do paciente*;
- 4) Características do incidente/evento adverso*;
- 5) Fatores contribuintes;
- 6) Consequências organizacionais;
- 7) Detecção;
- 8) Fatores atenuantes do dano;
- 9) Ações de melhoria e
- 10) Ações para reduzir o risco.

*** Obrigatório**



Anexo III – Fluxograma 1 – Monitoramento das Notificações de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde





Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Autoavaliação das Práticas de Segurança

Práticas de segurança para a melhoria do cuidado em serviços de saúde
Tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos.

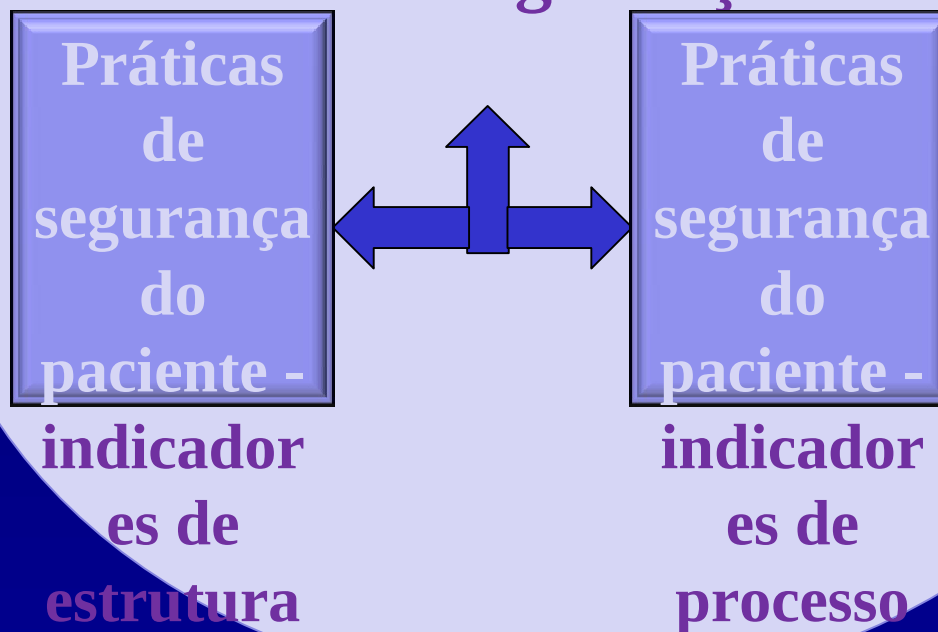
- 1 - Identificação do paciente;
- 2 - Higiene das mãos;
- 3 - Segurança cirúrgica;
- 4 - Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- 5 - Prevenção de quedas dos pacientes;
- 6 - Prevenção de úlceras por pressão (UPP);
- 7 - Prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (infecção da corrente sanguínea associada a cateter venoso central - CVC; infecção do trato respiratório; infecção do trato urinário (ITU) e infecção do sítio cirúrgico - ISC).

Fonte: Adaptado de: RDC 36/2013.



Autoavaliação das Práticas de Segurança

Autoavaliação das Práticas de Segurança



Práticas de Segurança do Paciente

- **Indicadores de estrutura (SIM/NÃO)**

- 1 - Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) instituído
- 2 - Plano de Segurança do Paciente (PSP) em execução
- 3 - Protocolo de prevenção de úlcera por pressão implantado
- 4 - Protocolo de prática de higiene das mãos implantado
- 5 - Número de lavatórios/pias e dispensadores de preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTI
- 6 - Protocolo para a prevenção de IPCS ao uso de CVC implantado
- 7 - Protocolo para a prevenção de ITR relacionado ao uso de ventilação mecânica implantado
- 8 - Protocolo para cirurgia segura implantado
- 9 - Protocolo de prevenção de quedas implantado
- 10 - Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado
- 11 - Protocolo de identificação do paciente implantado



Práticas de Segurança do Paciente

- **Indicadores de Processo**
 - 12 - Conformidade para prevenção de úlcera por pressão
 - 13 - Conformidade para prevenção de queda
 - 14 - Conformidade para a LVSC
 - 15 – Monitoramento de preparação alcoólica para higiene das mãos



INDICADORES DE PROCESSO

2.1. Seleção

2.1.1. Prevenção de quedas, úlceras por pressão e cirurgia segura:

Selecionar aleatoriamente (sorteio) uma amostra de 17 prontuários de pacientes >60 anos, submetidos à cirurgia no último ano (exceto cirurgias cardíacas com circulação extracorpórea, de emergência e ambulatoriais), a partir da lista de alta de pacientes com pelo menos dois dias de internação e submetidos à cirurgia no último ano.

Exemplo: Se um hospital dispõe de uma lista numerada de 500 prontuários referentes aos pacientes que irão compor a amostra (>60 anos, com alta, com pelo menos dois dias de internação e submetidos à cirurgia no último ano) e deseja obter uma amostra formada por 17 prontuários, pode-se, neste caso, usar o seguinte procedimento: como $500/17 = 29$, escolhe-se por sorteio casual um número de 01 a 29, o qual indicaria o primeiro prontuário sorteado para a amostra. Assim, supondo que o número sorteado fosse 3, este será o 1º prontuário, o segundo é o 32º prontuário ($3+29$), o terceiro, o 61º prontuário ($32+29$), e assim sucessivamente: 90º prontuário, 119º prontuário, 148º prontuário,... até completar a amostra de 17 prontuários.



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

Nome do Hospital:

Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES):

			Conformidade	Conformidade	Conformidade
ID	Prontuário	Data de saída (alta, óbito ou transferência)	UPP	QUEDA	LVSC
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
Legenda:					
ID: Identificação (1-17)			Subtotal	Subtotal	Subtotal
UPP: Úlcera por Pressão					
LVSC: Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica ou checklist de cirurgia segura			TOTAL		



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

II. PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - INDICADORES DE PROCESSO

12. Conformidade para úlcera por pressão:

Indicar o total (número absoluto) de respostas afirmativas para a avaliação de risco para úlcera por pressão. Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da Planilha de conformidade de indicadores de processo, em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades>. O Protocolo para Prevenção de Úlcera por Pressão está disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/ulcera-por-pressao>

13. Conformidade para o risco de queda:

Indicar o total (número absoluto) de respostas afirmativas para a avaliação de risco de queda. Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da Planilha de conformidade de indicadores de processo, em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades>. O Protocolo para Prevenção de Queda está disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/prevencao-de-queda>

14. Conformidade para a aplicação da Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC):

Indicar o total (número absoluto) de respostas afirmativas para a aplicação da LVSC. Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da Planilha de conformidade de indicadores de processo, em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades>. O Protocolo para Cirurgia Segura está disponível em: http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/protocolo-de-cirurgia-segura?category_id=176

Planilha de conformidade:

Anexar a planilha de conformidade de indicadores de processo - Práticas de segurança do paciente devidamente preenchida, disponível em <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades>

Nenhum arquivo selecionado

15. É REALIZADO O MONITORAMENTO INDIRETO MENSAL DA ADESAO À HIGIENE DAS MÃOS PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DAS UTI (CONSUMO DE PREPARAÇÕES ALCOOLICAS: PELO MENOS 20ML/1000 PACIENTE-DIA)?

Se o resultado do consumo de preparação alcoólica for enviado mensalmente à GVIMS/GGTES/ANVISA, assinale a opção "SIM, E ENVIADO PARA A ANVISA" e neste caso, insira os números dos registros/protocolos dos três últimos meses gerados pelo FormSUS. Se o resultado do consumo de preparação alcoólica for enviado mensalmente ao estado, assinale a opção "SIM, E ENVIADO PARA O ESTADO". O Protocolo para Prática de Higiene das Mãos está disponível em: http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/higiene-das-maos?category_id=176.

- ☐ SIM, ENVIADO PARA A ANVISA
☐ NÃO

Registro/nº de Protocolo 1:

Registro/nº de Protocolo 2:

Registro/nº de Protocolo 3:

Avançar



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

INDICADORES DE PROCESSO

Para alcançar o padrão, os prontuários analisados devem ter no mínimo 12 cumprimentos dos 17 casos aleatórios selecionados. Ressalta-se que o padrão de qualidade dos indicadores de processo é baseado na metodologia da *Lot Quality Assessment Sample* (Amostragem de Garantia de Qualidade por Lote), que propõe viabilizar o monitoramento mediante amostragens pequenas de lotes aleatórios.

INTERPRETAÇÃO – SERVIÇOS DE SAÚDE

Interpretação

Para achar a classificação do serviço quanto à adesão às práticas de segurança, divida o número de indicadores conformes indicados no FormSUS pelo total de indicadores avaliados no FormSUS (15 indicadores) e multiplique por 100.



Avaliação pelo SNVS – Práticas de Segurança

67% - 100%

Alta adesão

34% - 66%

Média adesão

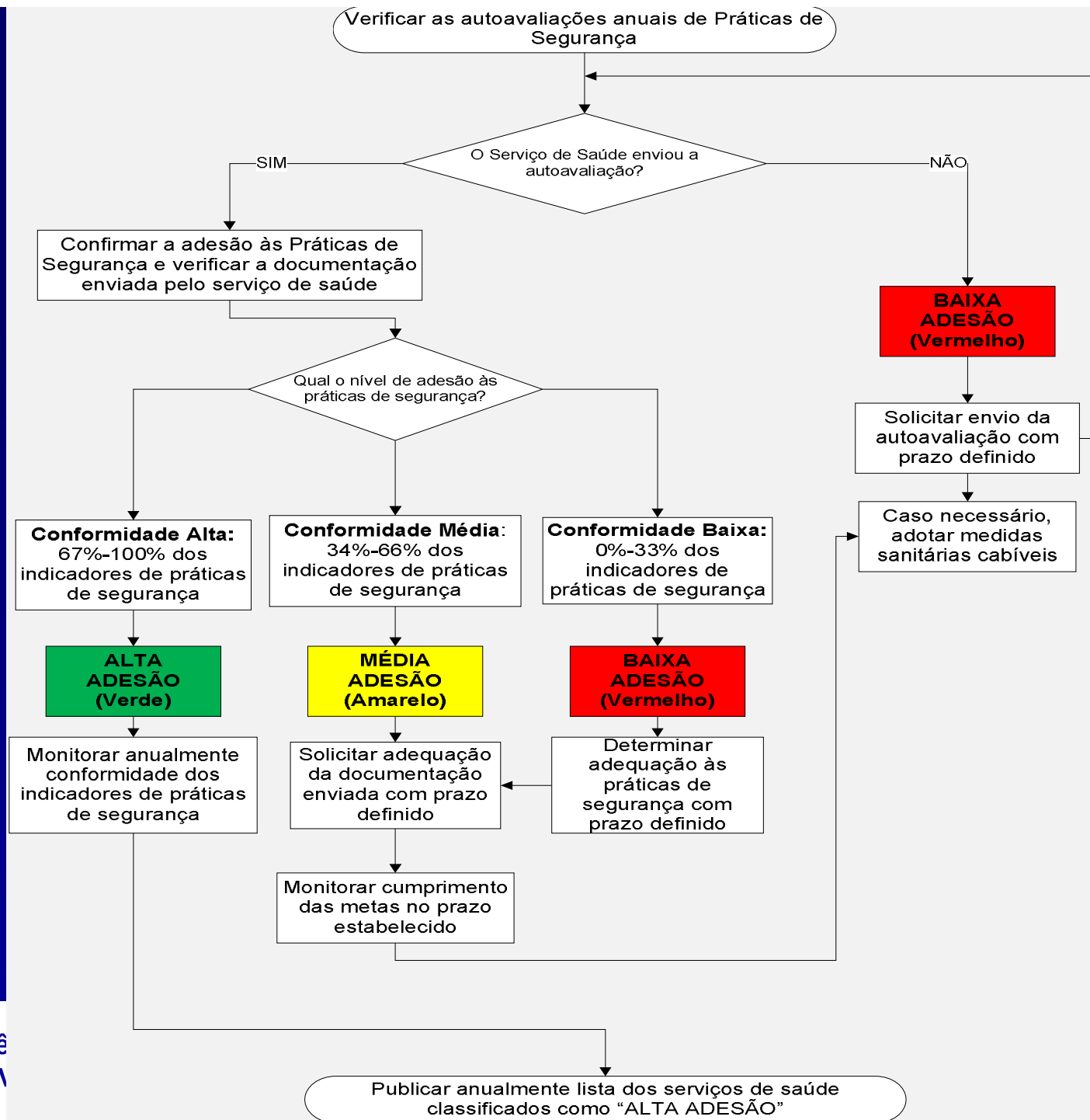
0% - 33%

Baixa adesão

67% - 100%

Portal da
Anvisa





AUTOAVALIAÇÃO DE PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM



FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

[Formulário](#) | [Resultado](#) | [Busca Ficha](#) | [Altera Ficha](#) | [Imprimir Formulário](#)

FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Este formulário destina-se à **Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente** que devem ser implementadas pelos serviços de saúde com leitos de UTI e Centro Cirúrgico.

O monitoramento das práticas de segurança está contextualizado no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente (<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>).

Inicialmente, será adotado o método de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente, que deve ser realizada anualmente pelo serviço de saúde.

A avaliação de práticas de segurança pode ocorrer mediante a análise de 15 indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC nº. 36/2013 (<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao>) que institui ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. A descrição das fichas dos indicadores de práticas de segurança em serviços de saúde pode ser visualizada no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Antes de proceder ao preenchimento do formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente, solicitamos que leia atentamente as “Orientações para Preenchimento do Formulário”. 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”. Os dois arquivos podem ser acessados através do link: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades>

Atenciosamente,

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Práticas de Segurança do Paciente

- Hospitais com leitos de UTI: 1902
- Data de disponibilização: **16/05/16**
- Data de envio ao SNVS pelos serviços de saúde: **17/08/16**
- Data de envio da validação dos dados pelas VISAS: **17/11/16**



- **DADOS DO SERVIÇO DE SAÚDE AVALIADO**

Estado: *

CNES - CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE: *

Nome do serviço de saúde: *

Número Total de Leitos do Hospital: *

Número de leitos de UTI ADULTO: *

Informar número total de leitos de UTI adulto existentes no hospital.

Número de leitos de UTI PEDIÁTRICA: *

Informar o número total de leitos de UTI pediátrica existentes no hospital.

Número de leitos de UTI NEONATAL: *

Informar o número total de leitos de UTI Neonatal existentes no hospital.



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

I. PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - INDICADORES DE ESTRUTURA

1. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) INSTITUÍDO?

Segundo Art. 4º da RDC nº. 36/2013 (<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao>), a direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações de segurança do paciente.

☐ SIM

☐ NÃO

2. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP) EM EXECUÇÃO?

Segundo Inciso IV do Art. 7º da RDC nº. 36/2013 (<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao>), compete ao NSP elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente (PSP) em serviços de saúde.

☐ SIM

☐ NÃO

3. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO DE PREVENÇÃO DE ÚLCERAS (LESÃO) POR PRESSÃO IMPLANTADO? :

O Protocolo para Prevenção de Úlcera por Pressão está disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/ulcera-por-pressao>.

☐ SIM

☐ NÃO

4. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO DE PRÁTICA DE HIGIENE DAS MÃOS IMPLANTADO?

O Protocolo para Prática de Higiene das Mãos está disponível em: http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/higiene-das-maos?category_id=176

☐ SIM

☐ NÃO

5. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O NÚMERO DE LAVATÓRIOS/PIAS E DISPENSADORES DE PREPARAÇÕES ALCOÓLICAS PARA A HIGIENE DAS MÃOS NAS UTI DE ACORDO COM AS NORMAS VIGENTES?

Considerar as normas vigentes: RDC nº. 42/2010 e RDC nº. 50/2002, disponíveis em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/2>

☐ SIM

☐ NÃO

6. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO PRIMÁRIA DE CORRENTE SANGÜÍNEA ASSOCIADA AO USO DE CATETER VENOSO CENTRAL IMPLANTADO? :

As medidas para Prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central estão disponíveis em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro4-MedidasPrevencaoIRASaude.pdf>

☐ SIM

☐ NÃO

7. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO PARA A PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DO TRATO RESPIRATÓRIO RELACIONADO AO USO DE VENTILAÇÃO MECÂNICA IMPLANTADO?

As medidas para Prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica estão disponíveis em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro4-MedidasPrevencaoIRASaude.pdf>

☐ SIM

☐ NÃO

8. O SERVIÇO DE SAÚDE POSSUI O PROTOCOLO DE CIRURGIA SEGURA IMPLANTADO?

O Protocolo para Cirurgia Segura está disponível em: http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/protocolo-de-cirurgia-segura?category_id=176



II. PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - INDICADORES DE PROCESSO**12. Conformidade para úlcera por pressão:**

Indicar o total (número absoluto) de respostas afirmativas para a avaliação de risco para úlcera por pressão. Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da Planilha de conformidade de indicadores de processo, em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades>. O Protocolo para Prevenção de Úlcera por Pressão está disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/ulcera-por-pressao>

13. Conformidade para o risco de queda:

Indicar o total (número absoluto) de respostas afirmativas para a avaliação de risco de queda. Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da Planilha de conformidade de indicadores de processo, em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades>. O Protocolo para Prevenção de Queda está disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/prevencao-de-queda>

14. Conformidade para a aplicação da Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC):

Indicar o total (número absoluto) de respostas afirmativas para a aplicação da LVSC. Seguir as instruções para seleção de prontuários e preenchimento da Planilha de conformidade de indicadores de processo, em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades>. O Protocolo para Cirurgia Segura está disponível em: http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/protocolo-de-cirurgia-segura?category_id=176

Planilha de conformidade:

Anexar a planilha de conformidade de indicadores de processo - Práticas de segurança do paciente devidamente preenchida, disponível em <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades>

 Nenhum arquivo selecionado**15. É REALIZADO O MONITORAMENTO INDIRETO MENSAL DA ADESAO À HIGIENE DAS MÃOS PELOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE DAS UTI (CONSUMO DE PREPARAÇÕES ALCOOLICAS: PELO MENOS 20ML/1000 PACIENTE-DIA)?**

Se o resultado do consumo de preparação alcoólica for enviado mensalmente à GVIMS/GGTES/ANVISA, assinale a opção "SIM, E ENVIADO PARA A ANVISA" e neste caso, insira os números dos registros/protocolos dos três últimos meses gerados pelo FormSUS. Se o resultado do consumo de preparação alcoólica for enviado mensalmente ao estado, assinale a opção "SIM, E ENVIADO PARA O ESTADO". O Protocolo para Prática de Higiene das Mãos está disponível em: http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/higiene-das-maos?category_id=176.

- ☐ SIM, ENVIADO PARA A ANVISA
☐ NÃO

Registro/nº de Protocolo 1:**Registro/nº de Protocolo 2:****Registro/nº de Protocolo 3:****Avançar**

**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php

Assistir Santa Cruz x Fl Assistir - How I Met Y HD Assistir Game of Thro Assistir Game of Thro Assistir Todas Temp Assistir Band of Broth Untitled Page Assistir Espn Brasil Ao

FORMULÁRIO DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - ACRE (Cópia - Atualize as Config) Formulário Resultado Busca Ficha Altera Ficha Imprimir Formulário

*** Preenchimento Obrigatório**
Atenção: nos campos marcados com 'Visível ao público' não devem ser colocados dados de sua intimidade e privacidade.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

I. PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE - INDICADORES DE ESTRUTURA

Em caso de resposta positiva para o item "1", anexar comprovante da Instituição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP).

Nenhum arquivo selecionado

Em caso de resposta positiva para o item "2", anexar o Plano de Segurança do Paciente em execução. :

Nenhum arquivo selecionado

Em caso de resposta positiva para o item "3", anexar protocolo de Prevenção de úlceras (lesão) por pressão.

Nenhum arquivo selecionado

Em caso de resposta positiva para o item "4", anexar protocolo de Prática de Higiene de mãos.

Nenhum arquivo selecionado

Em caso de resposta positiva para o item "6", anexar protocolo de prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada a cateter venoso central.

Nenhum arquivo selecionado

Em caso de resposta positiva para o item "7", anexar protocolo para a prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica.

Nenhum arquivo selecionado

Em caso de resposta positiva para o item "8", anexar protocolo de cirurgia segura.

Nenhum arquivo selecionado

Em caso de resposta positiva para o item "9", anexar protocolo de prevenção de quedas.

Nenhum arquivo selecionado

Em caso de resposta positiva para o item "10", anexar protocolo de segurança na prescrição e uso de administração de medicamentos.

Nenhum arquivo selecionado

Em caso de resposta positiva para o item "11", anexar protocolo de identificação do paciente.

Nenhum arquivo selecionado

Voltar **Gravar**



AUTOAVALIAÇÃO DE PRÁTICAS DE SEGURANÇA EM SERVIÇOS DE SAÚDE



The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there's a browser address bar with the URL <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>. Below the browser, there's a navigation bar with links: Arquivo, Editar, Exibir, Favoritos, Ferramentas, Ajuda. A secondary navigation bar includes a Brazilian flag, 'BRASIL', 'Acesso à informação', 'Participe', 'Serviços', 'Legislação', and 'Canais'. The main content area has a green header with 'SEGURANÇA DO PACIENTE' and a search bar labeled 'pesquisar...'. Below this is a dark navigation bar with tabs for 'PROFISSIONAL DE SAÚDE' (highlighted) and 'CIDADÃO'. Underneath are links: APRESENTAÇÃO, ALERTAS, LEGISLAÇÃO, NOTIFICAR, PUBLICAÇÕES, NOTÍCIAS, and CONTATO. The main content area features a large banner with the text 'SEGURANÇA DO PACIENTE' and a sidebar on the right with the following content:

- NOTIVISA**
Notifique aqui incidentes e eventos adversos
- Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente** (indicated by a red arrow)
- RENISS**
Notifique aqui agregado de casos e surtos em Serviços de Saúde

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancado>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

FORMULÁRIOS DE AUTOAVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Norte

ACRE (AC)

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=26153

AMAPÁ (AP)

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=26151

AMAZONAS(AM)

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=26150

PARÁ (PA)

http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=26141



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Março/2014 – Junho/2016



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

http://novoportal.anvisa.gov.br/ Página Inicial - Anvisa

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Perguntas Frequentes

- Sobre a Lei de Acesso à Informação
- Informações Classificadas
- Fale com a Anvisa
- Ouvidoria

CENTRAL DE CONTEÚDOS

- Vídeos
- Imagens
- Publicações

Sangue, tecidos e órgãos



CÉLULAS TRONCO

Banco de sangue de cordão umbilical

Cartilha orienta sobre os benefícios e as limitações do armazenamento de sangue do cordão.

ACESSE MAIS >

Portos, aeroportos e fronteiras



CERTIFICADO INTERNACIONAL

Serviço de orientações ao viajante

Saiba como tirar o CIVP e como proteger a sua saúde em viagens internacionais.

ACESSE MAIS >

Monitoramento

Fiscalização

NOTIFICAÇÃO

Notivisa

Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária

CONSULTA

Produtos irregulares

Acesse a relação de produtos falsificados e outros irregulares identificados pela Anvisa

Tweets de @anvisa_oficial

AUTO MEDI CAÇÃO?

SAIBA MAIS

SERVIÇOS

- Notivisa - notificações em vigilância sanitária >
- Peticionamento eletrônico >
- Fila de petições em análise >
- Lista de preço de medicamentos >



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

← → http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm Sistema de Notificações em... X

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

 **NOTIVISA**
Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

[Acesso ao Sistema](#)

[apresentação](#) [manual](#) [cadastro](#) [esquemas XML](#) [alertas](#) [legislação](#) [relatórios](#) [links de interesse](#) [fale conosco](#)

[Alertas de 2016](#)
[Alertas de 2015](#)
[Alertas de 2014](#)
[Alertas de 2013 \(a partir de 13 de novembro\)](#)
[Alerta 1324: Alerta de segurança sobre o SISTEMA DE RESSUSCITAÇÃO AUTOPULSE MOD. 100, da Zoll](#)
[Alerta 1323: Alerta de segurança sobre ACELERADOR LINEAR ELEKTA, da Elekta](#)
[Alerta 1322: Alerta de segurança para uso da máquina HOMECHOICE PARA DIÁLISE PERITONEAL, da Baxter](#)
[Alerta 1321: Possibilidade de fratura do fio do sistema de liberação do dispositivo ENDOPRÓTESE ANACONDA, da Terumo](#)
[Alerta 1320: Alerta sobre os Produtos ADVIA 1200 Chemistry System – Registro nº 10345160456; ADVIA 1650 Chemistry System – Registro nº 10345160463; ADVIA 1800 CHEMISTRY SYSTEM – Registro nº 10345160636; ADVIA 2400 Chemistry System – Registro nº 10345160471](#)
[Alerta 1319: Alerta sobre o Produto Agulha Descartável EMBRAMAC – Registro 10201230119](#)
[Alerta 1318: Alerta sobre o Produto Agulha Descartável EMBRAMAC – Registro 10201230081](#)
[Alerta 1317: Alerta sobre o Produto Dissector PKS Lyons \(Classe de Risco II - Médio Risco\), registrado pela empresa Flex Lab](#)

[Mais destaques](#)

Observação: Alguns formulários ainda não estão disponíveis pelas vias comuns de acesso ao sistema

[Formulário de biovigilância](#)
Acesse aqui

[Formulário para notificar reação à doação de sangue](#)
Acesse aqui

[sistema](#)
[Requisitos](#)
[Dificuldade no acesso](#)

Cidadão/ Paciente/ Familiar
Notifique aqui

Profissional de saúde/ Instituição de saúde
Notifique aqui



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

SEGURANÇA DO PACIENTE

pesquisar...

PROFISSIONAL DE SAÚDE

CIDADÃO

APRESENTAÇÃO

ALERTAS

LEGISLAÇÃO

NOTIFICAR

PUBLICAÇÕES

CONTATO



Segurança do paciente em primeiro lugar!

SAIBA MAIS



Notifique aqui incidentes e eventos
adversos



Notifique aqui agregado de casos e
surto em Serviços de Saúde

IRAS
INFECÇÃO RELACIONADA À
ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Notifique aqui IRAS

<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Apresentação

Bem-vindo ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA

O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, do Ministério da Saúde, para receber as notificações de [eventos adversos \(EA\)](#) e [queixas técnicas \(QT\)](#) relacionadas aos seguintes produtos sob vigilância sanitária:

- Medicamentos
- Vacinas e Imunoglobulinas;
- Artigos Médico-Hospitalares;
- Equipamentos Médico-Hospitalares;
- Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro;
- Uso de Sangue ou Componentes;
- Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal ou Perfume;
- Saneantes;
- Agrotóxicos.

O NOTIVISA é o sistema de informação que visa fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização, hoje conhecida como VIGIPÓS, por meio do monitoramento de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) associados aos produtos listados acima. No âmbito do VIGIPÓS, será considerado evento adverso aquele que causou dano à saúde. Se, até o momento da

ACESSO AO SISTEMA NOTIVISA



The screenshot shows the NOTIVISA login interface. At the top, there is a yellow header with the 'Ministério da Saúde' logo. Below this is a green header with the 'Agência Nacional de Vigilância Sanitária' logo and the website 'www.anvisa.gov.br'. The main title 'Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária' is displayed in a light blue box, with the word 'NOTIVISA' in large blue letters to its right. A green navigation bar contains links: 'Institucional', 'Anvisa Divulga', 'Serviços', 'Áreas de Atuação', 'Legislação', 'Espaço Cidadão', 'Profissional de Saúde', and 'Setor Regulado'. The login form is titled 'Informe seus dados para acesso' and includes fields for 'e-Mail:' and 'Senha:'. Below these fields is an 'Acessar' button and a link for 'Esqueci minha senha'.

Ministério da Saúde

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

Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NOTIVISA

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

Acessar

[Esqueci minha senha](#)

**Problemas no acesso ao sistema devem
ser enviados para
cadastro.sistemas@anvisa.gov.br**

Categoria : Núcleo de Segurança do Paciente

Perfil : notivisa instituição - gestor, notivisa instituição - tecnico com envio, notivisa instituição - tecnico sem envio

Notificações pendentes

Notificar

Assistência
à Saúde

Notificações
Pendentes

Acompanhar
Notificação

Importar
Notificação

Sair

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

[Alterar senha de acesso](#)

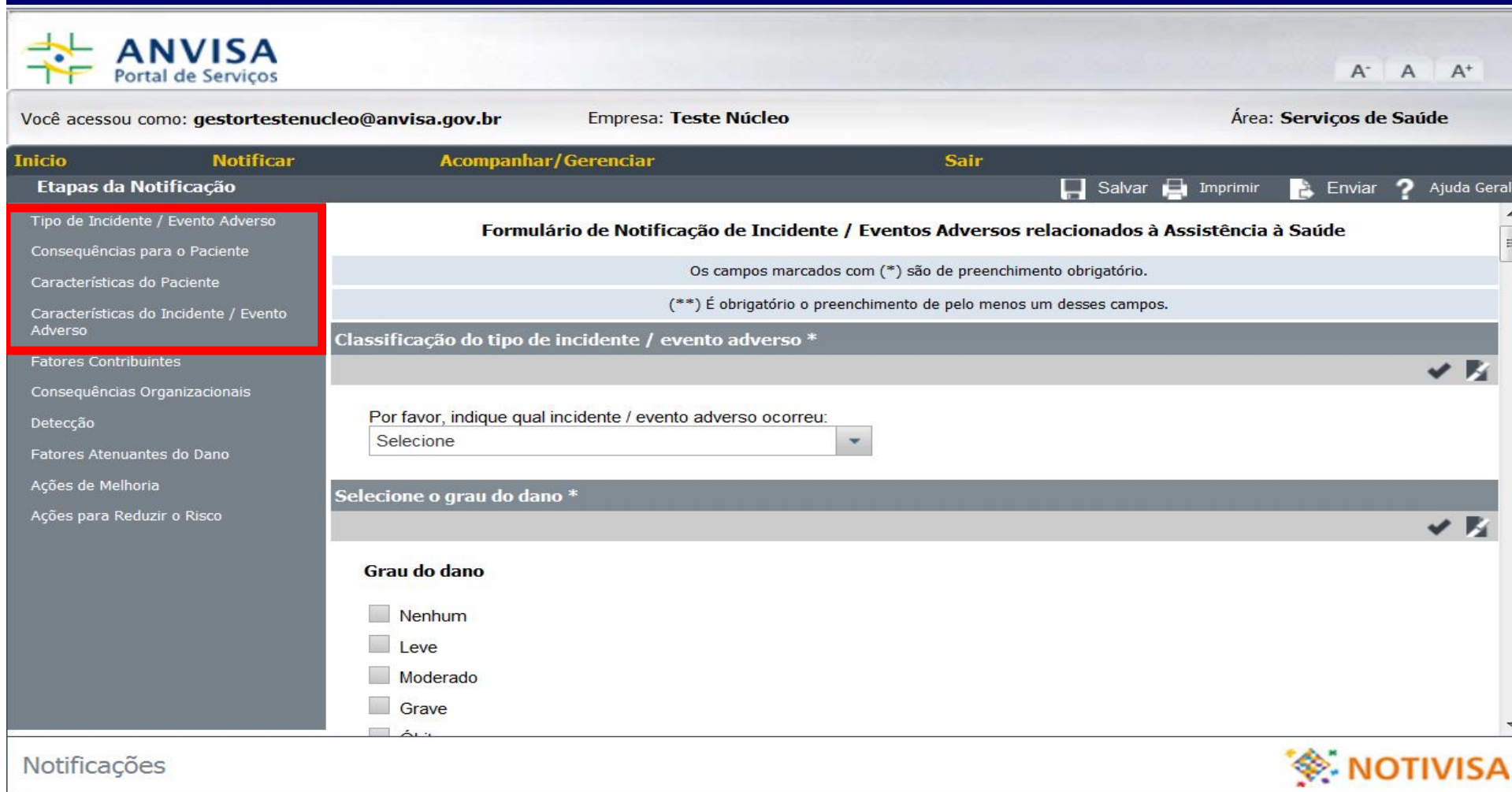
Notificações Pendentes de Aprovação:

Nenhuma notificação pendente encontrada

Notificações Pendentes de Conclusão:

Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
19/02/2014	2014.02.002468	Medicamento	Evento Adverso
05/08/2014	2014.08.000698	Uso de sangue ou componente	Evento Adverso
20/08/2014	2014.08.003289	Medicamento	Evento Adverso
20/08/2014	2014.08.003290	Medicamento	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003919	Artigo Médico-Hospitalar	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003920	Equipamento Médico-Hospitalar	Queixa Técnica
24/09/2014	2014.09.003921	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
24/09/2014	2014.09.003922	Artigo Médico-Hospitalar	Evento Adverso
24/09/2014	2014.09.003923	Artigo Médico-Hospitalar	Queixa Técnica

10 passos para a notificação (notificação obrigatória: 4 primeiros passos)



The screenshot displays the ANVISA Portal de Serviços interface. At the top, the ANVISA logo and name are visible. Below the header, the user's login information is shown: "Você acessou como: gestortestenucleo@anvisa.gov.br" and "Empresa: Teste Núcleo". The area is identified as "Área: Serviços de Saúde".

The main navigation bar includes tabs: "Início", "Notificar", "Acompanhar/Gerenciar", and "Sair". Below this, a sidebar titled "Etapas da Notificação" lists the steps of the notification process. The first four steps are highlighted with a red box, indicating the mandatory notification steps:

- Tipo de Incidente / Evento Adverso
- Consequências para o Paciente
- Características do Paciente
- Características do Incidente / Evento Adverso

The main content area displays the "Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde". It includes instructions: "Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório." and "(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos."

The form sections visible are:

- Classificação do tipo de incidente / evento adverso ***: A dropdown menu with the text "Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:" and a "Selecione" button.
- Selecione o grau do dano ***: A section with radio buttons for "Grau do dano":
 - ☐ Nenhum
 - ☐ Leve
 - ☐ Moderado
 - ☐ Grave
 - ☐ Extremo

At the bottom of the page, the word "Notificações" is visible on the left, and the "NOTIVISA" logo is on the right.



Importante!

Na notificação de óbitos e *never events*, os NSP devem preencher todas as **10 fases do formulário** (investigação / análise da causa raiz) **no prazo de 60 dias, a partir da notificação.**



Resultados da análise dos dados de incidentes relacionados à assistência à saúde - Notivisa – Assistência à Saúde e NSP's cadastrados

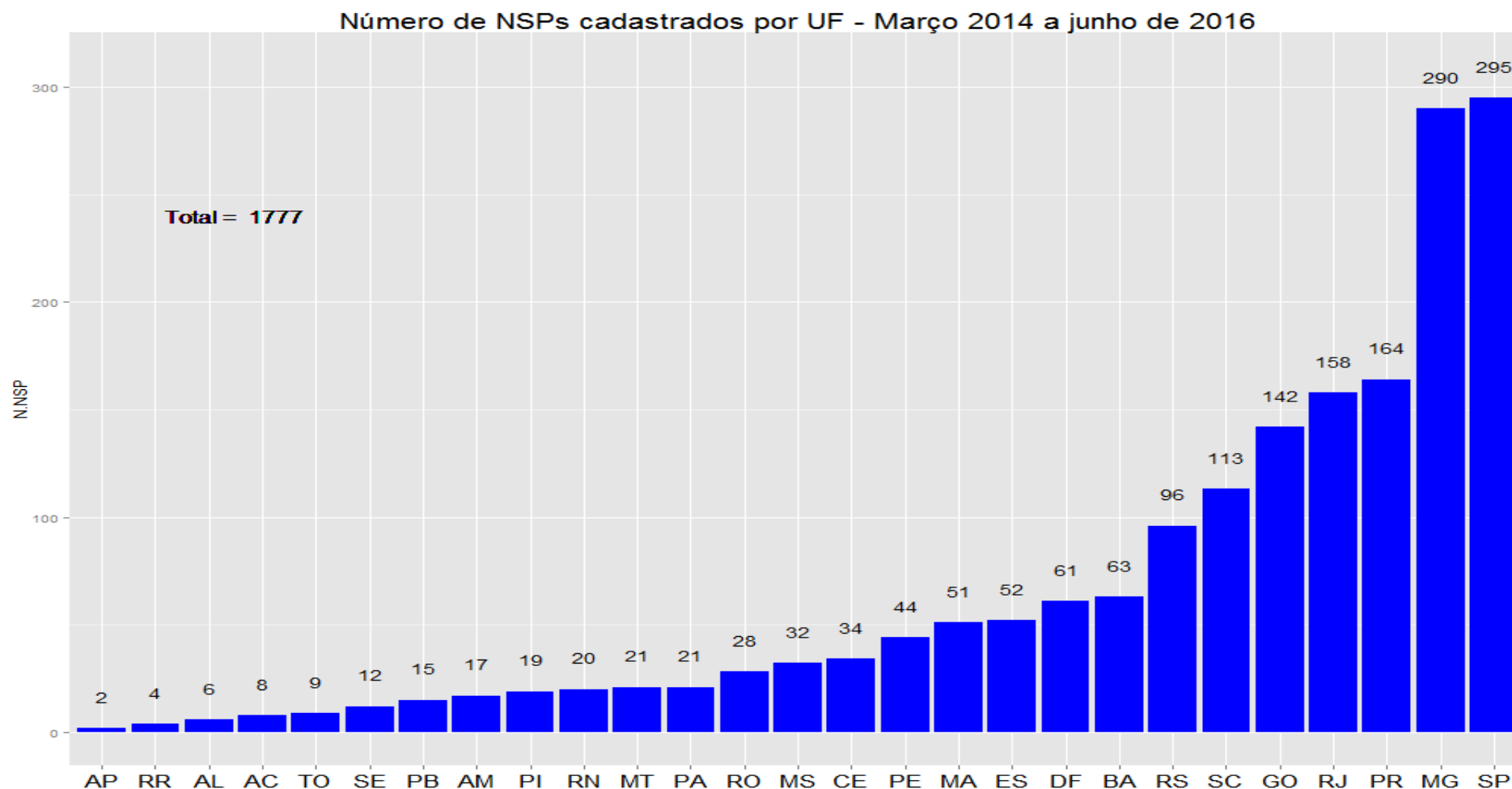
Março 2014 – Junho 2016



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Número de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados por estado (março 2014/junho 2016)



Fonte: Notivisa, 2016.

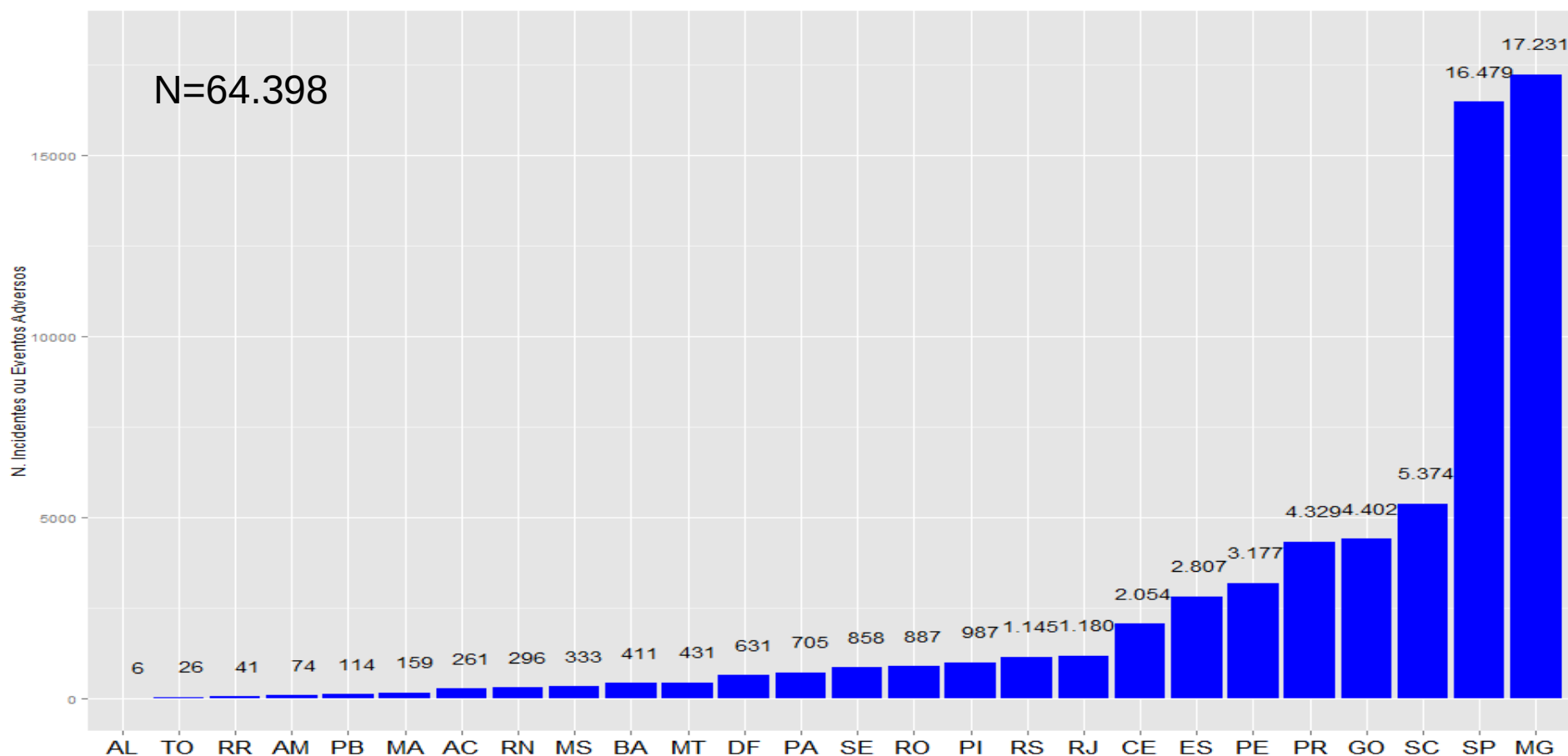


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Número de Incidentes, por Unidade Federada (março 2014/junho 2016)

Número de incidentes por UF.
Março de 2014 a junho de 2016



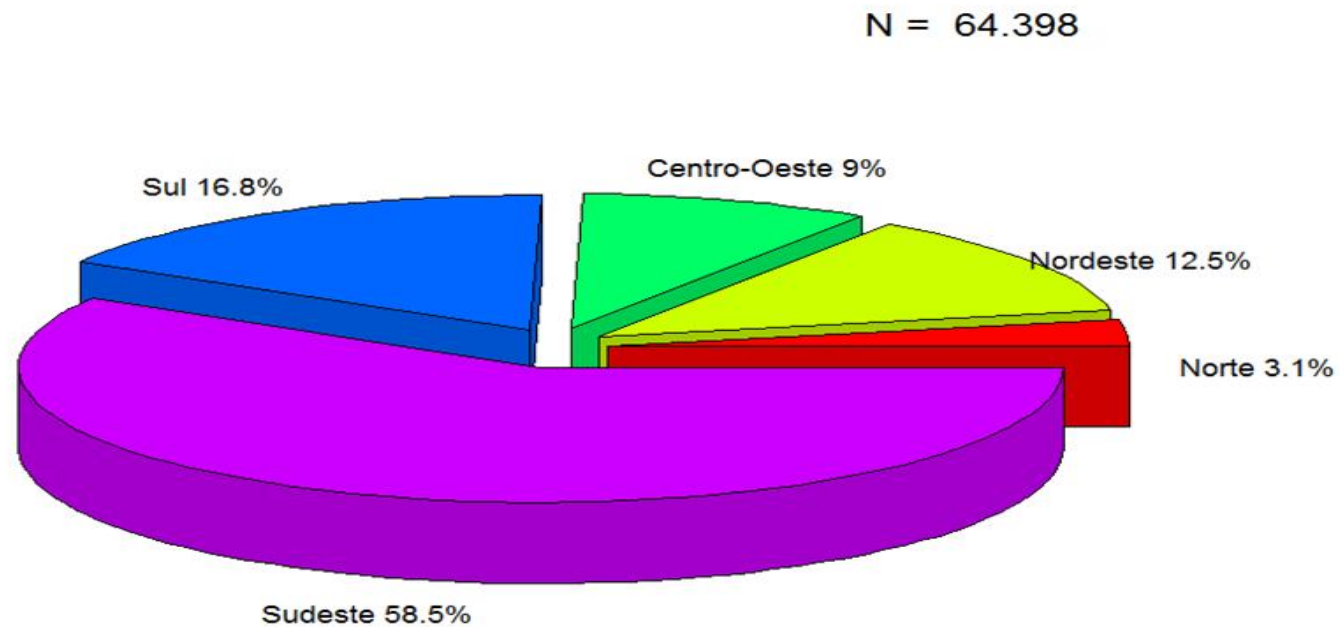
Fonte: Notivisa, 2016.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Número de Incidentes, por Região do Brasil (março 2014/junho 2016)



Fonte: Notivisa, 2016.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Distribuição de incidentes relacionados à assistência à saúde notificados, segundo faixa etária dos pacientes (março 2014/junho 2016)



Fonte: Notivisa, 2016.



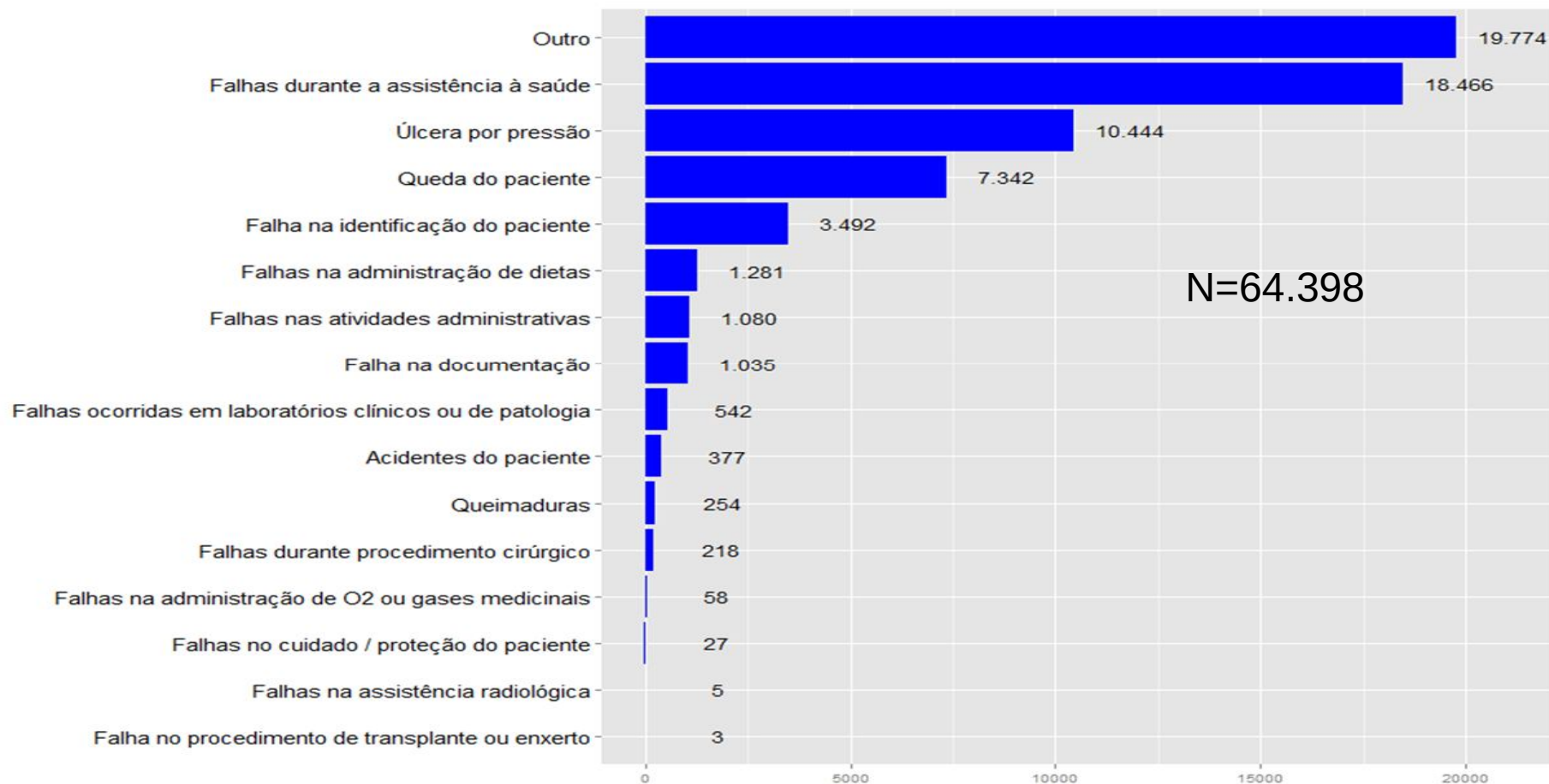
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Número de Incidentes, por Tipo (março 2014/junho 2016)

Número de Incidentes por tipo.

Março de 2014 a junho de 2016



Fonte: Notivisa, 2016.



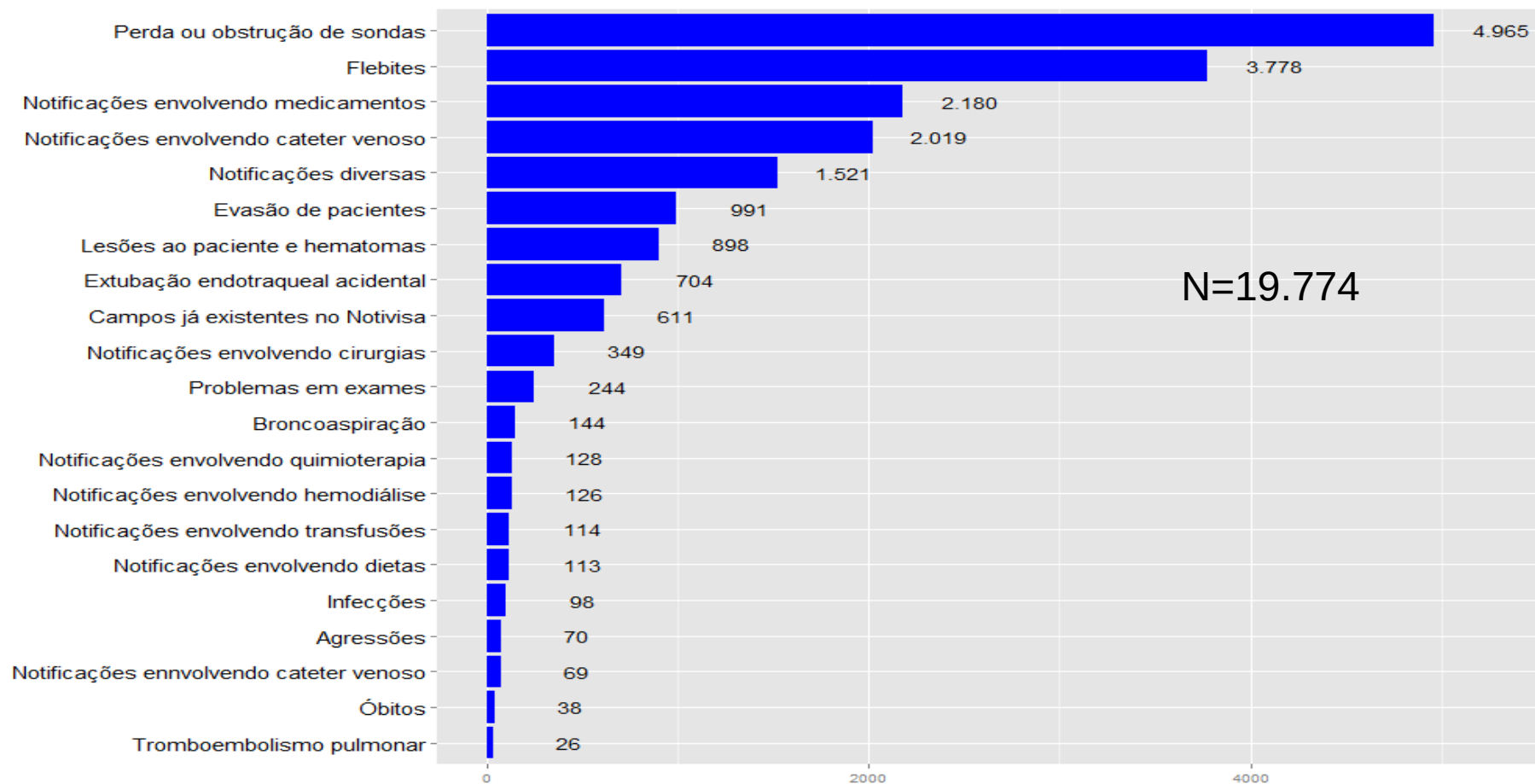
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Número de Incidentes classificados como “outros” (março 2014/junho 2016)

Incidentes classificados como 'Outros'

Março de 2014 a junho de 2016



Fonte: Notivisa, 2016.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

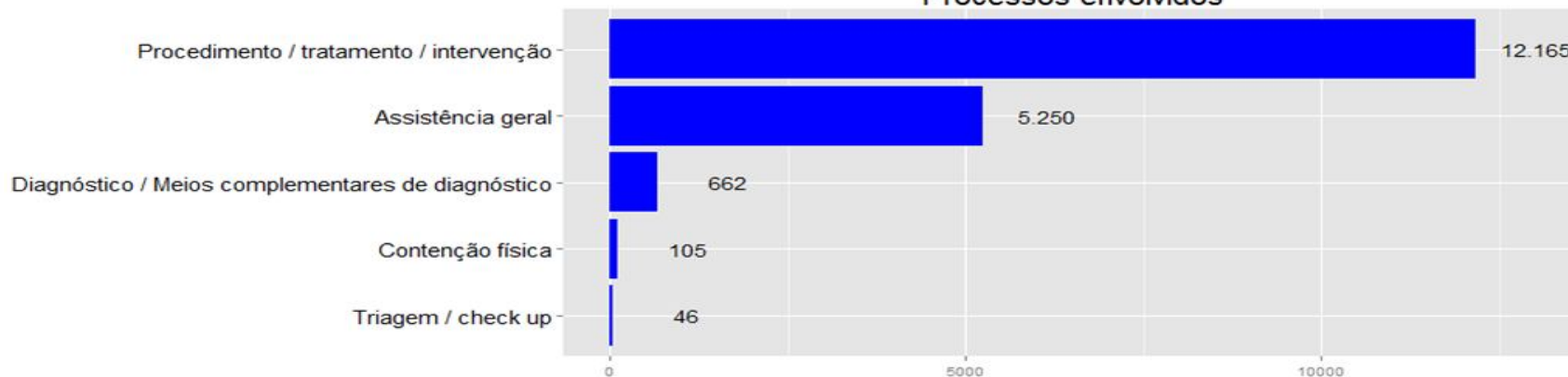
www.anvisa.gov.br

Classificação das falhas durante a assistência (março 2014/junho 2016)

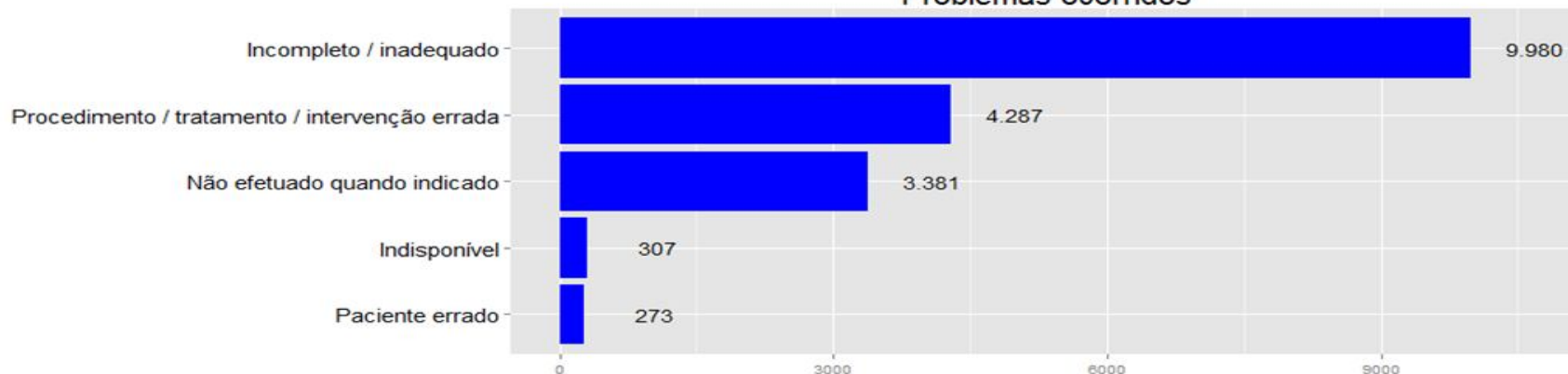
Falhas durante a assistência

Março de 2014 a junho de 2016

Processos envolvidos



Problemas ocorridos



Fonte: Notivisa, 2016.

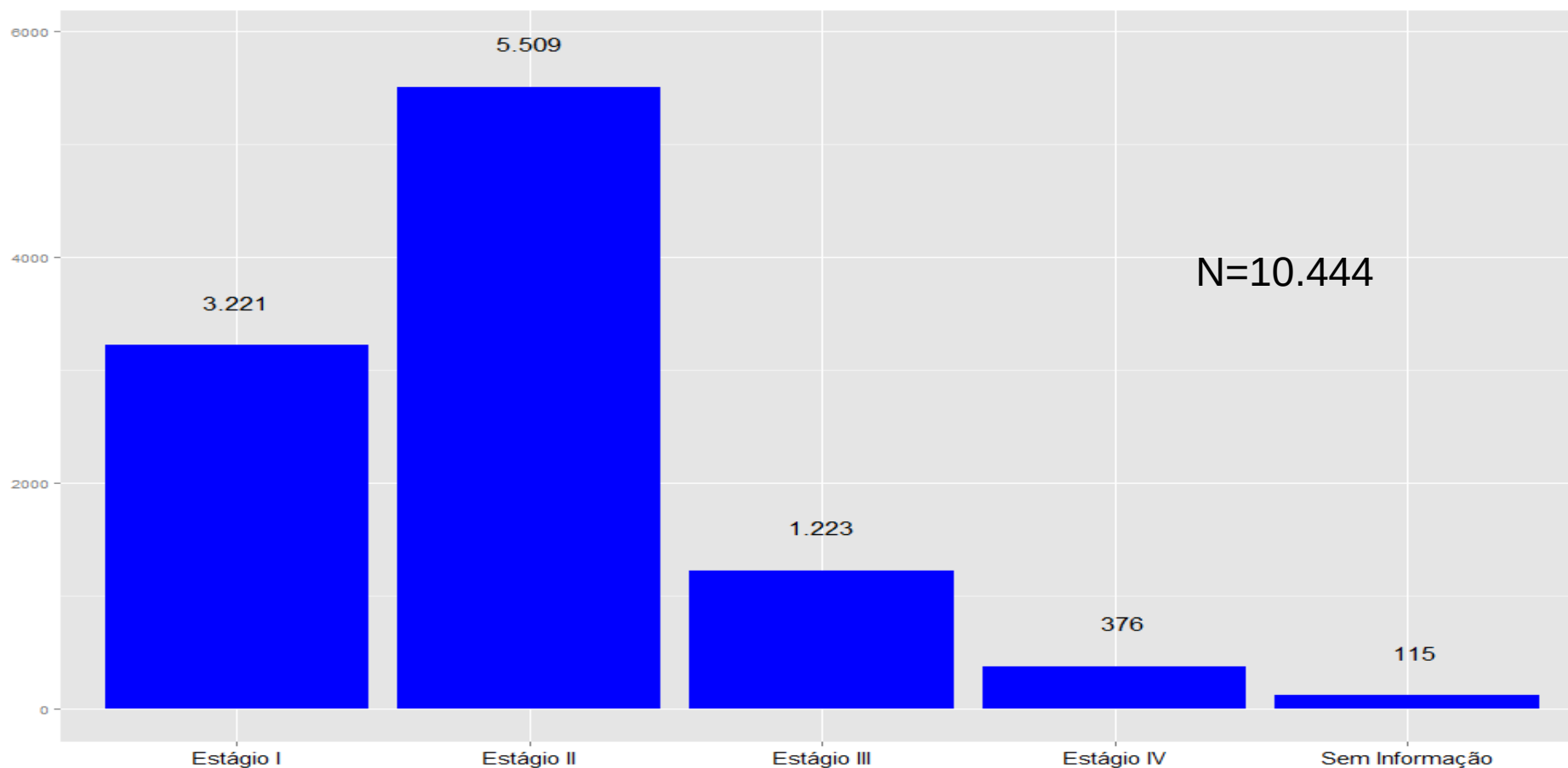


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Classificação das Úlceras por Pressão (março 2014/junho 2016)

Úlceras por pressão
Março de 2014 a junho de 2016



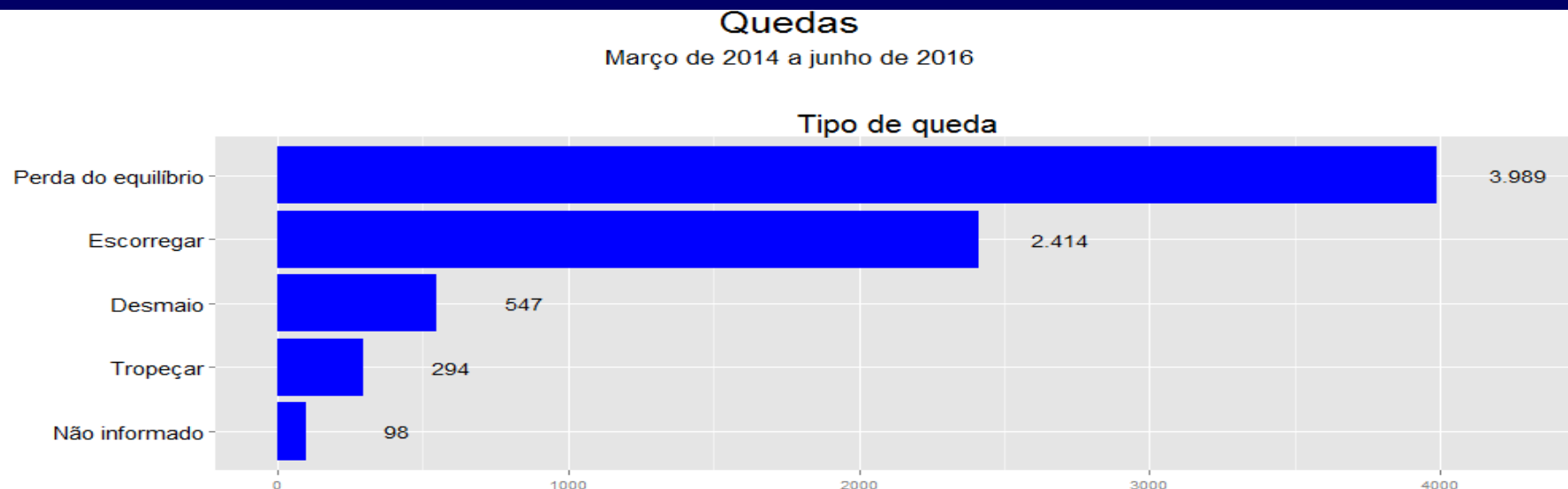
Fonte: Notivisa, 2016.



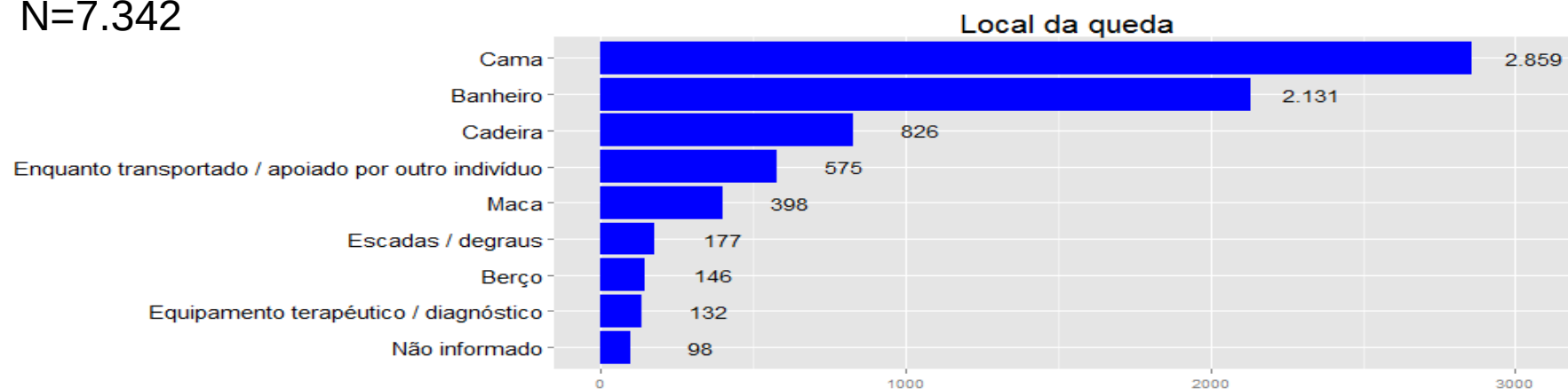
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Classificação das Quedas (março 2014/junho 2016)



N=7.342



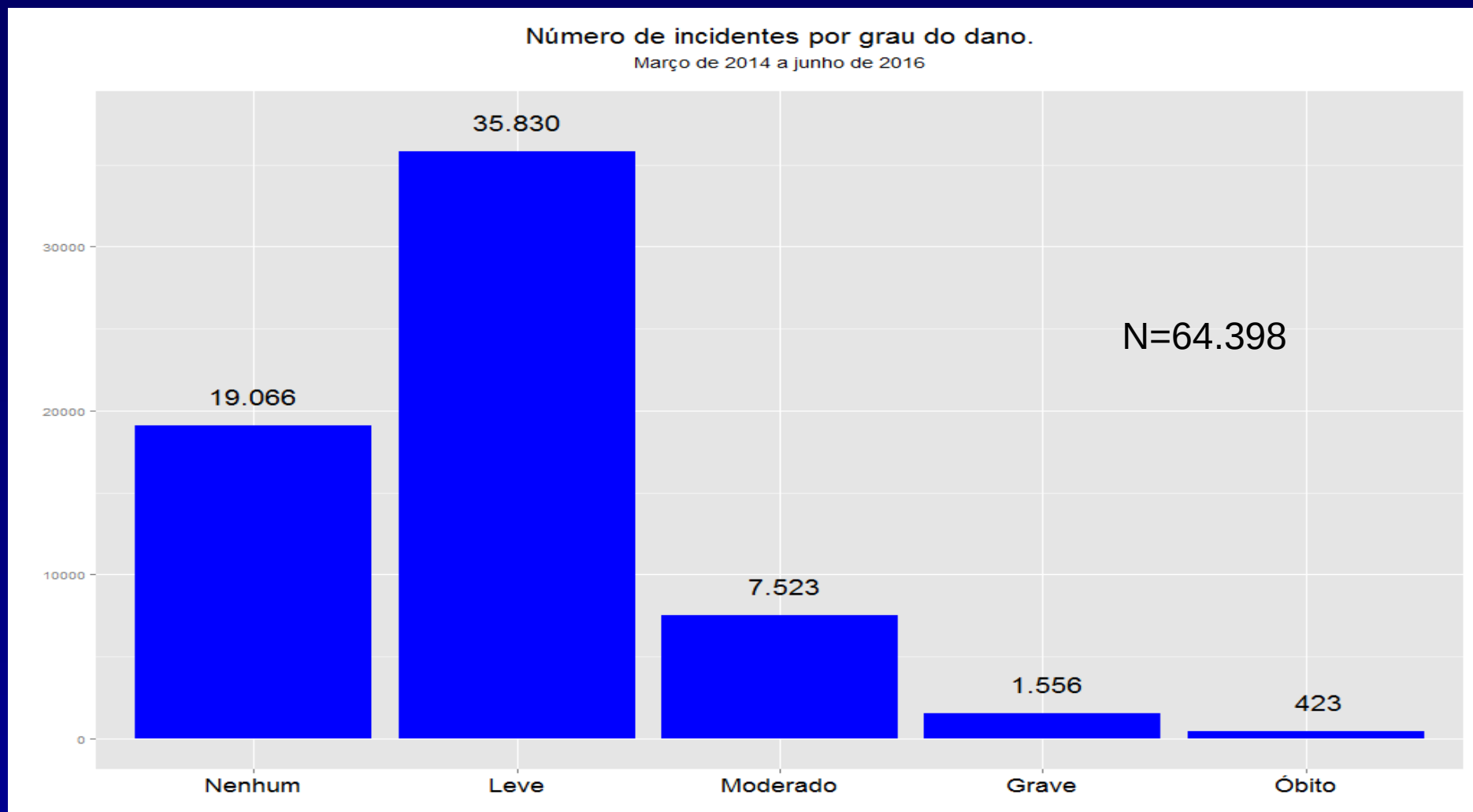
Fonte: Notivisa, 2016.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Número de incidentes relacionados à assistência à saúde por Grau do Dano (março 2014/junho 2016)



Fonte: Notivisa, 2016.



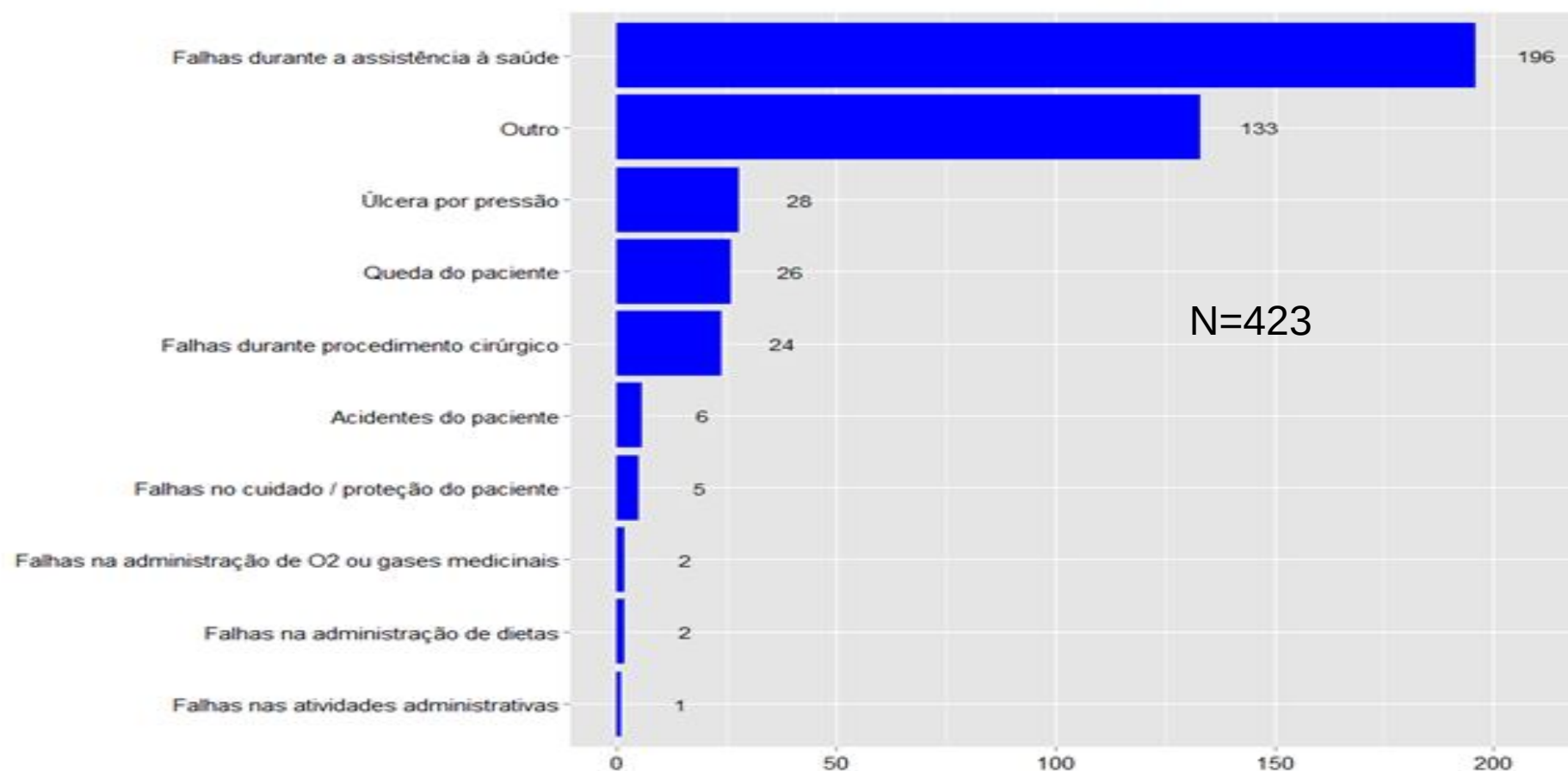
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Número de Óbitos por tipo de incidente (março 2014/junho 2016)

Número de óbitos por tipo de incidente.

Março de 2014 a junho de 2016



Fonte: Notivisa, 2016.



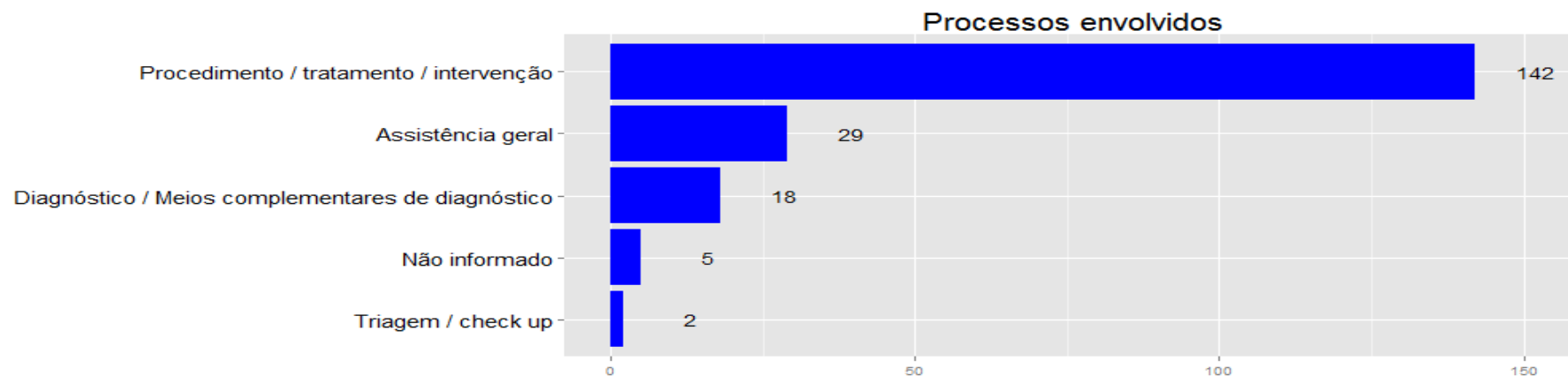
Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

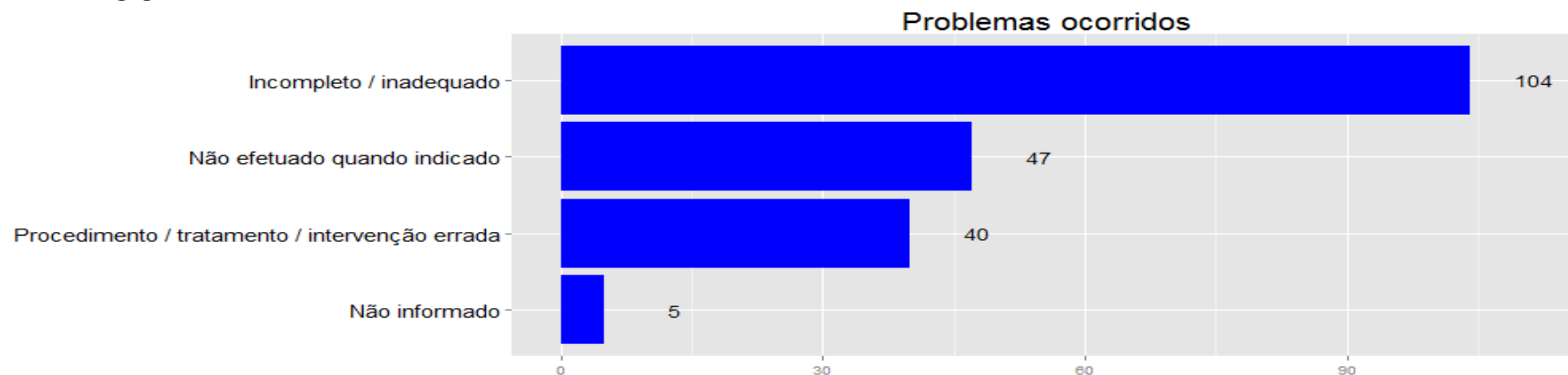
Óbitos – falhas durante a assistência (março 2014/junho 2016)

Óbitos decorrentes de falhas durante a assistência

Março de 2014 a junho de 2016



N=196



Fonte: Notivisa, 2016.

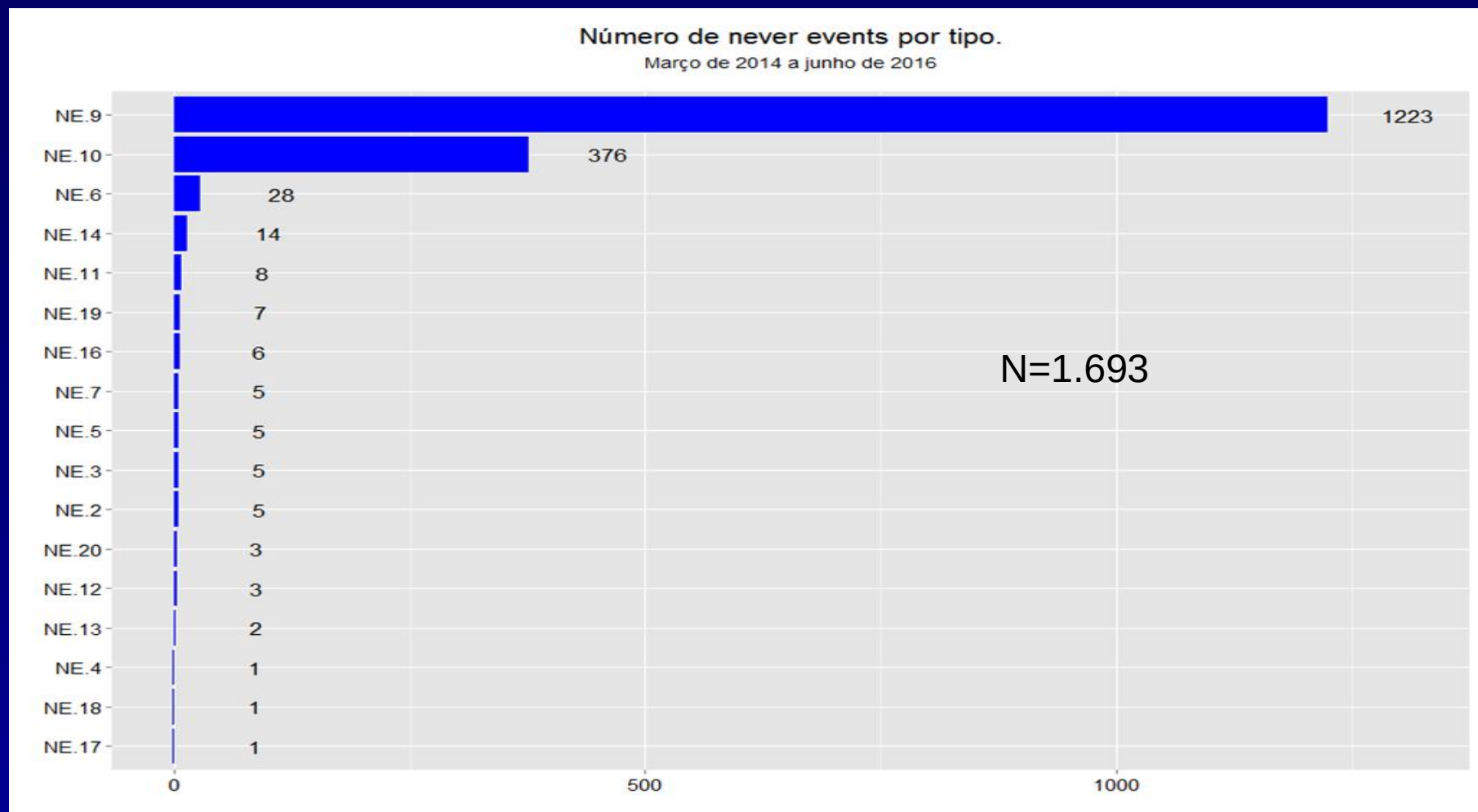


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

NEVER EVENTS	DESCRIÇÃO
NE.1	Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde (evento grave)
NE.2	Procedimento cirúrgico realizado em local errado (evento grave)
NE.3	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo (evento grave)
NE.4	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado (evento grave)
NE.5	Realização de cirurgia errada em um paciente (evento grave)
NE.6	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia (evento grave)
NE.7	Gás errado (evento grave)
NE.8	Contaminação (evento grave)
NE.9	Estágio III (perda total da espessura tecidual - tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, mas não estão expostos os ossos, tendões ou músculos) (evento grave)
NE.10	Estágio IV (perda total da espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos) (evento grave)
NE.11	Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1 (evento grave)
NE.12	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada (evento grave).
NE.13	Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente (evento grave)
NE.14	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde (evento grave).
NE.15	Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado (evento grave).
NE.16	Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde (evento grave).
NE.17	Óbito ou lesão grave materna associados ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco (evento grave).
NE.18	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível (evento grave)
NE.19	Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde (evento grave).
NE.20	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia (evento grave).
NE.21	Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética (evento grave).

Número de *Never Events* por tipo (março de 2014 - junho 2016)



Fonte: Notivisa, 2016.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Módulo Cidadão

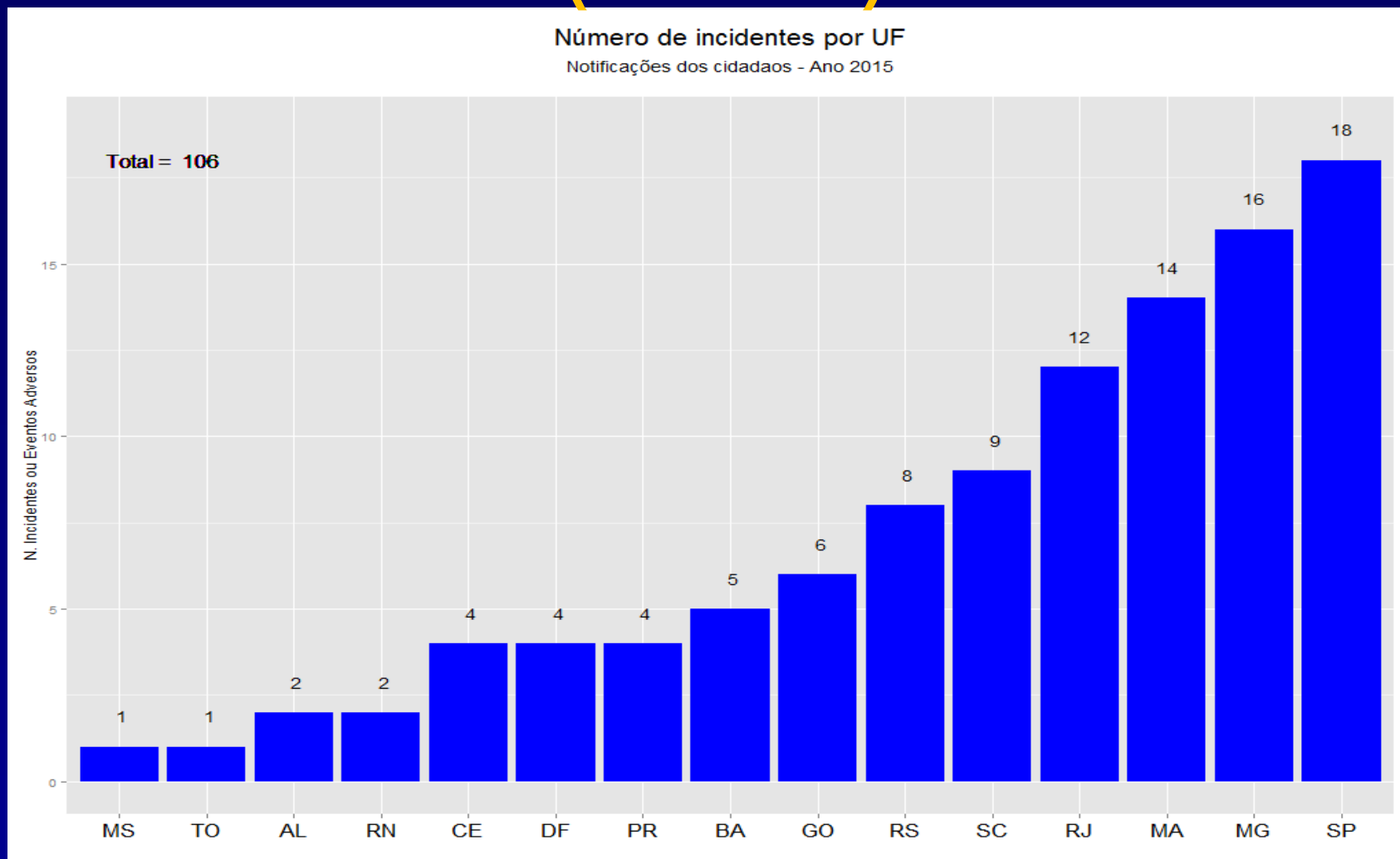
Ano 2015



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Número de incidentes notificados, por UF (Ano 2015)



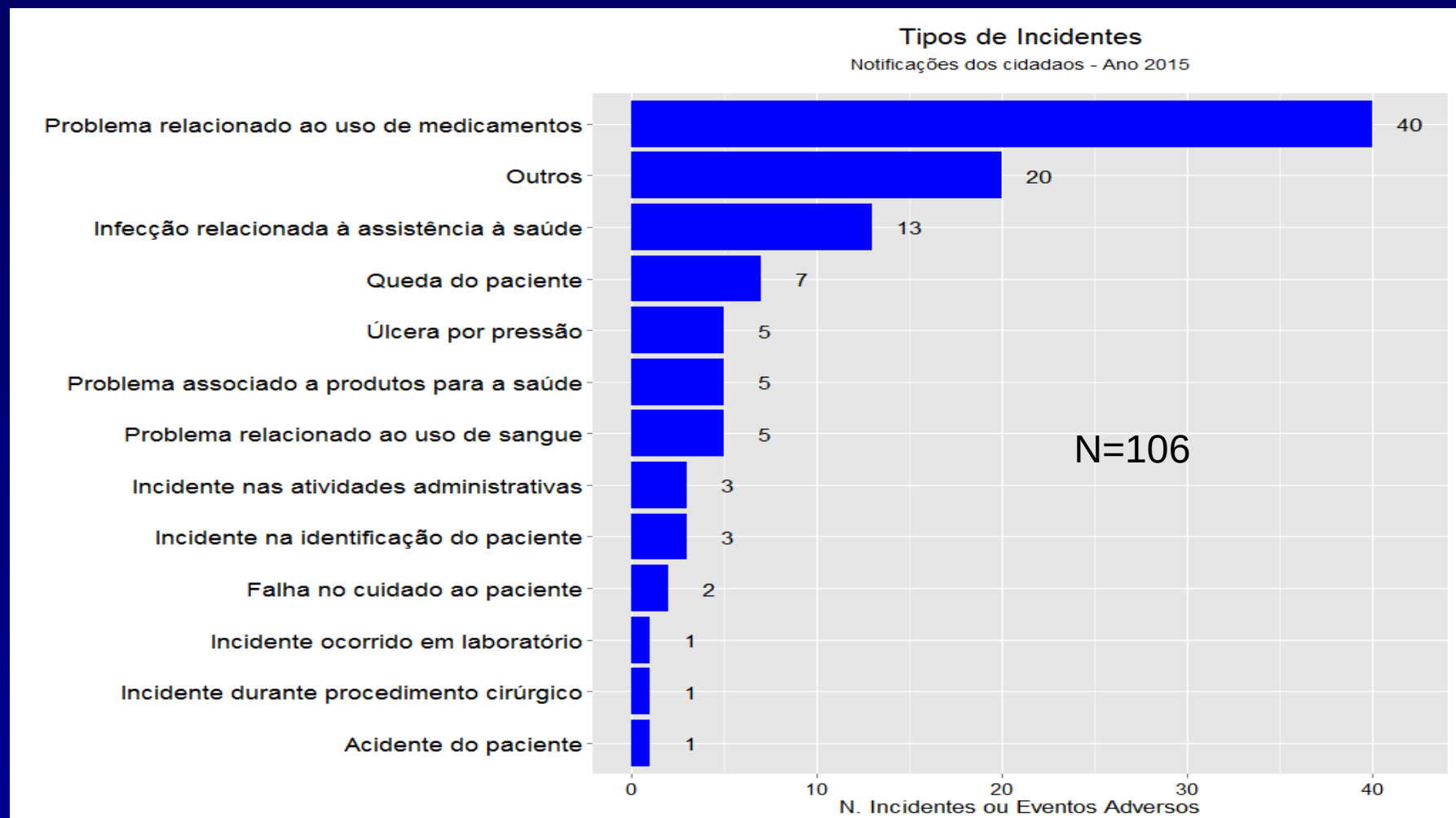
Fonte: Notivisa, 2016.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Número de incidentes notificados, por Tipo (Ano 2015)



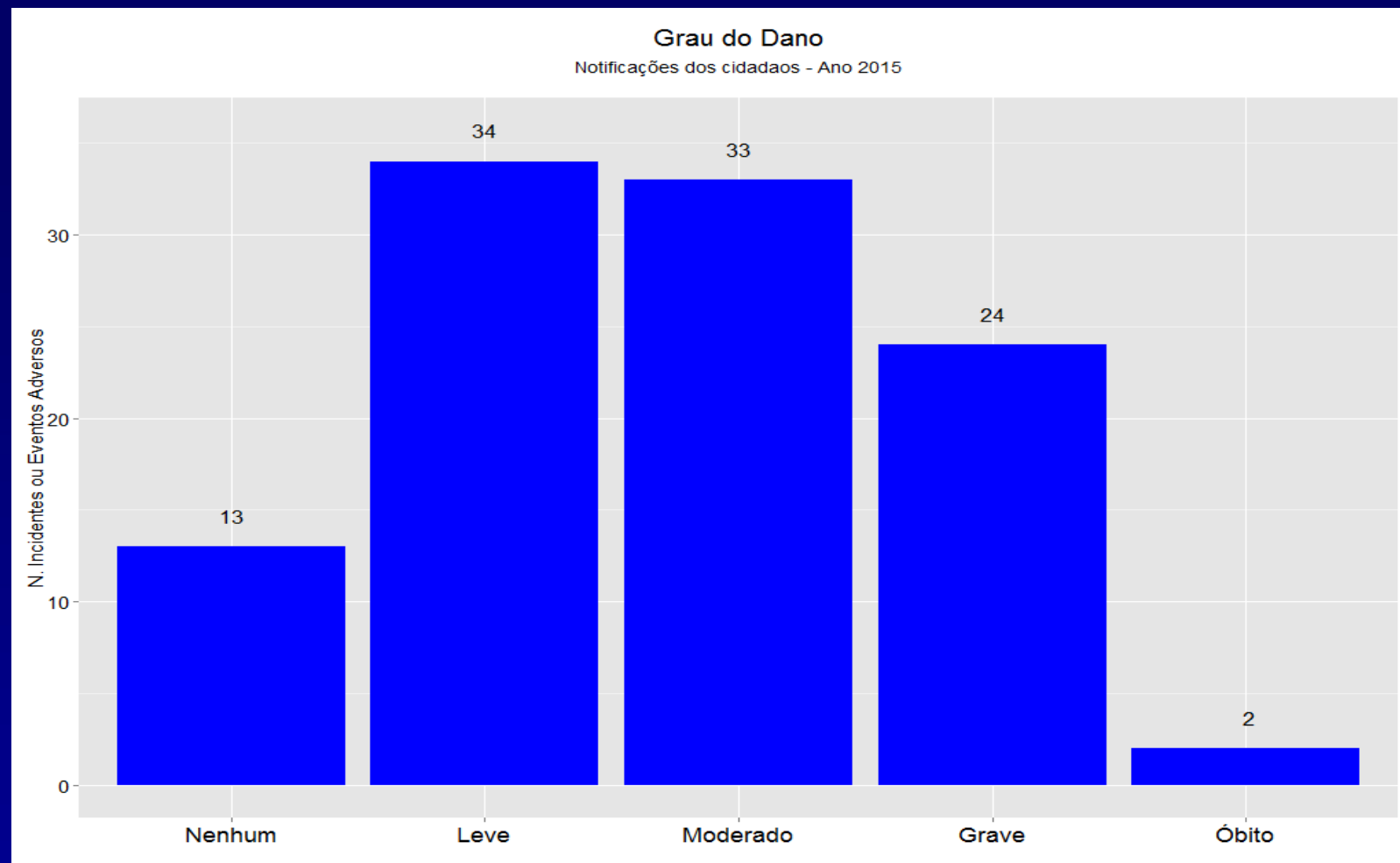
Fonte: Notivisa, 2016.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Grau do dano (Ano 2015)



Fonte: Notivisa, 2016.



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE - 2016

- Perspectivas

- Aumentar o cadastramento dos NSP's – SS
- Estimular a adesão à notificação
- Regularidade de notificação;
- Estimular a formalização de NSP's – Estaduais
- Vigilância e monitoramento de *never events* e óbitos pelo SNVS
- Capacitação das VISAS
- Incentivar a participação de pacientes



EQUIPE

GERENTE - GERAL - GGTES

Diogo Penha Soares

GERENTE - GVIMS

Magda Miranda Costa

Equipe técnica:

Ana Clara Ribeiro Bello

André Anderson Carvalho

Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Humberto Luís de Moura

Lilian de Souza Barros

Luana Morello

Mara Rúbia Gonçalves

Maria Dolores S. P Nogueira

Agente Administrativo:

Dandara Cristina Ramos de Souza da Mata

Conceição de Maria Rodrigues

Elizabete Miranda Chaves

Estagiárias:

Dhandara Rodrigues Freitas

Luene Maria da Costa Teixeira



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Obrigada!

gvims@anvisa.gov.br



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br