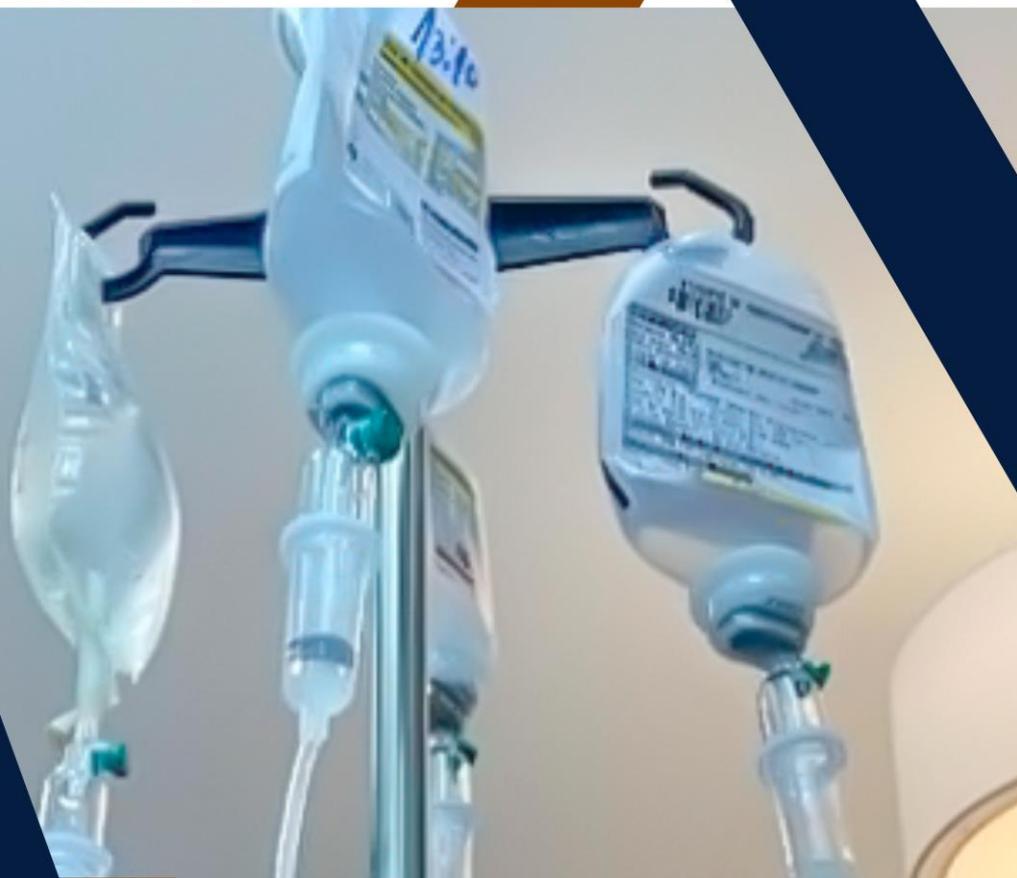


**GUIA ORIENTADOR**



---

# **SEGURANÇA DO PACIENTE NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE:**

## **PRÁTICAS ASSISTENCIAIS E PRODUTOS DE ÂMBITO SANITÁRIO**

**INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA  
PPGVS/INCQS/FIOCRUZ**

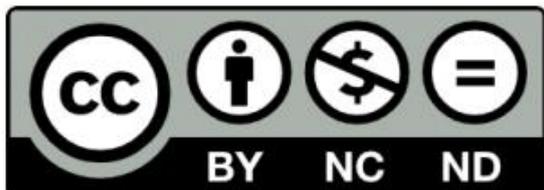


**INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS GRADUAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**SEGURANÇA DO PACIENTE NOS  
ESTABELEÇIMENTOS DE SAÚDE:  
PRÁTICAS ASSISTENCIAIS E PRODUTOS DE ÂMBITO SANITÁRIO**

**RIO DE JANEIRO  
PPGVS/INCQS/FIOCRUZ  
2023**

2023 Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária / Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilha igual 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Esta obra pode ser acessada, na íntegra, no Repositório Institucional da Fiocruz (<https://www.arca.fiocruz.br>) e no Portal do INCQS (<https://www.incqs.fiocruz.br>).

Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Fundação Oswaldo Cruz – PPGVS/INCQS/FIOCRUZ

Av. Brasil, 4365 – Rio de Janeiro, RJ. Cep: 21040-900 – INCQS, Subsolo do bloco 05. Tel.: (21)3865-5112/5287/5139 E-mail: [incqs.cpg@fiocruz.br](mailto:incqs.cpg@fiocruz.br) Site: [www.incqs.fiocruz.br](http://www.incqs.fiocruz.br)

#### **Responsáveis pela elaboração**

Sonia Silva Ramirez – Especialista em Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente/ Secretaria Municipal de Saúde

Simone Reis – Gerência de Materiais Médico-cirúrgicos/CTATS/IVISA–RIO/ Secretaria Municipal de Saúde

Kátia Christina Leandro – Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde

Michele Feitoza Silva – Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde

#### **Revisão**

Hosana Lourenço – Especialista em Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente/ Secretaria Municipal de Saúde

Carla Patrícia Antunes– Gerência de Assistência Farmacêutica/ CTATS/IVISA-RIO/Secretaria Municipal de Saúde

Marta Abreu – Gerência Hemoterapia/CTATS//IVISA-RIO/Secretaria Municipal de Saúde da Secretaria Municipal de Saúde

#### **Capa, projeto gráfico e diagramação**

Jessica Lagos de Sá

#### **Ficha catalográfica**

Janaina Leal

**I59s**

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde: práticas assistenciais e produtos de âmbito sanitário. / Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. - Rio de Janeiro: /FIOCRUZ, 2023.

XX p. : il. color.

1. Segurança do Paciente. 2. Instalações de Saúde. 3. Guia de Prática Clínica. 4. Vigilância Sanitária. 5. Saúde Pública.  
I. Título.

CDD 362.17

## Sumário

1.Introdução – Segurança do Paciente: um desafio global.....	7
2.Objetivo.....	8
2.1 Objetivos específicos.....	8
3.Segurança do Paciente – eixos estruturantes.....	8
Termos e definições.....	8
Cultura de Segurança.....	10
Criação do Núcleo de Segurança do Paciente.....	11
Plano de Segurança do Paciente.....	15
4. Práticas de Segurança do Paciente – Ações básicas.....	17
4.1 Identificar Corretamente o Paciente.....	18
4.2 Promover a Comunicação Efetiva.....	20
4.3 Melhorar a Segurança na Prescrição, no Uso, no Armazenamento e na Administração de Medicamentos.....	22
4.4 Promover a Cirurgia Segura.....	33
4.5 Prevenir e Controlar Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde /Reduzir a Resistência Antimicrobiana.....	34
4.6 Prevenir Quedas.....	42
4.7 Prevenir Lesão por Pressão.....	45
4.8 Melhorar a segurança na administração de hemocomponentes.....	46
5. Gestão de risco e tecnovigilância.....	48
Notificações internas.....	49
Uso de ferramentas da qualidade.....	50
Notificações externas – Sistemas Notivisa e VigiMed.....	52
6.Envolvimento do cidadão na sua segurança.....	55
Apêndice.....	57
Anexos .....	63
Referências.....	67

## *Apresentação*

Este Guia Orientador foi elaborado tendo como base o processo de implantação da segurança do paciente em instituições públicas de saúde. Ao reunir, em um único documento, as principais informações básicas das normativas vigentes para a segurança do paciente visa nortear o trabalho de profissionais, lideranças e gestores da assistência hospitalar.

Desde a criação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em 2013, visando prevenir e reduzir a incidência de eventos adversos relacionados à assistência nos serviços, os órgãos de saúde, incluindo as autoridades sanitárias do país tem se preocupado em incentivar a adoção de estratégias para a melhoria do cuidado prestado. São diversas as iniciativas, pautadas em publicações oficiais, que quando desdobradas levam ao aprimoramento e à efetividade de ações capazes de oferecer uma assistência de qualidade para os usuários dos serviços de saúde.

No Rio de Janeiro, a exemplo, foi instituído pela Resolução SES nº1224, de 31 de julho de 2015 o Comitê Estadual de Segurança do Paciente, instância colegiada, de caráter consultivo, visando a elaboração, acompanhamento e implementação do Plano Estadual de Segurança do Paciente (PESP), com o objetivo de contribuir para a criação de uma cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde, por meio de medidas efetivas, visando a melhoria da segurança do paciente.

Neste cenário, os serviços de saúde devem seguir orientações de forma a sistematizar e implementar medidas seguras, efetivas, eficientes, oportunas e equitativas, levando em conta o cuidado centrado no paciente e sua família. Devem ainda, adotar as medidas pertinentes às boas práticas do cuidado dos serviços, às práticas de vigilância sanitária dos produtos, ao monitoramento e à prevenção dos riscos nos serviços hospitalares, atuando com foco na melhoria contínua dos processos assistenciais, no uso adequado das tecnologias da saúde e na disseminação sistemática da cultura de segurança. O conhecimento das diretrizes estabelecidas e o engajamento de profissionais, líderes e gestores neste processo favorece o alcance de resultados mais satisfatórios em prol da segurança do paciente.

# 1. Introdução

## Segurança do Paciente – um desafio global

O Ministério da Saúde (MS) em consonância com a Organização Mundial de Saúde (OMS) tem demonstrado preocupação com a situação revelada pelo relatório “*To Err is Human*”, visto que o paciente precisa estar seguro independente do processo de cuidado a que está submetido. O referido relatório publicado em 2000, pelo *Institute of Medicine* (IOM), trouxe à tona a realidade dos riscos relacionados à assistência à saúde devido ao número alarmante de ocorrência de eventos adversos que poderiam ser evitados (SOUSA, 2014).

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), lançado pela Portaria MS nº529, de 01 de abril de 2013, tem como objetivo propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos associados ao cuidado de saúde. Desta forma, visando delinear as atribuições para o desempenho e execução das ações necessárias para esta redução de riscos, a RDC nº36, de 25 de julho de 2013 estabelece a obrigatoriedade de constituição de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em todos os estabelecimentos assistenciais de saúde do país (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b).

Assim, o NSP deve promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas para a segurança do paciente, adotando como diretrizes básicas: a melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias de saúde; disseminação sistemática da cultura de segurança; articulação e integração dos processos de gestão de risco; e garantia das boas práticas de funcionamento do serviço e dos produtos de saúde.

Para alcançar a adesão às práticas de segurança do paciente, os serviços de saúde devem ainda atender aos itens descritos na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente, prevista no Plano Integrado de Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, especialmente em se tratando de serviços com leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI). A meta de 100% de adequação dos serviços de saúde em relação à implantação das práticas de segurança do paciente consiste em um desafio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para todos os serviços de saúde, públicos ou privados (ANVISA, 2021d).

## 2. Objetivo

Prover orientações gerais para estimular práticas assistenciais seguras capazes de eliminar ou minimizar riscos contribuindo para a qualidade do cuidado e segurança do paciente nos estabelecimentos de assistência hospitalar.

### 2.1. Objetivos Específicos

- Apoiar a implantação, a manutenção e o monitoramento das ações dos Núcleos de Segurança do Paciente;
- Estimular a cultura de segurança de forma transversal e interprofissional;
- Incentivar os profissionais à implementação da sistemática de captação, análise e notificação de incidentes, de queixas técnicas e de eventos adversos, garantindo a vigilância dos produtos utilizados;
- Estimular estratégias de adesão às Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de saúde, visando estabelecer ações voltadas para a Segurança do Paciente;
- Contribuir com o tema Segurança do Paciente para o plano pedagógico dos Programas de Residência uni e multiprofissionais;
- Orientar os profissionais quanto à necessidade de identificar as não conformidades e desenvolver a percepção dos riscos que possam estar relacionados ao uso indevido ou à qualidade fragilizada de medicamentos e produtos de âmbito sanitário.
- Estimular os profissionais à realização de notificações das queixas técnicas, dos eventos adversos e dos desvios relacionados aos produtos de âmbito sanitário, sempre que identificados.

## 3. Segurança do Paciente – Eixos Estruturantes

### Termos e definições

No quadro a seguir constam os principais termos e definições chaves de origem da *International Classification for Patient Safety (ICPS)* que foram traduzidos para o português pelo Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente da OMS (OMS, 2009).

**Quadro 1.** Alguns conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS.

<b>Segurança do paciente</b>	Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.
<b>Dano</b>	Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
<b>Risco</b>	Probabilidade de um incidente ocorrer.
<b>Incidente</b>	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
<b>Circunstância Notificável</b>	Incidente com potencial dano ou lesão.
<b><i>Near Miss</i></b>	Incidente que não atingiu o paciente.
<b>Incidente sem Lesão</b>	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos.
<b>Evento Adverso</b>	Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fonte: OMS

Devido ao impacto dos produtos de âmbito sanitário e à necessidade de uma melhor adequação à realidade brasileira, vale acrescentar outros conceitos tais como: desvios, queixas técnicas, ineficácia terapêutica e superdose, visto que na área assistencial, por vezes tais produtos apresentam qualidade questionável e uso passível de levar danos ao paciente (FEITOZA-SILVA, 2017).

**Quadro 2.** Alguns conceitos do âmbito sanitário.

<b>Desvios</b>	Não cumprimento de requisitos determinados pelo sistema de gestão da qualidade farmacêutica ou necessários para a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos.
<b>Queixas Técnicas</b>	Qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.
<b>Ineficácia Terapêutica</b>	Redução ou falta do efeito clínico esperado do medicamento, conforme registro/Anvisa/MS.
<b>Superdose</b>	Superdose: uso de medicamento em doses superiores à dose máxima recomendada, isto é, em dose excessiva.

Fonte: ANVISA

## Cultura de segurança

A cultura de segurança do paciente é considerada um importante componente estrutural de transformação da gestão de uma organização, favorecendo a implantação de boas práticas de segurança nos serviços de saúde, englobando cinco características potenciais descritas pelo PNSP (BRASIL, 2013a):

- a) a cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e na gestão, assumem a responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;
- b) que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;
- c) que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução de problemas relacionados à segurança; que promove o aprendizado organizacional a partir da ocorrência de incidentes;
- d) que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

Para uma cultura de segurança positiva, os profissionais, as lideranças locais e a alta gestão precisa estar comprometidos e alinhados com o desenvolvimento e a percepção dos riscos, bem como com a adoção de comportamento proativo na identificação destes, de forma evitar que o dano chegue até o paciente. Os erros devem ser identificados a partir de uma cultura não punitiva, para que possam ser tratados e para que as estratégias para os mitigar sejam devidamente aplicadas.

Campanhas internas são boas estratégias utilizadas pelos NSP para a divulgação de suas ações e para a disseminação da cultura de segurança, especialmente nas datas alusivas às temáticas que envolvam a Segurança do Paciente. Neste contexto, cabe destaque para o mês de abril, comemorativo do PNSP e para o dia 17 de setembro, estabelecido pela OMS, na 72ª Assembleia Mundial da Saúde ocorrida em 2019, como o Dia Mundial da Segurança do Paciente.

Também é relevante mensurar a cultura de segurança existente na Unidade hospitalar. O questionário HSOPSC, criado pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) dos Estados Unidos em 2004, possibilita avaliar a cultura de segurança a nível individual, por unidade/setor hospitalar e do hospital como um todo. Assim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Grupo de Pesquisa CNPq QualiSaúde da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN)

coordenam a aplicação nacional do instrumento intitulado “E-Questionário de Cultura de Segurança Hospitalar”, que consiste em um sistema eletrônico para avaliação da Cultura de Segurança do Paciente (CSP) nos hospitais, de forma válida, rápida e confiável. Esta deve ser aplicada sempre que for desejável iniciar e acompanhar a evolução da implementação das ações de segurança do paciente.

### **Criação do Núcleo de Segurança do Paciente**

Os Núcleos de Segurança do Paciente são instâncias criadas nos estabelecimentos de saúde para apoiar na promoção e implementação das práticas seguras como escopo de atuação para prevenção dos eventos associados à assistência à saúde. Devem atuar em consonância com a Portaria MS/GM nº529/2013, que institui o PNSP, com a RDC nº36/2013, que estabelece as Ações para Segurança do Paciente, bem como com o Sistema de Vigilância Sanitária de Pós-Comercialização (Vigipós), cuja prática está sustentada pela Portaria MS nº1.660, de 22 de julho de 2009, seguindo os princípios e diretrizes descritos abaixo: (BRASIL, 2009c; BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b; BRASIL, 2017a)

- melhoria contínua dos processos de cuidados e do uso de tecnologias da saúde com especial atenção para esclarecimentos sobre transporte, armazenamento e utilização dos produtos médicos;
- disseminação sistemática da cultura de segurança;
- articulação e a integração dos processos de gestão de risco;
- garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde dentro de seu âmbito de atuação;
- articulação com: gerência de risco, biovigilância, tecnovigilância, farmacovigilância, hemovigilância e nutrivigilância visando estimular as notificações.

Os produtos para saúde, presentes em grande parte da assistência, podem estar envolvidos em diversas situações de risco à saúde. Os riscos podem estar associados à problemas no uso de luvas, no uso de cateteres (produto invasivo) ou até em situações mais críticas, como no uso de equipamentos para tratamento por radioterapia. Sendo assim, é premente a necessidade do controle sanitário destes produtos com observância ao regime regulatório a que estão submetidos, visando a garantia da segurança do paciente durante o seu uso.

Para a efetivação dessas propostas, a OMS estabeleceu metas de segurança e qualidade, trazidas em alguns protocolos básicos que estão dispostos nas Portarias nº1377/2013 e nº2095/2013, do Ministério da Saúde (MS), e nas resoluções RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, revogada pela RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022 e RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021, objetivando (BRASIL, 2013 c; BRASIL, 2013d; BRASIL, 2021b; BRASIL, 2022g):

- Identificar corretamente os pacientes;
- Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde;
- Melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos, com atenção ao adequado armazenamento destes;
- Assegurar cirurgia com local de intervenção, procedimento e paciente correto;
- Higienizar as mãos e manusear os dispositivos médicos estéreis e não estéreis de forma adequada para evitar infecções;
- Reduzir o risco de quedas e úlcera por pressão.
- Buscar estratégias para a segurança no uso dos produtos de âmbito sanitário (dispositivos médicos e medicamentos).

Cabe aos hospitais implantarem os NSP nos moldes descritos na Resolução da Diretoria Colegiada RDC ANVISA nº 36, de 25 de julho de 2013, elaborar um Plano de Segurança do Paciente e garantir a implantação dos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, com a devida adequação para a sua realidade local (BRASIL, 2013b).

Pela Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP), os hospitais estão definidos como “instituições complexas, com densidade tecnológica específica, de caráter multiprofissional e interdisciplinar, responsável pela assistência aos usuários com condições agudas ou crônicas que apresentem potencial de instabilização e de complicações de seu estado de saúde, exigindo assistência contínua em regime de internação e ações que abrangem a promoção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação” (BRASIL, 2013c).

Os hospitais se constituem em espaços de educação, formação de recursos humanos, pesquisa e avaliação de tecnologias em saúde para a rede de assistência à saúde e devem ainda, atuar articulado com a Atenção Básica de Saúde, que em sua

função coordenadora do cuidado organiza a integração dos diversos pontos de atenção a um determinado território (BRASIL, 2013c).

Com base no exposto, alguns itens imprescindíveis são destacados:

- ❖ Os serviços de saúde devem ter NSP instituído e oficializado através de publicação oficial. Sempre que houver alteração por entrada ou saída de algum componente, deve ser providenciada a atualização da referida publicação, com informe ao órgão gestor.
- ❖ O NSP deve ter Regimento Interno elaborado e disponível para profissionais e órgãos fiscalizadores.
- ❖ As reuniões do NSP devem ser mensais e devidamente registradas em ata.

De acordo com as Orientações para Preenchimento da Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente, da Anvisa, a constituição do NSP é um requisito mínimo para as práticas de segurança do paciente. Caso o serviço de saúde (com leitos de UTI adulto, pediátrico ou neonatal com ou sem centro cirúrgico) não o comprove adequadamente será diretamente classificado como serviço com baixa conformidade às práticas de segurança do paciente (ANVISA, 2021f).

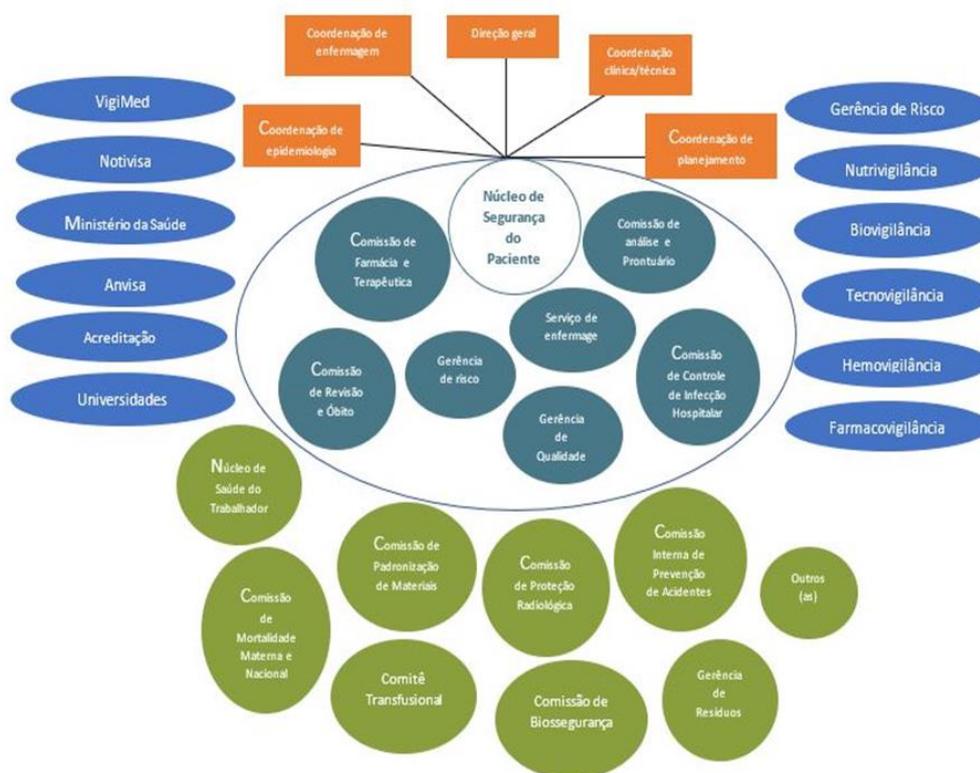
Para a formação do NSP recomenda-se uma equipe que tenha em sua composição profissionais enfermeiros e médicos, além de outros capazes de contribuir para uma equipe multiprofissional (farmacêuticos, odontólogos, nutricionistas, assistentes sociais, entre outros). Os membros do NSP deverão ser capacitados em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços e em produtos de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

- ❖ A relação profissional/paciente não está estabelecida oficialmente, porém sugere-se que uma composição mínima, capaz de atender às demandas, seja definida junto ao coordenador e/ou Direção Geral do serviço e órgão gestor. A exemplo: dois membros executores, para serviços acima de 100 leitos ou um membro executor, para serviços com menos de 100 leitos, que exerçam as atividades do NSP com exclusividade. Os demais membros, consultores, devem contribuir com um percentual da sua carga horária total disponibilizada para auxiliar nos trabalhos junto ao NSP e participar das reuniões mensais.

Os profissionais designados para o NSP são os responsáveis pela elaboração, implementação, avaliação e monitoramento dos planos de melhoria de segurança do paciente, de forma contínua em todo o processo. Para o alcance desta missão é fundamental que os membros gerenciais – chefias de serviços e direção participem ativamente do processo de elaboração e implementação das estratégias de melhorias. Um diagnóstico situacional do serviço de saúde deve ser realizado a fim de contribuir para a elaboração das estratégias e ações voltadas para a promoção da segurança do paciente e à mitigação dos incidentes associados à assistência à saúde, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no ambiente hospitalar.

O modelo recomendado de composição do NSP em serviço de saúde, pela ANVISA, está na figura a seguir.

**Figura 1:** Sugestão de composição de Núcleo de Segurança do paciente em uma Unidade hospitalar.



Fonte: Adaptado de Anvisa, 2013.

Os NSP devem estar articulados com a direção ou coordenação dos serviços de saúde e ter uma agenda permanente e sistemática com a direção técnica ou

responsáveis técnicos médicos e de enfermagem, estabelecendo parcerias e participação nos espaços da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica, Gerência de Risco, Gerência de Resíduos, Núcleo de Saúde do Trabalhador, entre outras. Hospitais que já possuam estrutura de gestão da qualidade, como uma comissão ou um comitê de qualidade devem adaptá-la às funções previstas na Portaria MS/GM nº529/2013 e na RDC nº36/2013/Anvisa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014).

### **Plano de Segurança do Paciente**

De acordo com a RDC Anvisa nº36, de 25 de julho de 2013, o Plano de Segurança do Paciente 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 (BRASIL, 2013b). Assim, o NSP deve elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o PSP.

O PSP deve ser estruturado a partir dos pontos críticos observados na prática, dentro do próprio serviço de saúde e deve contemplar as estratégias e ações de gestão de risco, conforme atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde, atendendo ao disposto no “Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente” - Capítulo 6. Os eixos do programa Nacional de Segurança do Paciente – 6.1. Eixo 1 – O estímulo à uma prática assistencial, além de definir, de forma sistemática os itens a seguir (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014; BRASIL 2021f):

- Fluxo para identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos.
- Integração dos processos de gestão de risco, que também incluam os produtos de âmbito sanitário (dispositivos médicos e medicamentos).
- Implementação dos protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde.
- Estratégias para segurança na prescrição, uso e administração de sangue, hemocomponentes e dispositivos médicos associados, tais como: bolsas de sangue, *kits* de aférese, equipos de sangue, filtros de leucócitos e de hemácias, filtros de transferência, dentre outros.

- Estratégias para a segurança no uso de equipamentos e materiais.
- Registros adequados referentes ao uso de órteses, próteses e endoscópios quando estes procedimentos forem realizados a fim de permitir a devida rastreabilidade e monitoramento.
- Prevenção de controle dos eventos adversos no serviço 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). Neste cenário, devem ser considerados os dispositivos médicos associados à assistência, principalmente, os de maior risco e mais notificados. As queixas técnicas, muitas vezes, funcionam como alertas para a possibilidade de ocorrência de eventos adversos. Além disso, é necessário ampliar o olhar do profissional para essa questão a fim de melhorar a qualidade das notificações realizadas.
- Estratégias para a segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral.
- Comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde e estímulo ao processo de notificação e comunicação.
- Estímulo à participação do paciente e dos familiares na assistência prestada, promoção e ambiente seguro.
- Estímulo à notificação de problemas referentes produtos de âmbito sanitário, contribuindo para a avaliação de tecnologias e para a vigilância diária dos serviços de saúde com informações reais do comportamento destes produtos durante o uso.

O PSP deve conter a data de sua publicação ou disponibilização no sistema informatizado, assinatura manuscrita ou eletrônica do diretor do serviço de saúde. Deve estar disponível, impresso ou digitalizado, para consulta pelos profissionais da instituição.

No PSP deve constar: análise da situação (diagnóstico do contexto e dos perigos potenciais), objetivos, estratégias, ações, metas, indicadores de acompanhamento e cronograma (ANVISA, 2021f).

Com participação dos membros gerenciais – chefias de serviços e direção, o 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. O conteúdo deve ser baseado minimamente, porém não exclusivamente, em documentos fornecidos por órgãos governamentais. Em relação aos protocolos específicos de prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) deve desenvolver habitualmente esta tarefa para a qual tem a responsabilidade. A capacitação, no entanto, pode ocorrer de forma 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 (ANVISA, 2021b). No contexto de prevenção de IRAS, cabe ressaltar a importância de incluir os treinamentos para verificação do processamento de materiais de acordo as normas técnicas e com as Resoluções RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006 e RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 em conjunto com a RDC nº 15, de 15 de março de 2012 e a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 visando garantir a segurança do paciente e a redução de infecções durante a reutilização dos dispositivos médicos aptos à processamento, tais como: máscaras, instrumentais cirúrgicos, endoscópios, pinças e materiais utilizados em procedimentos urológicos, gastrointestinais, odontológicos e oftalmológicos (BRASIL, 2006a; BRASIL, 2006c; BRASIL, 2012; BRASIL, 2013b; FUST *et al*, 2021).

## 4. Práticas de Segurança do Paciente - Ações Básicas

As práticas assistenciais seguras consistem em ações capazes de eliminar ou minimizar riscos e contribuir para a qualidade do cuidado e segurança do paciente. As recomendações básicas devem estar dispostas nos protocolos elaborados pelo serviço de saúde, acompanhadas pelo treinamento específico para a equipe de profissionais. A seguir os principais itens recomendados referente às Metas de Segurança do Paciente, estabelecidas pela OMS, que devem consistir em um mínimo a ser alcançado na prática diária dos serviços de saúde.

## 4.1 Identificar Corretamente o Paciente

Na elaboração do Protocolo de Identificação Correta do Paciente deverá constar ações básicas para reduzir a ocorrência de incidentes por falha na identificação do paciente, assegurando que o cuidado seja prestado à pessoa para qual se destina. É necessário observar as recomendações descritas no Anexo 02 da Portaria MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 e fazer constar que (BRASIL, 2013d):

- Todo paciente admitido deve ser devidamente identificado com a pulseira de cor BRANCA.
- O nome do paciente deve ser registrado na pulseira, com ao menos dois identificadores, sendo um obrigatoriamente o nome completo do paciente, sem abreviaturas, de forma legível e sem rasuras. O segundo identificador poderá ser definido de acordo com a melhor adequação para o serviço de saúde constituindo de data de nascimento do paciente ou número de registro e/ou boletim de atendimento.
- A pulseira deve ser fixada no braço direito. Em caso de impedimento físico relevante deverá ser fixada no outro braço ou em um dos membros inferiores.
- Para situações específicas como risco de queda e alergias uma segunda pulseira sinalizadora do risco deverá ser utilizada. Não havendo um consenso nacional pode ser sugerida a adoção das cores:
  - ❖ **VERMELHA** – para pacientes com relato de **ALERGIA** - deve ser identificado com uma pulseira adicional na cor **VERMELHA**;
  - ❖ **AMARELA** – para pacientes identificados com **RISCO DE QUEDA** – devem receber uma pulseira na cor **AMARELA**.
- A equipe deverá ser orientada para confirmar a identificação do paciente, perguntado ao mesmo o seu nome completo e conferindo os dados na pulseira, porém, NUNCA perguntar ao paciente “você é o Sr. Silva?” porque o paciente pode não compreender e concordar por engano e NUNCA supor que o paciente está no leito correto ou que a etiqueta com o nome acima do leito está correta.
- Este procedimento deve anteceder à:
  - administração de medicamentos;
  - realização de exames;
  - entrega de dietas;

- realização de procedimentos invasivos e radioativos;
- transição de cuidados (transferências ou altas);
- administração de sangue e hemoderivados.
- 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.
- Em caso de pacientes com homônimos uma sinalização adicional deve ser providenciada e a informação deve fazer parte da passagem de plantão.
- A identificação à beira do leito deve conter informações básicas e sucintas para visualização rápida dos profissionais, sem repetições desnecessárias de itens que estejam facilmente dispostos no prontuário. Assim, recomenda-se que contenha além do nome do paciente, data de admissão e idade, os itens levantados na admissão: score da avaliação do risco de queda, score da avaliação do risco de lesão por pressão e alergias.

❖ O NSP deve adotar e acompanhar as estratégias internas para garantir que o paciente esteja devidamente identificado durante todo o momento em que estiver no serviço de saúde, desde a sua entrada até a sua saída, seja por alta ou por óbito. Quando a pulseira de identificação perder a legibilidade deverá ser imediatamente substituída.

Para o controle e monitoramento desta meta, o protocolo da Anvisa traz algumas orientações. Uma recomendação inicial para os serviços de saúde é adotar minimamente o indicador de monitoramento diário, descrito a seguir. Uma sugestão de ficha técnica para o Indicador de Identificação do Paciente consta no Apêndice A.

Número total de pacientes com pulseira de identificação contendo os dois identificadores selecionados e registro legível/ Número de pacientes avaliados no setor monitorado x 100.

## 4.2 Promover a Comunicação Efetiva

Para a Meta 2 - Melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde é recomendado a elaboração e implantação de um protocolo que vise a comunicação efetiva, contemplando as principais ações necessárias, identificadas a partir da observação da realidade vivenciada. O objetivo será reduzir a ocorrência de incidentes por falha na comunicação entre profissionais e entre profissionais e pacientes visando uma assistência qualificada, segura e capaz de gerar resultados positivos.

Neste contexto, a transição do cuidado confere um momento crítico, no qual a troca das informações relevantes deve ser precisa. A transição do cuidado significa a transferência da responsabilidade profissional e a devida prestação de contas quanto a alguns ou todos os aspectos dos cuidados de um paciente ou de um grupo de pacientes a outro profissional ou equipe, em caráter temporário ou permanente. Falhas na comunicação podem resultar no tratamento incorreto dos pacientes e em sua sequência, eventos adversos.

Recomenda-se o uso de técnicas de comunicação entre as equipes como estratégia de segurança na transição do cuidado que podem ser aplicadas com o uso de algumas ferramentas descritas no Guia Curricular de Segurança do Paciente, da OMS, tais como “Passar o bastão” (*“I pass the baton”*) e ISBAR, do inglês (Introduction, Situation, Background, Assessment, Recommendation) ou em português ASHAR (Apresentação, Situação, Histórico, Avaliação e Recomendação). Adotá-las irá auxiliar na execução de uma transferência oportuna, precisa e mais segura (PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO, 2016).

### **Componentes essenciais para a compreensão clínica e a comunicação efetiva no ambiente de trabalho:**

#### **a) Registros em prontuários**

- Registrar no prontuário todas as informações relevantes e pertinentes ao atendimento, de forma que as informações estejam completas e claras (letra

legível e sem rasuras), sem abreviaturas e siglas. A identificação do profissional deve constar ao final de cada registro realizado.

- Lembrar que as informações referentes às condições clínicas do paciente são restritas a ele próprio, aos profissionais envolvidos e aos que são autorizados pelo paciente ou legalmente estabelecidos.

#### **b) Passagem de plantão**

- Garantir local adequado para as trocas de informações sobre os pacientes, incluindo as passagens de plantão ou reuniões de equipe. O ambiente deve ser silencioso e isento de interferências externas.
- Certificar-se de que houve compreensão da informação recebida referente aos cuidados assistenciais ao paciente. Nos casos emergenciais, as solicitações verbais devem ser confirmadas repetindo os dados para o interlocutor.
- Lembrar de repassar informações relevantes referentes à possíveis não conformidades apresentadas em produtos de âmbito sanitário, hemocomponentes, equipamentos, órteses, próteses, ou materiais em geral. Estas ocorrências devem estar devidamente registradas e sinalizada quanto ao status de andamento.

Importante: ao realizar um registro, sempre verificar se o formulário utilizado corresponde ao paciente.

#### **Comunicação empática**

A empatia, capacidade de compreender os sentimentos e necessidade do outro, se relaciona a segurança do paciente pelas suas consequências positivas nos cuidados em saúde e deve consistir em atitude presente no ambiente hospitalar.

Para os profissionais de saúde, a comunicação empática traz aumento da atitude colaborativa da equipe, redução de ocorrência da síndrome de *Burnout* e a oportunidade de redução de litígios, que ocorrem principalmente devido à quebra da comunicação.

Para o paciente, a comunicação empática contribui para o aumento da adesão ao tratamento e para sua satisfação, aumentando a probabilidade de se alcançar o correto diagnóstico.

- ❖ A Comissão de Revisão de Prontuários deve atuar em conjunto com o NSP e suas diretrizes devem compor as estratégias que efetivamente reduzam os riscos identificados.

### *4.3 Melhorar a Segurança na Prescrição, no Uso, no Armazenamento e na Administração de Medicamentos*

As práticas seguras no uso de medicamentos nos serviços assistenciais devem ser implantadas a partir da elaboração de um protocolo específico. As ações básicas para reduzir a ocorrência de incidentes por falha na prescrição, no uso, no armazenamento, e na administração de medicamentos devem observar as recomendações descritas no Anexo 03 da Portaria MS nº 2.095, de 24 de setembro de 2013 e fazer constar, minimamente, o disposto a seguir (BRASIL, 2013d):

#### **Verificação para a prescrição segura de medicamentos**

Prescrição com identificação do paciente, do prescritor, da instituição e da data de prescrição; com legibilidade garantida; sem abreviaturas, símbolos e expressão de doses inadequadas.

As prescrições devem ser devidamente analisadas pelo farmacêutico e este deve solucionar as dúvidas a fim de evitar que erros de prescrição se transformem em erros de dispensação e/ou de administração.

Garantindo a legibilidade - Para a garantia da legibilidade recomenda-se a utilização de prescrições digitadas e eletrônicas, impressão em formulários sem pauta, a fim de evitar erros de medicação ocasionados pelo encontro das linhas com letras e números da prescrição. Não imprimir a prescrição em frente e verso, pois isso configura um

elevado risco de omissão (não cumprimento integral da prescrição). A prescrição manual, com cópia carbonada, pode levar a elevado número de erros, não sendo recomendada. No entanto, não havendo alternativa, deve-se verificar a legibilidade da informação que consta na segunda via.

Quanto ao uso de abreviaturas – Algumas diretrizes já estabelecidas devem ser adotadas de forma a evitar o risco de erro de medicação. O uso de abreviaturas não é recomendado, porém, caso seja indispensável deve-se lançar mão de uma lista padronizada e formalizada dentro do ambiente hospitalar. Abreviatura de “unidades” (U) e “unidades internacionais” (UI) não devem existir, tais expressões devem estar escritas por extenso, isso evitará a administração de doses 10 ou 100 vezes maior do que a prescrita. Da mesma forma, as fórmulas químicas (KCl, NaCl, KMnO<sub>4</sub> e outras) e nomes abreviados de medicamentos (HCTZ, RIP, PEN BEZ, MTX, SMZ-TMP e outros) não devem ser utilizados. Quanto à via de administração, se necessário abreviar, preferir o uso de “EV” (para endovenosa) em vez de IV (intravenosa), para reduzir o risco de erro de interpretação de “IV” com “IM”.

Medicamentos com nomes semelhantes - Os membros da Comissão de Farmácia e Terapêutica e/ou do Núcleo de Segurança do Paciente deverão organizar lista medicamentos cujos nomes são reconhecidamente semelhantes a outros de uso corrente na instituição. Estes devem ser prescritos por destaque com letra maiúscula ou em negrito, na parte do nome que os diferencia. Exemplos: **DOP**amina e **DOBU**tamina; Clorpro**PAMIDA** e Clorpro**MAZINA**.

Além da semelhança de grafia, deve-se considerar a semelhança de embalagens, sempre que presente. Para reduzir os riscos, tal condição deve ser divulgada entre os profissionais da instituição.

A seguir, algumas orientações básicas para a prescrição a fim de evitar erro de medicação:

- Expressão das doses prescritas - não devem ser utilizadas unidades de medidas não métricas (ex: colher).
- A apresentação da forma farmacêutica deve estar clara e com as informações necessárias para a dispensação e administração segura.

- Unidades de medida - para facilitar a correta compreensão de dose e posologia devem ser claramente indicadas. A expressão “microgramas” deve ser escrita por extenso, sempre.
- Números fracionados - observar o posicionamento da vírgula nas duas vias da prescrição. Não utilizar “ponto”, devido ao risco de não ser visualizado.
- Concentração do medicamento – não usar o numeral “zero” antes da vírgula a fim de evitar o risco de erro de 10 vezes na dose prescrita. Exemplo: é preferencial prescrever "500mg" em vez de "0,5g" a fim de não confundir com "5g".

Além de falhas na prescrição, algumas ações relacionadas a produtos médicos podem interferir na segurança no uso do medicamento e, desta forma, a padronização de cores deve ser de conhecimento dos profissionais da assistência. Ampolas de soluções parenterais de pequeno volume, atendem à uma padronização internacional com cores específicas para diferentes classes terapêuticas, a exemplo: relaxantes musculares com identificação da cor vermelha, opióides identificados na cor azul e benzodiazepínicos na cor laranja. Os equipos transparentes, por exemplo, são utilizados para administração parenteral de grande volume, de uma forma geral e os equipos de cor âmbar para medicamentos venoso fotossensível, a fim de evitar a perda da eficácia do medicamento mediante a presença de luz. Os equipos de cor lilás ou azul são convencionalmente utilizados para infusão enteral. Agulhas também possuem uma padronização de cores apresentada no canhão, de acordo com seu calibre e destino para uso.

É importante observar se a forma farmacêutica do medicamento apresenta alguma característica irregular, como alteração das características organolépticas. Os frascos dos medicamentos higroscópicos, geralmente vem acompanhado de sílica-gel, sendo relevante observar se a mesma permanece azul, pois caso haja alteração para a cor rosa, não estará assegurada a absorção da umidade do meio, o que pode permitir a absorção de umidade e perda da eficácia do medicamento (BRASIL, 2016; FIORE, 2013; MP COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES, 2018; SOUZA *et al*, 2019).

Além disso, informações relevantes para a assistência segura e efetiva devem ser registradas de forma clara e precisa nas prescrições, como nos exemplos a seguir:

- Alergias – todo e qualquer informe sobre alergias deve ser destacado nas prescrições e nos prontuários. O paciente pode, por exemplo, apresentar alergia à produtos de âmbito sanitário, como antibióticos, anticonvulsivantes, insulina de origem animal, dipirona e contraste de iodo bem como à produtos com látex, como luvas, máscaras, esparadrapos, equipos, seringas, sondas, drenos e circuitos respiratórios. Estes também são encontrados na forma hipoalergênica.
- Nas prescrições ambulatoriais devem constar todas as orientações sobre como utilizar o medicamento, inclusive as recomendações não farmacológicas, a saber:
  - via de administração, orientações para não mastigar o medicamento, para diluir antes de ingerir e verificação da temperatura adequada de armazenagem, dentre outras.
- Lista de medicamentos padronizados - a relação, elaborada por especialidade, deve estar sempre atualizada, em ordem alfabética e ser de conhecimento de todos os prescritores, farmacêuticos e equipe de enfermagem.
- Doses - As doses devem ser conferidas levando em conta a presença de patologias que requeiram ajustes por levarem à diminuição da biotransformação e excreção do medicamento, como insuficiência renal ou hepática. As doses dependentes de peso, superfície corporal ou *clearance* de creatinina devem constar com tais informações na prescrição. Ao realizar a administração da dose por equipo, o profissional deve ter conhecimento sobre qual equipo utilizar, visto que equipos com filtro, por exemplo, podem reter determinadas substâncias favorecendo a diminuição da quantidade da dose desejada ao paciente, sendo necessário o uso de equipo sem filtro de fluido. A ocorrência de vazamentos deve ser sempre observada. No uso de produtos radioativos é importante estar atentos à dosagem que deve estar de acordo com o procedimento específico (braquiterapias, teleterapia ou radiocirurgia). A dose limite individual e a dose mínima para cada tecido deve ser conhecida para que seja selecionada a fonte radioativa correta (BRASIL, 2006b; BRASIL, 2020a; BRASIL, 2021e).
- Duração do tratamento - deve constar na prescrição a fim de indicar o prazo para término. Expressões vagas como “a critério médico”, devem ser evitadas.
- Posologia – para comodidade e para facilitar a adesão do paciente ao tratamento um menor número de doses diárias possível deve ser adotado.

- Diluição - quando necessária, o tipo de volume do diluente deve constar na prescrição, bem como velocidade e tempo de infusão, no caso de medicamento endovenoso.
- Velocidade de infusão e via de administração - a velocidade de infusão deve estar definida na prescrição, considerando-se a melhor evidência científica disponível e a recomendação do fabricante. Alguns incidentes podem estar associados a falhas neste processo, a exemplo: a adrenalina, utilizada em paradas cardiorrespiratórias e os analgésicos utilizados para dores intensas, são de infusão rápida, ao passo que alguns antimicrobianos podem levar a irritação no organismo se a infusão for rápida, sendo recomendado administrá-los com auxílio de cateter vascular de calibre específico e bomba de infusão. É importante atentar para as recomendações do fabricante visto que um mesmo antimicrobiano, analgésico, inibidor de ácido clorídrico no estômago ou antiemético, por exemplo, pode ser administrado por diferentes vias, de acordo com a situação do paciente. Além disso, há produtos médicos específicos para cada via, como cateter para via intravenosa, cateter implantado em tecido subcutâneo e agulhas que apresentam cores padronizadas para diferentes vias. As seringas podem ser objeto de falhas e alterações na dose a ser administrada, cabendo observar a escala de medidas, vazamento de ar ou líquido pelo cilindro e facilidade do desprendimento do êmbolo do cilindro.
- Alterações em prescrição – sempre que necessário fazer alterações na prescrição deve-se certificar de que as mesmas constam adequadamente nas duas vias, evitando rasuras.
- Prescrição verbal - restrita à situações de urgência/emergência, deve ser registrada na prescrição e validada pelo prescritor assim que possível. A ferramenta *Read back* deve ser empregada, ou seja, o prescritor deve falar o nome, a dose e a via de administração do medicamento, de forma clara e o receptor deverá repetir de volta o que foi dito, aguardando a confirmação antes de administrar.
- Transição do paciente - um expressivo número de erros ocorre nos momentos de mudança devido a informações incorretas ou incompletas sobre os medicamentos utilizados pelos pacientes, ocasionando principalmente a omissão ou duplicidade de dose. Por isso deve-se:
  - na admissão – verificar os medicamentos já em uso pelo paciente;

- na transferência do paciente entre leitos, entre serviços ou para outra instituição hospitalar - encaminhar resumo da internação e o prontuário atualizado e organizado, resumo de alta (em caso de transferência externa). Antes da alta hospitalar é recomendada a conciliação medicamentosa e orientações para o uso seguro e racional dos medicamentos prescritos, sendo fundamental a participação do profissional farmacêutico nesta etapa do cuidado.

- MPP - medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância - a lista completa e atualizada consta no site do Instituto para as Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP), no link [www.ismp-brasil.org/faq/medicamentospotencialmente\\_perigosos.php](http://www.ismp-brasil.org/faq/medicamentospotencialmente_perigosos.php). Para a prescrição segura as unidades de saúde deverão divulgar a sua lista dos MPP que constam na relação de medicamentos selecionados na instituição, indicando as doses máximas desses medicamentos, a forma de administração (reconstituição, diluição, tempo de infusão, via de administração), a indicação e a dose usual.

- O número de apresentações e concentrações disponíveis deverá ser limitado;

- As doses deverão ser conferidas com **dupla checagem** na fase dos cálculos para prescrição e análise farmacêutica da prescrição para dispensação.

- Se utilizar prescrição eletrônica, os alertas de risco devem estar presentes (alergias, doses máximas, interações medicamentosas, sinalização para índice terapêutico estreito, dentre outros).

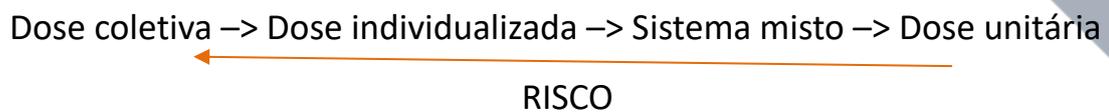
- Na análise das prescrições, devem ser priorizadas aquelas que contém antimicrobianos e MPP, que incluem quimioterápicos, radioterápicos, antidepressivos e anticonvulsivantes e medicamentos imprescindíveis para a estabilidade do paciente.

- ❖ Caso exista a suspeita de reações adversas a medicamentos ou a ocorrência de erros ou eventos adversos no processo assistencial devido aos produtos médicos e de âmbito sanitário, estes devem ser notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente/Gerência de Riscos do serviço de saúde.
- ❖ A compreensão das informações da prescrição e ações que possibilitem

esclarecimentos aos pacientes sobre riscos de medicação e medidas de prevenção deve ser garantida por ações colaborativas entre prescritores, farmacêuticos e enfermeiros.

### Dispensação segura de medicamentos

A utilização do sistema de distribuição em dose individualizada ou mista confere maior segurança do que a utilização de dose coletiva, na qual a probabilidade ocorrência de riscos é mais acentuada.



A farmácia deve assegurar a dispensação segura e seguir as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, disposta na Resolução RDC Anvisa nº430, de 08 de outubro de 2020. Assim, deve contar com estrutura organizada e processos de trabalho escritos e difundidos para, dentre outras atividades, prover a identificação segura dos medicamentos. Vale destacar a necessidade de realização de ações educativas de forma sistemática e registrada, para farmacêuticos e auxiliares de farmácia (BRASIL, 2020b).

Todos as recomendações referentes às boas práticas devem ser seguidas. O controle da temperatura dos medicamentos deve obedecer ao que está descrito pelo fabricante, assim como os dispositivos médicos, especialmente os de risco III e IV, que devem ser mantidos na temperatura prevista para a manutenção da sua estabilidade. As embalagens primárias devem estar adequadas, pois quando a gramatura é inferior ao requerido, pode permitir acondicionamento em estruturas quebradiças, comprometendo a estabilidade e se for o caso a esterilidade do material. O armazenamento de bolsas de sangue em temperatura fora da indicada pode levar à formação de hidroximetilfurfural e causar evento adverso grave ao paciente (BRASIL 2019; VALE, 2010).

As embalagens devem ser alocadas em ambiente livre de radiação, umidade, eletricidade e poeira, e precisam estar intactas quando for utilizar os respectivos

produtos, pois qualquer violação, por mínimo que seja, permite a presença de sujidades e contaminantes, corrosão ao produto, quebra, bem como perda da esterilidade dos produtos estéreis, como seringa, máscara, luva e agulha, caso não esteja vedado. Além de dificultar a identificação da especificidade do produto, que consta na própria embalagem e causar alterações na composição dos medicamentos, tendo maior cuidado com os medicamentos que não devem ser triturados. A armazenagem dos dispositivos médicos e dos produtos de âmbito sanitário deve garantir a conservação das características e do desempenho dos mesmos, conforme determinado pelas Resoluções RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020 e RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021 (BRASIL, 2020b; BRASIL, 2021b).

Além disso, para os locais de armazenamento de medicamentos de grafias semelhantes recomenda-se a identificação com etiquetas de alerta que proporcionem a escrita de parte do nome do medicamento com letras maiúsculas e em negrito, destacando-se a diferença entre nomes parecidos, como, por exemplo: **LAMI**vudina; **ZIDO**vudina. Além da correta identificação, dados como lote, número de registro, validade e quantidade do medicamento devem ser devidamente registrados permitindo a rastreabilidade do medicamento utilizado, sempre que for preciso. Em caso de medicamentos com elevada propensão à trocas, deve ser adotado o uso de rótulos diferenciados, notas em sistema informatizado e cartazes de alerta no local de armazenamento e dispensação (BRASIL, 2013d).

Os medicamentos de prescrições distintas não devem ser separados simultaneamente e a dupla conferência deve ser realizada na dispensação do material separado, em ambiente exclusivo para essa finalidade.

Além de falhas na prescrição, algumas ações relacionadas a produtos médicos também podem interferir na segurança no uso do medicamento. A padronização de cores deve ser de conhecimento dos profissionais da assistência. Os equipos transparentes, por exemplo, são utilizados para administração parenteral de grande volume, de uma forma geral e os equipos de cor âmbar para medicamentos venoso fotossensível, a fim de evitar a perda da eficácia do medicamento mediante a presença de luz. Os equipos de cor lilás ou azul são convencionalmente utilizados para infusão enteral.

As agulhas possuem uma padronização de cores apresentada no canhão, de acordo com seu calibre e destino para uso. As ampolas de soluções parenterais de pequeno volume podem apresentar cor específica para diferentes classes terapêuticas, como os relaxantes musculares com identificação da cor vermelha, opióides com a identificação na cor azul e os benzodiazepínicos na cor laranja.

É importante observar se a forma farmacêutica do medicamento apresenta alguma característica irregular, como alteração das características organolépticas. Para os frascos dos medicamentos higroscópicos, geralmente acompanhado com sílica-gel, esta deve estar com a cor azul mantida, ao contrário, se alterada para a cor rosa, a possível absorção da umidade do meio pode levar à perda da eficácia do medicamento (BRASIL, 2016; FIORE, 2013; MP COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES, 2018; SOUZA et al, 2019).

### **Verificação para a administração segura de medicamentos**

A etapa de administração é a última barreira para evitar um erro de medicação derivado dos processos de prescrição e dispensação, aumentando a responsabilidade do profissional que administra os medicamentos, devendo-se observar prioritariamente, a ação, as interações e os efeitos colaterais dos medicamentos.

A administração de medicamentos é um processo multi e interdisciplinar, cabendo ao profissional de enfermagem a verificação de, minimamente, os nove certos descritos no protocolo oficial – paciente certo; medicamento certo; via certa; hora certa; dose certa; registro certo; orientação correta; forma certa; e resposta certa.

- I. **Paciente certo** – Antes de administrar o medicamento deve-se perguntar ao paciente seu nome completo utilizando os identificadores selecionados na instituição, para a identificação de pacientes. As perguntas devem ser abertas visando maior interação paciente-profissional, tal como: “Por favor, diga-me o seu nome completo?”

É recomendado que pacientes homônimos não fiquem internados, simultaneamente, no mesmo quarto ou enfermaria.

- II. **Medicamento certo** – Sempre conferir o nome do medicamento que está em mãos com o nome que está na prescrição e atentar para a possibilidade de alergia ao mesmo.
  
- III. **Via certa** - Verificar se a via prescrita é a que está tecnicamente recomendada. O tipo e volume do diluente, velocidade de infusão e sua compatibilidade com a via de administração também devem ser verificados, bem como a compatibilidade com os produtos utilizados (seringas, agulhas, cateteres, sondas, equipos de enteral e parenteral entre outros) a fim de evitar danos pela utilização equivocada. Alguns medicamentos como antibióticos, analgésicos, antiemético e minerais podem ser administrados tanto por via intramuscular, quanto por via intravenosa, ou tanto por via oral, quanto por via parenteral, cabendo atenção quanto à via a ser utilizada (BRASIL, 2016; MP COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES, 2018).

**Identificar no paciente qual a conexão correta para a via de administração prescrita em caso de administração por sonda nasogástrica, nasoentérica ou via parenteral.**

- IV. **Hora certa** – As recomendações do fabricante devem ser obedecidas e o medicamento preparado no horário oportuno. Isso visa assegurar a sua estabilidade. Assim, a diluição que deve ser feita no momento da administração do medicamento no paciente e a aspiração da vacina no momento da sua aplicação.
  
- V. **Dose certa** – A dose prescrita e a infusão programada para o paciente devem ser conferidas atentamente, bem como a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento das bombas de infusão contínua. Algumas considerações: importante atentar para as escalas de medida das seringas, especialmente nas infusões em *bolus* que têm tempo curto de administração; em procedimento com radioterápicos verificar se a fonte radioativa emite a dose prescrita; verificar se a quantidade do medicamento disponível alcança a dose desejada, exemplo: se prescrito 40mg de omeprazol, mas este só está disponível na apresentação de 20mg, torna-se necessário administrar dois comprimidos de 20mg para estar de acordo com a prescrição (GUIA FARMACÊUTICO, 2014).

- VI. Registro certo da administração** - O horário da administração do medicamento deve ser registrado na prescrição e checado a cada dose. É importante registrar as ocorrências de adiamentos, desabastecimento, recusa do paciente e de eventos adversos. A exemplo: algumas patologias como insuficiência renal ou hepática, bem como alteração no metabolismo do paciente (mais lento pela idade), podem levar a toxicidade, o registro adequado do horário de administração auxilia o controle de tais intercorrências. Registrar cancelamento pode auxiliar no controle do uso de antibióticos (não dispensar o medicamento após o sétimo dia, em um tratamento previsto para apenas 7 dias, por exemplo).
- VII. Orientação correta** – O paciente deve ser orientado sobre qual medicamento está sendo administrado, posologia e informações como sabor, como será a administração e sintomas que o medicamento pode causar.
- VIII. Forma certa** – A forma farmacêutica e a via de administração prescritas devem ser checadas quanto a estarem apropriadas à condição clínica do paciente, visto que pacientes inconscientes ou com episódios de vômitos constantes não tem como fazer deglutição, não garantindo eficácia da medicação por via oral.
- IX. Resposta certa** – Importante observar se o medicamento teve o efeito esperado. Efeitos indesejados devem ser registrados e a comunicação com o paciente e/ou familiar ou cuidador deve ser sempre clara. Os parâmetros de monitorização tais como sinais vitais e glicemia capilar, se registrados adequadamente auxiliarão na compreensão da resposta.

**Indicador de monitoramento:**

Os serviços de saúde deverão selecionar o indicador que melhor se ajuste ao momento da trajetória da implantação do protocolo, podendo seguir as sugestões descritas no Protocolo de Segurança na Prescrição, Uso e administração de Medicamentos do MS, Anvisa e Fundação Oswaldo Cruz (BRASIL, 2013d).

Em caso de desvio da qualidade de produtos ou medicamentos, como vazamentos, precipitações, alterações organolépticas (cor, brilho, odor, sabor textura e

transparências), quebras, sujidades ou rupturas, o evento deverá ser notificado junto à Gerência de Risco, com atenção para número de lote, detentor do registro, número do registro ou cadastro, quando houver.

## 4.4 Promover a Cirurgia Segura

O protocolo para Cirurgia Segura deverá ser aplicado em todos os locais dos estabelecimentos de saúde em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos, que impliquem em incisão no corpo humano ou em introdução de equipamentos endoscópicos, dentro ou fora de centro cirúrgico, por qualquer profissional de saúde.

Na elaboração deste protocolo deverá constar ações básicas para reduzir a ocorrência de incidentes por falha nos procedimentos cirúrgicos, assegurando a cirurgia em local de intervenção, procedimento e pacientes corretos. A lista de verificação cirúrgica ou checklist deverá ser simples, de ampla aplicabilidade e com possibilidade de mensuração. Para a implantação do Protocolo de Cirurgia Segura é necessário observar as recomendações descritas no Anexo 03 da Portaria MS nº 1377, de 09 de julho de 2013 e fazer constar, minimamente, as ações a seguir (BRASIL, 2013c):

- Verificar a identificação do paciente antes do início de qualquer procedimento invasivo.
- Aplicar a 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. No anexo da Portaria nº1377, de 09/07/2013 consta uma sugestão - Anexo A, porém o serviço de saúde poderá elaborar uma lista que melhor se adapte as peculiaridades de seu perfil de atendimento que, no entanto, não deixe de contemplar as disposições estabelecidas.
  - Demarcar a lateralidade do sítio cirúrgico, quando pertinente e antes de encaminhar o paciente para o local da cirurgia/ procedimento.
  - Preencher os Termos de Consentimento Cirúrgico e Anestésico assegurando a orientação e assinatura do paciente ou familiar.
  - Verificar a adequação dos equipamentos e dos materiais necessários à

cirurgia/procedimento, programação de materiais e estratégias.

- Treinar as equipes e registrar os treinamentos. Além dos treinamentos para a aplicação da Lista de Verificação da Cirurgia Segura, uma série de outros aspectos também merecem atenção. É importante capacitar profissionais para manusear adequadamente produtos médicos estéreis, calçar luvas estéreis de forma correta e realizar adequadamente a inserção e remoção de um cateter, por exemplo. Podemos ainda citar a importância de que os profissionais estejam aptos para observar a integridade das embalagens primárias e dos equipos, reconhecer o equipo apropriado para cada procedimento e observar a ocorrência de vazamentos e/ou desprendimentos em sua estrutura. Também devem estar atentos a observar se há excesso de lubrificante na agulha e na seringa no momento da administração, verificar sempre se a cânula da agulha está com a retidão adequada ou se há corrosão no produto, reconhecer a cor padronizada dos dispositivos médicos e dos produtos de âmbito sanitário utilizados e estarem aptos a seguir os protocolos de produtos processados (BRASIL, 2016; BRASIL, 2018; CALDAS, 2017; FEITOZA-SILVA, 2017; FEITOZA-SILVA et al, 2016; MORAES et al, 2020; MORAIS et al, 2010; MP COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES, 2018; SOUZA et al, 2019).

#### **Indicador de monitoramento sugerido:**

Taxa de adesão à Lista de Verificação.

Definição: número de procedimentos cirúrgicos em que a Lista de Verificação de Cirurgia Segura foi utilizada pela equipe cirúrgica, dividido pelo número de procedimentos cirúrgicos realizados, multiplicado por 100, conforme sugestão em ficha técnica para o indicador de monitoramento de Cirurgia Segura constante no Apêndice B.

## **4.5 Prevenir e Controlar Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde / Reduzir a Resistência Microbiana**

Com medida básica para o cuidado com o paciente e controle das infecções, desde o estudo de Ignaz Philipp Semmelweis, no século XIX, a falta de higienização das mãos

tem sido associada à fonte de transmissão de microrganismos no ambiente hospitalar. Há momentos em destaque nos quais a contaminação das mãos dos profissionais de saúde pode ocorrer: por contato direto, ou mesmo indireto, com o paciente, por contato com bombas de infusão, barras protetoras das camas, estetoscópio ou outros produtos e equipamentos que estejam ao redor.

As mãos dos profissionais de saúde podem carrear vírus, bactérias e fungos, havendo estudos que apontam a importância da transmissão da infecção cruzada como fonte de surtos de infecção relacionada à assistência à saúde (BRASIL, 2009c).

Assim, a higienização das mãos é uma prática inquestionável para o controle de infecções nos serviços de saúde, principalmente ao considerarmos que as infecções são um risco significativo à saúde dos usuários das unidades de saúde.

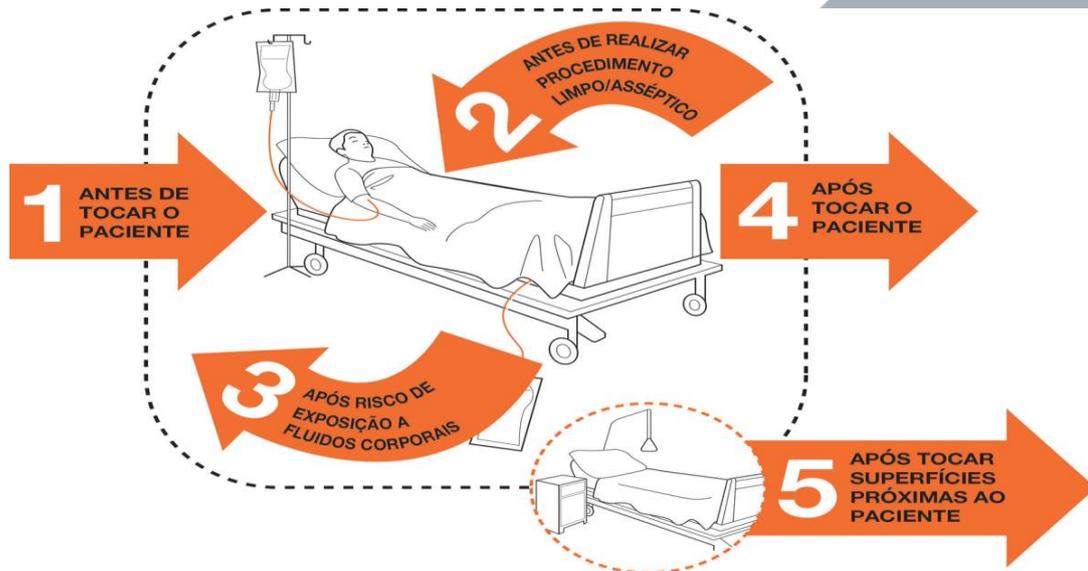
No contexto de redução de infecções é importante estar atento aos produtos críticos, produtos estéreis, embalagens primárias, assim como endoscópios e os medicamentos injetáveis. Estes precisam atender aos critérios estabelecidos durante os estudos de estabilidade que designam sua capacidade de suportar e manter o teor e a qualidade, variáveis de acordo com as condições de armazenamento.

A seguir listamos as principais orientações básicas a serem seguidas pelos estabelecimentos de assistência à saúde, de acordo com a Anvisa (BRASIL, 2009).

### **Quando e por que devemos higienizar as mãos?**

A Organização Mundial da Saúde adota a estratégia que se baseia em cinco momentos relevantes para que os profissionais higienizem as mãos durante a prestação de cuidados, conforme quadro 1 (ANVISA, 2009).

**Figura 2.** Os cinco momentos para higiene das mãos em serviços de saúde



Fonte: OPAS/OMS; Anvisa/MS, 2008

- 1.** Antes de entrar em contato com o paciente – para a proteção do paciente, evitando a transmissão de microrganismos presentes nas mãos do profissional e que podem causar infecções.
- 2.** Antes da realização de procedimento asséptico – para proteção do paciente, evitando a transmissão de microrganismos das mãos do profissional para o paciente, incluindo os microrganismos do próprio paciente.
- 3.** Após risco de exposição a fluidos corporais – para a proteção do profissional e do ambiente de assistência imediatamente próximo ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do paciente a outros profissionais ou pacientes.
- 4.** Após contato com o paciente – para proteção do profissional e ambiente à saúde, incluindo as superfícies e objetos próximos ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do próprio paciente.
- 5.** Após contato com as áreas próximas ao paciente - para a proteção do profissional e do ambiente de assistência à saúde, incluindo superfícies e objetos imediatamente próximos ao paciente, evitando a transmissão de microrganismos do paciente a outros profissionais ou pacientes.

## Produtos utilizados na higienização das mãos

- Água e sabão neutro: Favorecem a remoção de sujeira, de substâncias orgânicas e da microbiota transitória das mãos pela ação mecânica;
- Antissépticos: devem ter ação antimicrobiana imediata e efeito residual ou persistente. Não devem ser tóxicos, alergênicos ou irritantes para a pele. Recomenda-se que sejam agradáveis de utilizar, suaves e, ainda, custo-efetivos;
- Preparações alcoólicas: os álcoois têm rápida ação microbicida quando aplicados à pele, mas não têm atividade residual apreciável. Entretanto, a recolonização bacteriana na pele ocorre lentamente após o uso de antisséptico à base de álcool nas mãos. As formulações alcoólicas têm sido indicadas como produto de escolha para a higienização das mãos, se não houver sujidade visível nestas, pois promove a redução microbiana, requer menos tempo para aplicação e causa menos irritação do que higienizar as mãos com água e sabonete associado ou não a antissépticos, além de facilitar a disponibilidade em qualquer área do serviço de saúde.

## Indicações

As mãos dos profissionais que atuam em serviços de saúde podem ser higienizadas utilizando-se: água e sabão, preparação alcoólica e antisséptico degermante. A utilização de um determinado produto depende das indicações descritas a seguir

### Indicação do uso de água e sabão

Higienizar as mãos com água e sabonete nas seguintes situações:

- Quando as mãos estiverem visivelmente sujas ou contaminadas com sangue e outros fluidos corporais;
- Ao iniciar e terminar o turno de trabalho;
- Antes e após ir ao banheiro;
- Antes e depois das refeições;
- Antes do preparo de alimentos;
- Antes do preparo e manipulação de medicamentos;
- Antes e após contato com paciente colonizado ou infectado por *C. difficile*;
- Após várias aplicações consecutivas de produto alcoólico;
- Nas situações indicadas para o uso de preparações alcoólicas.

### Indicação do uso de preparações alcoólicas

Higienizar as mãos com preparação alcoólica (sob a forma gel ou líquida 1-3% glicerina) quando estas não estiverem visivelmente sujas, nas seguintes situações:

- Antes de contato com o paciente;
- Após contato com o paciente;
- Antes de realizar procedimentos assistenciais e manipular dispositivos invasivos
- Antes de calçar luvas para inserção de dispositivos invasivos que não requeiram preparo cirúrgico;
- Após risco de exposição a fluidos corporais;
- Ao mudar de um sítio corporal contaminado para outro, limpo, durante o cuidado ao paciente;
- Após contato com objetos inanimados e superfícies imediatamente próximas ao paciente;
- Antes e após remoção de luvas estéreis e sem talco, imprescindível para situação cirúrgica, sendo o profissional e o paciente avaliado, questionado e orientado quando possuir alergia à látex.

### Indicação do uso de agentes antissépticos

Estes produtos associam detergentes com antissépticos e se destinam à higienização antisséptica das mãos e degermação da pele das mãos.

#### **Higienização antisséptica das mãos**

- Nos casos de precaução de contato recomendados para pacientes portadores de microrganismos multirresistentes;
- Nos casos de surtos.

#### **Degermação da pele das mãos**

- No pré-operatório, antes de qualquer procedimento cirúrgico (indicado para toda equipe cirúrgica);
- Antes da realização de procedimentos invasivos tais como inserção de cateter intravascular central, punções, drenagens de cavidades, instalação de diálise, pequenas suturas, endoscopias, a colocação de próteses ou órteses e outros.

Principalmente em procedimento com uso de cateter vesical e cateter venoso central, responsáveis por muitos casos de infecção no trato urinário e na corrente sanguínea, no momento da inserção e da remoção. O profissional deve estar bastante atento para não realizar este procedimento desnecessariamente, visto que conhecer o procedimento e manejo de forma segura é condição necessária, mas não suficiente como barreira para infecção (CALDAS, 2017).

### **Técnicas de higienização das mãos**

As técnicas de higienização das mãos podem variar, dependendo do objetivo ao qual se destinam. Podem ser divididas em:

- Higienização simples das mãos;
- Higienização antisséptica das mãos;
- Fricção de antisséptico nas mãos;
- Antissepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos.

A eficácia da higienização das mãos depende da duração e da técnica empregada. Antes de iniciar qualquer uma dessas técnicas, é necessário retirar jóias (anéis, pulseiras, relógio), pois microrganismos podem estar acumulados sob tais objetos.

#### Higienização Simples das Mãos

Finalidade: Remover os microrganismos que colonizam as camadas superficiais da pele, assim como o suor, a oleosidade e as células mortas, retirando a sujidade propícia à permanência e à proliferação de microrganismos.

Duração do procedimento: 40 a 60 segundos.

#### **Passo a passo da técnica de higienização das mãos:**

- ❖ Abrir a torneira e molhar as mãos, evitando encostar-se na pia.
- ❖ Aplicar na palma da mão quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies das mãos (seguir a quantidade recomendada pelo fabricante).
- ❖ Ensaboar as palmas das mãos, friccionando-as entre si.
- ❖ Esfregar a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda entrelaçando os dedos e vice-versa.

- ❖ Entrelaçar os dedos e friccionar os espaços interdigitais.
- ❖ Esfregar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai e vem e vice-versa.
- ❖ Esfregar o polegar direito, com o auxílio da palma da mão esquerda, utilizando-se movimento circular e vice-versa.
- ❖ Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fechada em concha, fazendo movimento circular e vice-versa.
- ❖ Esfregar o punho esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita, utilizando movimento circular e vice-versa.
- ❖ Enxaguar as mãos, retirando os resíduos de sabonete. Evitar contato direto das mãos ensaboadas com a torneira.
- ❖ Secar as mãos com papel toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos. No caso de torneiras com contato manual para fechamento, sempre utilize papel toalha.

#### Higienização antisséptica das mãos

A técnica de higienização antisséptica é igual à técnica utilizada para higienização simples das mãos, substituindo-se o sabonete comum por um associado a antisséptico (a exemplo, antisséptico degermante). Duração do procedimento: 40 a 60 segundos.

#### Fricção de antisséptico nas mãos

Em caso de fricção com preparação alcoólica, a técnica será a mesma, não sendo necessário molhar as mãos antes de aplicar o produto, nem enxaguar e secar, visto que o produto se evapora ao terminar a técnica. Duração do procedimento: 20 a 30 segundos.

#### Antissepsia cirúrgica ou preparo pré-operatório das mãos

Finalidade: Eliminar a microbiota transitória da pele e reduzir a microbiota residente, além de proporcionar efeito residual na pele do profissional. As escovas utilizadas no preparo cirúrgico das mãos devem ser de cerdas macias e descartáveis, impregnadas ou não com antisséptico e de uso exclusivo em leito ungueal e subungueal.

Duração do procedimento: de 3 a 5 minutos para a primeira cirurgia e de 2 a 3 minutos para as cirurgias subsequentes.

### **Produtos médicos processados e armazenamento**

As Resoluções RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, da Anvisa e a RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006 do MS e Anvisa propõem direcionamentos e regras específicas ao uso de indicadores, calibradores e itens que possam garantir e assegurar a qualidade do processo de esterilização na Central de Material e Esterilização (CME) dos serviços de saúde. Interligadas essas normativas e ao movimento regulatório mundial, que traz a preocupação com a resistência dos microrganismos e à execução do processamento seguro, há também as exigências relacionadas à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) nas Resoluções RDC nº 15, de 15 de março de 2012 e a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que determinam de forma mais ampla e discutem a segurança do paciente, quanto ao processamento dos Dispositivos Médicos, como máscaras, pinças, cateteres e endoscópios. A tais produtos é permitido o processamento, porém, caso os protocolos pertinentes não sejam corretamente seguidos, podem ser responsáveis por causar infecções por *Salmonella sp* vírus da Hepatite B e C, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus spp*, *Klebsiella pneumonia*, *Pseudomonas aeruginosa*, micobactérias, SARS-CoV-2, parasitos, fungos, dentre outros, sendo os cateteres e endoscópios mais críticos ao processamento pois possuem partes de difícil acesso à limpeza e desinfecção (BRASIL, 2006a; BRASIL 2006b; BRASIL 2012; BRASIL 2013b).

Os dispositivos médicos devem ser armazenados em embalagens e locais apropriados, de forma que as embalagens não sejam danificadas, tendo sua integridade preservada após o processamento, a fim de que não haja condições que favoreçam infecções. Isso também é válido para os dispositivos não processados, considerando que o armazenamento em embalagem íntegra e em local adequado é primordial para a segurança no seu uso (BRASIL, 2022; COSTA et al, 2019; FUST et al, 2021).

## 4.6 Prevenir Quedas

Na elaboração do protocolo para prevenção de quedas deverá constar ações básicas para reduzir a ocorrência desse tipo de incidente.

De acordo com a OMS, “queda é o deslocamento não intencional de um corpo para um nível inferior à posição inicial, provocado por circunstâncias multifatoriais, resultando ou não em dano”. Quando o paciente é encontrado no chão ou quando, durante o deslocamento, necessita de amparo, ainda que não chegue ao chão o incidente pode ser considerado uma queda. A queda pode ocorrer da própria altura, da maca/cama ou de assentos como cadeira de rodas outros tipos de assentos, incluindo vaso sanitário. Caso não tenha sido detectado nenhum tipo de dano, será considerada um incidente sem danos (BRASIL, 2013d).

No ambiente hospitalar a queda representa o terceiro evento adverso, resultante em óbito, mais notificado através do sistema Notivisa da ANVISA, a maioria por falta de equilíbrio. Alguns fatores predis põem a este tipo de incidente: doenças como demência e osteoporose; uso de medicamentos que podem aumentar o risco de quedas e/ou múltiplas prescrições, bem como o próprio ambiente hospitalar, visto a pouca familiaridade ao paciente. As ocorrências são mais frequentes no período noturno, no quarto ou banheiro, acometendo especialmente idosos (PAIVA et al., 2009; FALCAO et al., 2019b; ANVISA, 2020; PROQUALIS, 2018).

A avaliação dos fatores de risco para queda será iniciada no momento da admissão do paciente e repetida diariamente até a sua alta. Há instrumentos específicos para essa mensuração, tal como a escala de Morse, que é facilmente adaptável a diferentes contextos. No entanto, as estratégias de prevenção não devem estar limitadas a esta e a escala a ser empregada dependerá do perfil de atendimento da instituição, se para pacientes adultos ou pediátricos (SOUSA et al., 2014).

### **Medicamentos que potencializam quedas**

Alguns medicamentos prescritos e administrados durante o período de internação também podem potencializar o risco de quedas, destacando-se as classes terapêuticas: benzodiazepínicos; antiarrítmicos; anti-histamínicos; antipsicóticos; antidepressivos; digoxina; diuréticos; laxativos; relaxantes musculares;

vasodilatadores; hipoglicemiantes orais; insulina; e a polifarmácia - uso de quatro ou mais medicamentos – pelo aumento da possibilidade de interação medicamentosa. Com isso, alguns sintomas podem acometer o paciente: desidratação, hipotensão ortostática, disfunção cognitiva, distúrbios de equilíbrio, tontura, sonolência, disfunção motora, alterações visuais e parkinsonismo. Além disso, algumas situações merecem considerações como a possibilidade do aumento de despertares noturnos para micção nos pacientes que deambulam e a potencialização dos efeitos dos benzodiazepínicos se administrados concomitantemente com outros medicamentos que sejam inibidores das enzimas citocromo P450 ou com opioides (ISMP, 2017).

A presença de fatores que podem contribuir para o agravamento do dano em caso de queda, especialmente risco aumentado de fratura e sangramento, também devem ser avaliadas na admissão. A exemplo: osteoporose, fraturas anteriores, uso de anticoagulantes e discrasias sanguíneas são também, condições que podem agravar o dano decorrente de queda.

Prevenir quedas no âmbito hospitalar minimiza as consequências para o paciente, profissionais, familiares, para os EAS, bem como para a sociedade. Por este motivo, os profissionais e equipes de NSP devem conhecer adequadamente o cenário de trabalho e as possibilidades de eventuais incidentes relacionados à terapia medicamentosa a fim de mitigar a sua ocorrência (ANVISA, 2013a).

Para a redução da ocorrência de quedas é necessário complementar as informações aqui trazidas com as recomendações descritas no Anexo 01 da Portaria MS nº 2095, de 24 de setembro de 2013 e cumprir, minimamente, as ações a seguir (BRASIL, 2013d; OMS, 2012):

- Avaliar periodicamente o paciente em relação ao **risco de queda**, com recomendação de uso de escala de Morse para avaliação do risco de quedas em adultos (Anexo B). Para pacientes pediátricos cabe avaliar a utilização de escalas mais direcionadas para essa faixa etária, a exemplo da escala de *Humpty Dumpty* adaptada para avaliação do risco de queda em pediatria. A aplicação deverá ocorrer para todos os pacientes admitidos e durante a internação, especialmente idosos, crianças e pacientes sob efeito de medicamentos.

- Reavaliar o risco diariamente, e sempre que houver transferências de setor, mudança do quadro clínico, episódio de queda durante a internação; ajustando as medidas preventivas implantadas;
  - Implementar medidas específicas para a prevenção de quedas a partir do risco identificado;
  - Colocar sinalização visual para identificação de risco de queda, no identificador de paciente à beira do leito, bem como pelo uso da pulseira de identificação do risco de queda, de cor vermelha. Anotar no prontuário do paciente todos os procedimentos realizados;
  - Avaliar as instalações físicas e fatores que predispõem às quedas.
  - Utilizar medidas preventivas para evitar quedas com o uso de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC).
  - Orientar pacientes e familiares sobre as medidas preventivas individuais, e entregar material educativo elaborado;
  - Registrar, devidamente, a ocorrência de quedas nos prontuários dos pacientes.
  - Prestar pronto atendimento ao paciente sempre que este solicitar ou necessitar;
  - Avaliar e tratar pacientes que sofreram queda e investigar o evento;
  - Realizar o monitoramento do Indicador de prevenção de quedas.

### **Indicadores de monitoramento**

Para o controle e monitoramento de quedas no ambiente hospitalar o serviço de saúde poderá seguir as sugestões listadas no Protocolo de Prevenção de Quedas – MS/Anvisa/Fiocruz, sendo recomendado, minimamente, o acompanhamento pelos indicadores sugeridos a seguir.

#### **Adesão à escala de avaliação**

Número total de pacientes avaliados quanto ao risco de quedas, com preenchimento da escala selecionada/ Número total de pacientes internados no setor monitorado x 100.

### **Incidência de quedas**

Número total de pacientes com ocorrência de queda durante a internação/  
Número de paciente-dia, no setor monitorado.

As sugestões para elaboração das fichas técnicas relacionadas ao monitoramento através de tais indicadores constam nos Apêndices C e D.

## **4.7 Prevenir Lesão por Pressão**

Uma das consequências mais comuns, resultante de longa permanência em hospitais, é o aparecimento de alterações de pele. A incidência aumenta proporcionalmente à combinação de fatores de riscos, dentre eles, idade avançada e restrição ao leito.

Na elaboração do protocolo de Prevenção de Lesão por Pressão deverá constar ações básicas para reduzir a ocorrência deste evento adverso. É necessário observar as recomendações descritas no Anexo 02 da Portaria MS nº 1377, de 09 de julho de 2013 e fazer constar as ações a seguir (BRASIL, 2013c):

- Realizar a avaliação de risco de lesão por pressão em todos os pacientes admitidos e durante a internação, levando em conta os critérios já reconhecidos de estadiamento de lesões.
- Proceder à avaliação da pele do paciente, na admissão e diariamente pela aplicação da escala padronizada – Braden (Anexo C).
- Utilizar medidas preventivas para evitar lesão por pressão, com base na avaliação de risco realizada.
- Realizar a mudança de decúbito conforme o plano de cuidados. Utilizar material gráfico, do tipo relógio que orienta o intervalo entre os procedimentos, como orientação auxiliar a programação.
- Envolver a equipe interprofissional, familiares e cuidadores nas medidas preventivas.
- Avaliar a qualidade dos materiais utilizados – uso de produtos médicos hipoalergênicos, quando necessário.

### **Medidas preventivas relevantes:**

- Manejo da umidade: manutenção do paciente seco e com a pele hidratada;
- Otimização da nutrição e da hidratação;
- Minimizar a pressão local.

### **Indicador de monitoramento**

Para o controle e monitoramento das lesões por pressão no ambiente hospitalar, os serviços de saúde poderão seguir os indicadores listados no protocolo do MS/ Anvisa/Fiocruz, sendo recomendado, minimamente, o acompanhamento pelos indicadores sugeridos a seguir. As sugestões para elaboração das fichas técnicas relacionadas ao monitoramento através de tais indicadores constam nos Apêndices E e F.

#### **Adesão ao uso da escala de avaliação - Braden**

Número total de pacientes com preenchimento da escala de Braden/ Número de pacientes internados x 100.

#### **Incidência de lesão por pressão**

Número total de pacientes com lesão por pressão surgidas durante a internação/ Número de pacientes internados no setor monitorado.

## **4.8 Melhorar a Segurança na Administração de Hemocomponentes**

No ciclo do sangue algumas medidas são importantes a fim de evitar a ocorrência de eventos adversos associados às suas etapas e que possam resultar em risco para a saúde do doador ou do receptor. Assim, algumas medidas previamente estabelecidas na Portaria de Consolidação nº5, de 28 de setembro de 2017, do MS, que traz o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos a serem seguidos pelas Unidades de Saúde, com destaque (BRASIL, 2017a):

- As solicitações para transfusão de sangue ou componentes serão feitas exclusivamente por médicos, em formulário de requisição específico que contenha informações suficientes para a correta identificação do receptor. Art. 168 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 169).
- A transfusão será prescrita por médico e registrada no prontuário do paciente. Art. 189 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 190).
- As transfusões serão realizadas por médico ou profissional de saúde habilitado, qualificado e conhecedor das normas constantes deste Anexo, e serão realizadas apenas sob supervisão médica, isto é, em local em que haja, pelo menos, um médico presente que possa intervir em casos de reações transfusionais. Art. 190 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191).

§ 1º O paciente deve ter os seus sinais vitais (temperatura, pressão arterial e pulso) verificados e registrados, pelo menos, imediatamente antes do início e após o término da transfusão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191, § 1º)

§ 2º Os primeiros 10 (dez) minutos de transfusão serão acompanhados pelo médico ou profissional de saúde qualificado para tal atividade, que permanecerá ao lado do paciente durante este intervalo de tempo. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191, § 2º)

§ 3º Durante o transcurso do ato transfusional o paciente será periodicamente monitorado para possibilitar a detecção precoce de eventuais reações adversas. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 191, § 3º)

- O receptor será identificado imediatamente antes da transfusão por meio da informação de seu nome completo, prestada pelo próprio receptor ou por profissional da equipe médica e/ou de enfermagem responsável pela assistência direta ao paciente. Art. 191 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 192).

§ 1º Havendo qualquer discrepância entre a identificação do receptor e a constante da bolsa, a transfusão será suspensa até o esclarecimento do fato. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 192, § 1º).

§ 2º Haverá mecanismos, tais como pulseiras ou braceletes, que reduzam a possibilidade de erro na identificação do receptor na hipótese de receptores inconscientes ou desorientados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 192, § 2º).

- Todas as transfusões de componentes sanguíneos serão administradas por meio de equipamentos livres de pirógenos e descartáveis, que incluam filtro que retenha coágulos e agregados alternativamente. Art. 195 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 196).
  - § 1º Poderá ser utilizado filtro de leucócitos. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 196, § 1º)
  - § 2º A utilização de filtros para desleucocitação à beira do leito dispensa o uso de filtros padrão. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 196, § 2º)
- Os componentes sanguíneos serão infundidos em, no máximo, 4 (quatro) horas. Art. 196 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 197)
- A instituição de assistência à saúde que realiza transfusões terá um sistema para detecção, notificação e avaliação das reações transfusionais. Art. 205 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206).
  - § 1º Na suspeita de reação transfusional o paciente receberá atendimento imediato e tanto o médico assistente quanto o serviço de hemoterapia que preparou a transfusão deverão ser comunicados. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206, § 1º).
  - § 2º A instituição de assistência à saúde manterá os registros no prontuário do paciente referentes à investigação e à conduta adotadas nas reações transfusionais. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 206, § 2º).
- As câmaras de conservação em que se armazenam o sangue, os componentes sanguíneos e os hemoderivados serão apropriadas para esta finalidade e de uso exclusivo. Art. 150 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153).
- Os componentes sanguíneos serão armazenados à temperatura que resulte ótima para sua função e para a segurança do produto, de acordo com o disposto na Seção IV do Capítulo I do Título II. Art. 152 (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 153).

## 5. Gestão de Riscos e a Tecnovigilância

Para o gerenciamento dos riscos relacionados à assistência à saúde é fundamental a adoção de uma política de prevenção de riscos a fim de que estes possam ser identificados e mitigados. Uma das responsabilidades do NSP, estabelecida pela RDC

da Anvisa nº 36/2013, Art. 7, item IX, é analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos decorrentes da prestação de serviços de saúde (BRASIL, 2013b).

A norma internacional para gestão de risco, ISO 31000:2009 estabelece as orientações genéricas sobre gestão de riscos e indica que são necessárias as etapas a seguir.

**Identificação → Análise → Avaliação → Monitoramento → Tratamento → Comunicação de riscos**

### **Notificações internas**

As notificações internas consistem em elemento fundamental para a segurança do paciente, pois permite que o NSP e a Gestão de Riscos atuem mais diretamente nas fragilidades reais do serviço. O canal mais adequado para o recebimento das notificações encaminhadas pelos profissionais do serviço de saúde, pode consistir em urnas localizadas em pontos estratégicos, plataformas eletrônicas com acesso para todos os profissionais ou outro canal previamente definido pela equipe do NSP ou da Gestão de Risco.

A lista de *never events* ou eventos sentinelas - eventos muito específicos relacionados à segurança do paciente cuja ocorrência pode resultar em dano grave ou morte do paciente, consta no Anexo D. Esta deve estar disponibilizada para todos os colaboradores do serviço e sempre que ocorrer um evento dessa natureza o NSP ou a Gestão de Risco deverá proceder à devida notificação no sistema Notivisa (BRASIL, 2017).

O serviço deve dispor de um formulário específico para registro dos incidentes. Neste deverão constar campos para a identificação mínima necessária do paciente e descrição da ocorrência, indicação do tipo de incidente, bem como uma lista para sinalizar as principais causas possíveis. Pode ser previsto um campo intitulado “outros” destinado para situações não previstas.

As etapas de análise e avaliação podem ser facilitadas pelo emprego de um segundo formulário que pode utilizar uma matriz de risco para detectar a gravidade e a

probabilidade da ocorrência, cujo resultado indicará o *score* alcançado e a intervenção necessária.

O fluxo de investigação de um evento adverso assistencial se inicia pela coleta dos dados e deve ser finalizado com um relatório, passando pela aplicação de ferramentas auxiliares de qualidade e a elaboração da linha do tempo do evento.

- 1) Coleta de dados
- 2) Desenvolvimento (com auxílio de ferramentas de qualidade)
- 3) Elaboração da linha do tempo do evento
- 4) Visualização do cenário (aplicação de ferramentas, exemplo: diagrama de Pareto, 5W2H)
- 5) Relatório

#### **Importante na gestão de risco:**

- Retorno ao notificador, sempre que possível - estabelecer uma boa relação e incentivo aos notificadores com agradecimento pela notificação.
- Relatório Final - deve conter, minimamente: título, data, participantes da investigação, sumário, introdução, método, evidências, análise, ações em andamento, considerações, referências e anexos.

#### **Uso de ferramentas de qualidade**

Na investigação de um evento adverso algumas metodologias e ferramentas de qualidade podem ser utilizadas, individualmente ou combinadas, de acordo com o caso e avaliação da equipe de NSP. São exemplos: fluxograma, brainstorming, folha de verificação, gráfico de Pareto, diagrama de causa e efeito (Ishikawa), análise de causa raiz, análise de modos de causa e efeito (FMEA).

Para ampliação das possibilidades de emprego das ferramentas de qualidade, uma leitura complementar do Caderno 7 da Série Segurança do Paciente da Anvisa é recomendada. A seguir considerações sobre a aplicação do diagrama de Ishikawa, uma das ferramentas mais usuais no dia a dia (BRASIL, 2017).

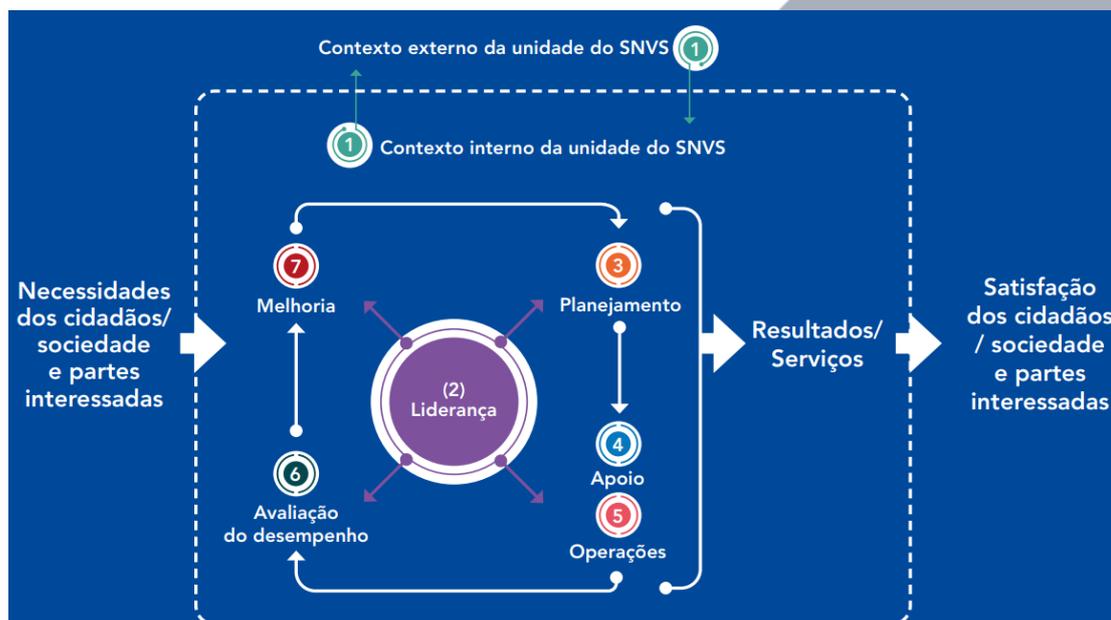
O diagrama de Ishikawa, também conhecido como diagrama espinha de peixe, diagrama causa e efeito ou diagrama dos 6Ms, pode ser aplicada no processo investigativo auxiliando as análises dos serviços na procura da causa principal de um problema, através de uma representação gráfica. Parte-se da premissa de que todo problema tem uma causa específica (causa raiz) que pode ser esclarecida pela análise de cada sugestão de causas feitas pela equipe, em um brainstorming, por exemplo.

Entende-se que a investigação dos eventos adversos leva a aplicação das propostas de melhoria do sistema corroboram para avanços na qualidade e segurança do paciente. Uma análise situacional desse sistema é recomendada.

Uma vez definida alguma proposta de mudança, o próximo passo é testá-la. O **PDSA** – **Plan, Do, Study, Act** - Planejar, Fazer, Estudar, Agir é recomendado para que os resultados da mensuração das atividades retornem ao sistema em um processo contínuo e interativo de melhoria. A abordagem PDSA tem como vantagens: ser definida pela equipe que executa o trabalho; ser direcionada a processos específicos e mensuráveis que ocorrem no cotidiano das equipes, com efeito indireto em macroproblemas; ser dinâmica, permitindo a constante avaliação da intervenção e mudança de planos se necessário; ser contínua e encadeada, identificando constantemente oportunidades de melhoria em relação ao efeito que se deseja alcançar; ser econômica, pois a mudança é testada inicialmente em pequena escala. O ciclo PDSA é uma unidade do Plano de Melhoria de um serviço, podendo haver vários ciclos, encadeados, para se atingir um foco.

Um modelo de Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ) para Unidades do SNVS, proposto pela Anvisa em consonância com as atuais diretrizes da OMS, visa a indução da cultura de Gestão da Qualidade nas vigilâncias estaduais e municipais a fim de, igualmente, contribuir para a disponibilização com segurança e qualidade, de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

**Figura 3:** Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.



Fonte: BRASIL, 2022

Este modelo de referência elaborado no âmbito do Projeto IntegraVisa II, em 2019 traz como lógica que: a partir das necessidades dos cidadãos, da sociedade e das demais partes interessadas a liderança é responsável por analisar o contexto interno e externo para planejar, com apoio de ferramentas e práticas de gestão, as ações e atividades. Neste ciclo, consta o apoio capaz de auxiliar na operacionalização dos processos de trabalho. A avaliação do desempenho ocorre a partir dos resultados promovendo as melhorias para satisfação dos cidadãos, da sociedade e das demais partes interessadas.

### **Notificações externas - Sistema Notivisa e VigiMed**

Com a finalidade de fortalecer a vigilância na pós comercialização de tecnologias em saúde, conhecida como Vigipós, e a vigilância dos eventos adversos assistenciais, a Anvisa disponibiliza o sistema Notivisa para registros de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais, por meio do monitoramento da ocorrência de queixas técnicas de medicamentos e produtos para a saúde, incidentes e EA. Trata-se de um sistema *on line* cujas notificações podem ser visualizadas pela Vigilâncias Sanitárias dos estados e do Distrito Federal, no momento que elas são postadas, favorecendo a condução das ações (FEITOZA-SILVA, 2017).

As suspeitas de eventos adversos aos medicamentos e às vacinas devem ser notificadas no sistema VigiMed. Este está disponibilizado para que cidadãos, profissionais de saúde, detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de estudos relatem tais eventos à Anvisa.

Para realizar notificações de incidentes e eventos adversos no sistema Notivisa, os serviços de saúde devem realizar o cadastro da instituição e o cadastro de usuários, junto à Anvisa. Para realizar notificações de eventos adversos relacionados à assistência à saúde, o serviço deve, ao realizar o cadastro da instituição, especificar subcategoria NSP informando o código do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). O passo a passo – sistema de cadastro de instituições deve ser acessado através do site da Anvisa (ANVISA, 2021c).

### **Tecnovigilância**

A Tecnovigilância “é um sistema de vigilância que visa acompanhar a ocorrência de eventos adversos, desvios da qualidade e irregularidades associados ao uso de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar as medidas que garantam proteção e promoção da saúde da população brasileira”, uma ferramenta essencial para zelar a segurança da população no uso de produtos médicos disponibilizados e capaz de direcionar estudos e ações sanitárias racionais. Não é uma ferramenta de competência de um grupo de pessoas ou de uma divisão, se trata de um compromisso social de todos os agentes do sistema de saúde do Brasil com o direito básico do cidadão à sua saúde e com a defesa dos consumidores. Tal multiplicação de esforços visa o aprimoramento dos recursos tecnológicos, técnicos, financeiros e humanos disponíveis atualmente no âmbito de produtos médico-hospitalares (BRASIL 2009a; FEITOZA-SILVA, 2017).

A RDC nº751, de 15 de setembro de 2022, abrange sobre as questões de classificação de risco dos produtos médicos que impactam diretamente na Tecnovigilância, pois de acordo com o risco oriundo de um determinado produto e seu envolvimento em ocorrências indesejáveis, há a necessidade de classificar e avaliar o impacto (BRASIL, 2022g).

É uma ferramenta utilizada no desenvolvimento nas diretrizes para o controle de riscos, na qualidade e segurança dos equipamentos, nos materiais médico-hospitalares e nos produtos comercializados para diagnóstico de uso in vitro (FEITOZA-SILVA, 2017).

Algumas ações de tecnovigilância, capazes de contribuir para a segurança do paciente, merecem destaque: a) retirada do mercado dos produtos que oferecem risco ao paciente; b) suspensão da comercialização de produtos de detentores ou distribuidores que não fornecem assistência técnica no tempo requerido ou integral; c) possibilidade de comparação das marcas de detentores de registro levando em conta o número de notificações no Notivisa; d) treinamento adequado para a compra de produtos e requisição de informações e; estudos de revisão de efetividade (efeito observado no uso rotineiro) e de segurança (avaliação dos testes de calibração, quantificação dos estudos sobre efeitos adversos e teses acadêmicas sobre manutenção preventiva).

Além disso, as ações de inspeção levam os detentores do registro a se disponibilizarem para a investigação da causa dos problemas com os respectivos produtos. No quadro 3, a seguir, destacamos alguns exemplos de falhas em produtos para a saúde e os respectivos desfechos na prática, identificados pelas notificações realizadas ao sistema Notivisa, da Anvisa (FEITOZA-SILVA, 2017; MORAES et al, 2020; MORAIS, 2013; MORAIS et al, 2010).

**Quadro 3.** Exemplos de falhas em produtos para a saúde e incidentes ou eventos adversos relacionados, descritos em notificações ao Notivisa nos anos 2016 e 2017.

Produto	Queixa técnica	Incidente ou Evento adverso
Fio de sutura	Rompimento	Deslocamento da musculatura durante uma cirurgia para correção de estrabismo, sendo necessária nova abordagem cirúrgica
	Baixa resistência	Trauma tecidual
Agulha hipodérmica	Apresenta corrosão e cânula torta	Aumento do risco de acidente perfurocortante
	Excesso de lubrificante (gotas de silicone)	Irritação local e em casos mais graves, embolia
	Permite extravasamento de sangue	Hematomas
	Se desprende facilmente do dispositivo acoplado	Mantem-se introduzida no paciente
Cateter	Quebra	Mantem-se introduzido no paciente
Equipo	Vazamento durante o uso	Perda do material a ser infundido
	Falta de encaixe das estruturas	Necessidade de substituição do material e a atraso no procedimento
	Oclusão com impedimento de escoamento do fluido	Infusão inviabilizada e retardo do tratamento ou diagnóstico
	Presença de corpo estranho e sujidades	Possibilidade de reações diversas

Fonte: elaborado pelas autoras

## 6. *Envolvimento do Cidadão na Sua Segurança*

O paciente como centro do cuidado é fator primordial para a melhoria da segurança. Isso deve ser item do Plano de Segurança do Paciente e os profissionais de saúde devem compreender a dimensão desta parceria como ferramenta de segurança. Na

prática, este eixo requer avanços na maturidade da cultura de segurança do paciente da Unidade de saúde.

Ainda segundo a OMS “os pacientes devem ser tratados como parceiros nos esforços para prevenir todo o mal evitável em saúde” e de acordo com a Política Nacional de Humanização\*, temos que corresponsabilidade e vínculos solidários são fatores de grande relevância para o contexto do cuidado mais seguro (BRASIL, 2014).

- **“[...] humanização como a valorização dos diferentes sujeitos implicados no processo de produção de saúde: usuários, trabalhadores e gestores. Os valores que norteiam essa política são a autonomia e o protagonismo dos sujeitos, a corresponsabilidade entre eles, o estabelecimento de vínculos solidários e a participação coletiva no processo de gestão”.**

## 7. Apêndice

### A. Sugestão de Ficha Técnica para o Indicador de Identificação do Paciente

Indicador: Identificação do paciente	
Conceito	Quantifica o total de pacientes internados que estejam devidamente identificados com pulseira em relação ao número de pacientes internados, no setor monitorado.
Interpretação	Espera-se que o número de pacientes internados devidamente identificados com pulseira seja compatível com o número de pacientes internados no setor monitorado.
Uso	Contribuir para a identificação correta do paciente.
Limitação	O número reduzido de profissionais destinados à ação compromete uma avaliação da demanda total hospitalar.
Fonte	Registros de avaliação elaborado pelo Núcleo de Segurança do Paciente
Método de Cálculo	Número total de pacientes com pulseira de identificação contendo os dois identificadores selecionados e registro legível/ Número de pacientes avaliados no setor monitorado x 100.
Documentos Oficiais	Registros de avaliação elaborado pelo Núcleo de Segurança do Paciente
Meta Pactuada	100%
Tendência	Crescente
Periodicidade	Diária, com consolidado mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a manutenção da identificação correta e contínua do paciente internado.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações do anexo 01, da Portaria nº2095, de 24 de setembro de 2013 (BRASIL, 2013d).

## B. Sugestão de Ficha Técnica para o indicador de monitoramento de Cirurgia Segura

Indicador: Aplicação da lista de verificação cirúrgica	
Conceito	Quantifica o total de cirurgias eletivas realizadas nas quais foram aplicadas o checklist da Cirurgia Segura em relação ao total de cirurgias eletivas realizadas.
Interpretação	Espera-se que o número de cirurgias com aplicação do checklist seja compatível com o número total de cirurgias.
Uso	Contribuir para a segurança cirúrgica.
Limitação	A não aplicabilidade nas cirurgias emergenciais.
Fonte	Registros em prontuários
Método de Cálculo	$\frac{\text{Número de cirurgias eletivas com aplicação da lista de verificação}}{\text{Número total de cirurgias eletivas realizadas}} \times 100$ .
Documentos Oficiais	Registros em prontuários
Meta Pactuada	100%
Tendência	Crescente
Periodicidade	Diária, com consolidado mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a adesão à aplicação da lista de verificação durante os procedimentos cirúrgicos.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações do anexo da Portaria nº1377, de 09 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c).

**C. Sugestão de Ficha Técnica para o Indicador de Prevenção de Quedas – Adesão à aplicação da escala de avaliação.**

<b>Indicador: Taxa de adesão à escala de prevenção de quedas (Morse, Humpty Dumpty ou similar)</b>	
Conceito	Quantifica o total de pacientes internados submetidos à avaliação do risco de queda pela aplicação de escala de Morse, Humpty Dumpty ou similar em relação ao número de pacientes internados no setor avaliado.
Interpretação	Espera-se que o número de pacientes internados submetidos à avaliação do risco de queda pela aplicação da escala seja compatível com o número de pacientes internados no setor avaliado.
Uso	Contribuir para a avaliação do risco de queda no paciente internado.
Limitação	O número reduzido de profissionais destinados à ação compromete uma a avaliação da demanda total hospitalar.
Fonte	Registros de controle interno da enfermagem para check list dos itens da escala selecionada.
Método de Cálculo	$\frac{\text{Número total de pacientes avaliados quanto ao risco de quedas, com preenchimento da escala selecionada}}{\text{Número total de pacientes internados no setor monitorado}} \times 100$ .
Documentos Oficiais	<i>Check list</i> dos itens da escala selecionada.
Meta Pactuada	Reduzir ou manter em níveis aceitáveis os valores encontrados em relação ao início do monitoramento.
Tendência	Decrescente
Periodicidade	Diária, com consolidado mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a implementação do acompanhamento diário, com registros, da avaliação do risco de queda no paciente internado.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações no anexo da Portaria nº1377, de 09 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c).

## D. Sugestão de Ficha Técnica para o Indicador de Prevenção de Quedas – Incidência

<b>Indicador: Incidência de Quedas</b>	
Conceito	Quantifica o total de casos novos de pacientes com ocorrência de queda ao número de pacientes-dia, no setor monitorado.
Interpretação	Espera-se que o número de pacientes com ocorrência de queda durante a internação seja conhecido.
Uso	Contribuir para a detecção de ocorrências de quedas durante a internação.
Limitação	O número reduzido de profissionais destinados à ação compromete uma avaliação da demanda total hospitalar.
Fonte	Registros em prontuários
Método de Cálculo	Número total de pacientes com ocorrência de queda durante a internação/ Número de paciente-dia, no setor monitorado.
Documentos Oficiais	Prontuários
Meta Pactuada	Reduzir ou manter em níveis aceitáveis os valores encontrados em relação ao início do monitoramento.
Tendência	Decrescente
Periodicidade	Mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a implementação do acompanhamento diário, com registros, da avaliação do risco de queda nos pacientes internados facilitando alcançar estratégias para a redução da incidência deste evento adverso.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações no anexo da Portaria nº1377, de 09 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c).

## E. Sugestão de Ficha Técnica para o Indicador de Prevenção de Lesão por Pressão – Adesão à escala de Braden

Indicador: Taxa de adesão à escala de Braden	
Conceito	Quantifica o total de pacientes internados submetidos à avaliação da pele pela aplicação da escala de Braden em relação ao número de pacientes internados no setor monitorado.
Interpretação	Espera-se que o número de pacientes internados submetidos à avaliação da pele pela aplicação da escala de Braden seja compatível com o número de pacientes internados no setor monitorado.
Uso	Contribuir para a avaliação da condição da pele do paciente internado visando a redução de ocorrência de lesão por pressão.
Limitação	O número reduzido de profissionais destinados à ação compromete uma a avaliação da demanda total hospitalar.
Fonte	Registros de controle interno da enfermagem para <i>check list</i> dos itens da escala de Braden.
Método de Cálculo	$\frac{\text{Número total de pacientes com preenchimento da escala de Braden}}{\text{Número de pacientes internados}} \times 100$ .
Documentos Oficiais	Check list diário dos itens da escala de Braden.
Meta Pactuada	Reduzir ou manter em níveis aceitáveis os valores encontrados em relação ao início do monitoramento.
Tendência	Decrescente
Periodicidade	Diária, com consolidado mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a implementação do acompanhamento diário, com registros, da avaliação da pele dos pacientes internados.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações do anexo da Portaria nº1377, de 09 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c).

## F. Sugestão de Ficha Técnica para o Indicador de Prevenção de Lesão por Pressão - Incidência

<b>Indicador: Incidência de Lesão por pressão</b>	
Conceito	Quantifica o total de casos novos de pacientes com lesão por pressão em relação ao número de pacientes internados no setor monitorado.
Interpretação	Espera-se que o número de pacientes com ocorrência de lesão por pressão durante a internação seja conhecido.
Uso	Contribuir para a detecção de ocorrências de lesão por pressão durante a internação.
Limitação	O número reduzido de profissionais destinados à ação compromete uma avaliação da demanda total hospitalar.
Fonte	Registros em prontuários
Método de Cálculo	Número total de pacientes com lesão por pressão surgidas durante a internação/ Número de pacientes internados, no setor monitorado.
Documentos Oficiais	Prontuários
Meta Pactuada	Reduzir ou manter em níveis aceitáveis os valores encontrados em relação ao início do monitoramento.
Tendência	Decrescente
Periodicidade	Mensal
Ações prioritárias	Acompanhar os resultados visando a implementação do acompanhamento diário, com registros da avaliação da pele dos pacientes internados facilitando alcançar estratégias para a redução da incidência deste evento adverso.

Fonte: elaborada pelos autores, com base nas recomendações do anexo da Portaria nº1377, de 09 de julho de 2013 (BRASIL, 2013c).

## 8. Anexos

### A. Lista de Verificação de Cirurgia Segura ou *Checklist* de Cirurgia Segura

		
Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica		
<p><b>Antes da indução anestésica</b> (Na presença de, pelo menos, membro da equipe de enfermagem e do anestesiológico)</p> <p>O paciente confirmou a sua identidade, o local da cirurgia, o procedimento e seu consentimento?</p> <input type="checkbox"/> Sim	<p><b>Antes da incisão cirúrgica</b> (Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)</p> <p>Confirmar que todos os membros se apresentaram, indicando seu nome e sua função</p> <p>Confirmar o nome do paciente, o procedimento e onde será aplicada a incisão</p> <p>A profilaxia antimicrobiana foi administrada nos últimos 60 minutos?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não aplicável	<p><b>Antes da saída do paciente da sala cirúrgica</b> (Na presença da equipe de enfermagem, do anestesiológico e do cirurgião)</p> <p>O membro da equipe de enfermagem confirma verbalmente:</p> <input type="checkbox"/> O nome do procedimento <input type="checkbox"/> A conclusão da contagem de instrumentos, compressas e agulhas <input type="checkbox"/> A identificação das amostras (ler as identificações das amostras em voz alta, inclusive o nome do paciente) <input type="checkbox"/> Se há quaisquer problemas com os equipamentos a serem resolvidos
<p>O local está demarcado?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não aplicável	<p>Prevenção de Eventos Críticos</p> <p>Para o Cirurgião:</p> <input type="checkbox"/> Quais são as etapas críticas ou não rotineiras? Qual a duração do caso? <input type="checkbox"/> Qual a quantidade de perda de sangue prevista? <p>Para o Anestesiológico:</p> <input type="checkbox"/> Há alguma preocupação especificamente relacionada ao paciente? <p>Para a Equipe de Enfermagem:</p> <input type="checkbox"/> Foi confirmada a esterilização (incluindo os resultados dos indicadores)? <input type="checkbox"/> Há alguma preocupação ou problema com relação aos equipamentos? <p>Os exames de imagens essenciais estão disponíveis?</p> <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não aplicável	<p>Para o Cirurgião, o Anestesiológico e a Equipe de Enfermagem:</p> <input type="checkbox"/> Quais são as principais preocupações para a recuperação e manejo deste paciente?
<p>Foi concluída a verificação do equipamento de anestesiologia e da medicação?</p> <input type="checkbox"/> Sim		
<p>O oxímetro de pulso está colocado no paciente e funcionando?</p> <input type="checkbox"/> Sim		
<p>O paciente possui:</p> <p>Alergia conhecida?</p> <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim		
<p>Via aérea difícil ou risco de aspiração?</p> <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, e equipamentos/assistência disponíveis		
<p>Risco de perda sanguínea &gt; 500 ml (7 ml/kg para crianças)?</p> <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim, e 2 acessos intravenosos ou 01 acesso central e fluidos previstos		

Esta lista não pretende ser exaustiva. Acréscimos e modificações para a adaptação à prática local são incentivados.

Revisado 1/2012 © WHO, 2012

Fonte: Anvisa, 2013

## B. Escala de Morse para avaliação do risco de queda em adultos

Nº	CATEGORIA	ESCORE
<b>1</b>	<b>Histórico de queda</b>	
	Não	0
	Sim	25
<b>2</b>	<b>Diagnóstico secundário</b>	
	Não	0
	Sim	15
<b>3</b>	<b>Auxílio na deambulação</b>	
	Nenhum/Acamado/Auxiliado por profissional da saúde	0
	Muleta/ bengala/ andador	15
	Mobiliário/Parede	30
<b>4</b>	<b>Terapia endovenosa/dispositivo endovenoso salinizado ou heparinizado</b>	
	Não	0
	Sim	20
<b>5</b>	<b>Marcha</b>	
	Normal/Sem deambulação, Acamado, Cadeira de Rodas	0
	Fraca	10
	Comprometida/Cambaleante	20
<b>6</b>	<b>Estado Mental</b>	
	Orientado/capaz quanto a sua capacidade/limitação	0
	Superestima capacidade/Esquece limitações	15
	<b>TOTAL</b>	

Fonte: Urbanetto *et al*, 2013

### C. Escala de Braden para avaliação diária da pele

		Pontuação			
		1	2	3	4
<b>Fatores de risco</b>	<b>Percepção sensorial</b>	Totalmente limitado	Muito limitado	Levemente limitado	Nenhuma limitação
	<b>Umidade</b>	Completamente molhado	Muito molhado	Ocasionalmente molhado	Raramente molhado
	<b>Atividade</b>	Acamado	Confinado à cadeira	Anda ocasionalmente	Anda frequentemente
	<b>Mobilidade</b>	Totalmente	Bastante limitado	Levemente limitado	Não apresenta limitações
	<b>Nutrição</b>	Muito pobre	Provavelmente inadequada	Adequada	Excelente
	<b>Fricção e cisalhamento</b>	Problema	Problema potencial	Nenhum problema	

Risco	Pontuação
Muito alto	6 a 9 pontos
Alto	10 a 12 pontos
Moderado	13 a 14 pontos
Leve	15 a 18 pontos

Fonte: Escala de Braden. Paranhos, 1999

#### D. Lista de never events que podem ser notificados no sistema de Informações da Anvisa.

Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
Procedimento cirúrgico realizado em local errado
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
Realização de cirurgia errada em um paciente
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano auto-infligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
Úlcera por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos)
Úlcera por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos)

Fonte: Anvisa, 2013

## 9. Referências

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2006a.**
2. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 20, de 2 de fevereiro de 2006. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento de serviços de radioterapia, visando a defesa da saúde dos pacientes, dos profissionais envolvidos e do público em geral. **Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2006b.**
3. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2006c.**
4. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. **Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2009a.**
5. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Higienização das Mãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2009b. 105p.
6. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 22 jul. 2009c.**
7. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010. Aprova as **diretrizes e** estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, 30 de dez. 2010.**
8. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 2012.**
9. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, Seção 1, p. 43, 1º mai. 2013a.**
10. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº36, 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, Poder Executivo, Brasília, DF, 2013b.**
11. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3390, de 30 de dezembro de 2013. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo-se as diretrizes para a

- organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2013c.
12. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 09 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, Seção 1, p. 47, 10 de jul. 2013c.
  13. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos da Segurança do Paciente. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, Seção 1, p. 113, 25 set. 2013d.
  14. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria nº 3390, de 30 de dezembro de 2013. Institui a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo-se as diretrizes para a organização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde (RAS). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, 2013e.
  15. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Brasília. Anvisa, 2013f.
  16. \_\_\_\_\_. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT NBR: 6009:2016: **Agulhas hipodérmicas de uso único — Codificação de cores para identificação**. Rio de Janeiro, ABNT, 2016.
  17. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 set. 2017a
  18. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017b.
  19. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório sobre Processamento de Dispositivos Médicos. Gerência-Geral de Tecnologia de Serviços de Saúde. Brasília, 2018, 154p.
  20. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2019a.
  21. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2020a.
  22. \_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada nº 430, de 08 de outubro de 2020. Dispõe as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, Seção 1, p.110, 09 de out. 2020b.
  23. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília. Incidentes Relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa - Brasil, setembro de 2019 a agosto de 2020. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>. Acesso em: 10 out. 2021a.
  24. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento

Técnico anexo a esta Resolução. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 30 ago. 2021b.

25. \_\_\_\_\_. Núcleo de Segurança do Paciente. Passo a passo para cadastro da instituição. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/nucleos-de-seguranca-do-paciente> Acesso em: 24 set. 2021.c
26. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Brasília, 2021d.
27. \_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de Tecnovigilância:** uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária [recurso eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. – Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021. 1046 p.2021e.
28. \_\_\_\_\_. Orientações para a Avaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Brasília, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2 ed. 2021f.
29. \_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2022g.
30. CALDAS, B.N. Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente em hospitais públicos: uma avaliação qualitativa. 2017. 240 f. Tese (doutorado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2017.
31. COSTA, E.A.M.; MOREIRA, L.L.; CHAGAS, T.; BARRETO, M. Eventos adversos em endoscopia gastrointestinal: uma coorte de 62.088 procedimentos realizados. *Vigilância Sanitária em Debate*, v. 7, n. 3, p. 25–30, 2019.
32. FEITOZA-SILVA, M.; FERNANDES, B.S.; CARVALHO, S.F.R.; CARVALHO, C.M., Vale, R.F.D.; NOBRE, P.F.S.; LENADRO, K.C.; & GEMAL, A.L. Certificação compulsória e qualidade de agulhas e seringas em um Hospital Sentinela. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 21-26, 2016.
33. FEITOZA-SILVA, M. Certificação metrológica: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos. 2017. 199f. Tese de Doutorado em Vigilância Sanitária, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.
34. FIORE, C.L. Nota Técnica de sílica gel para uso magistral, 2013. São Paulo: Anfarmag, 2013, 3p.
35. FUST, A. M. B. S.; CRUZ, G. C. S.; VALE, R. D. F. D.; de FIGUEIREDO VENÂNCIO, L., NEVES, M. H. M., BÔAS, M. H. S. V., & FEITOZA-SILVA, M. (2021). Máscaras de proteção respiratória: reflexões sobre a regulação e eficiência do processo na pandemia de COVID-19. *Research, Society and Development*, 10(8), p 1-15, 2021.
36. HOSPITAL ALEMÃO OSWALDO CRUZ. Guia para implantação de Sistema de Gestão de Qualidade em Unidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília; Ministério da Saúde; 2022. 699 p.

37. HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS, Guia Farmacêutico 2014/2015, 8º ed. São Paulo, 2014.
38. ISMP. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Medicamentos associados à ocorrência de quedas [Internet]. Boletim ISMP Brasil. 2017; 6 (1): 1- 7. Disponível em: [https://www.ismp-brasil.org/site/wpcontent/uploads/2017/02/IS\\_0001\\_17\\_Boletim\\_Fevereiro\\_ISMP\\_210x276mm.pdf](https://www.ismp-brasil.org/site/wpcontent/uploads/2017/02/IS_0001_17_Boletim_Fevereiro_ISMP_210x276mm.pdf). Acesso em: 08 ago. 2021.
39. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, 2014.
40. MORAIS, L.O.; FRIEDRICH, K.; MELCHIOR, S.C.; FEITOZA-SILVA, M.; GEMAL, A.L.; DELGADO, I.F. Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. *Visa em Debate*, v. 1, n. 2, p. 35- 43, 2013.
41. MORAES, A.S.; GERMANO, L.R.M.; VENÂNCIO, L.F.; FUST, A.M.B.S.; VALE, R.F.D.; FEITOZA-SILVA, M. Notificações das queixas técnicas para agulha hipodérmica: uma reflexão sobre a qualidade do produto. v. 20, n. 6, p 90-107, 2020.
42. MORAIS, L. O.; VALE, R. F. D.; ALCIDES, A. P.; SOARES, F. Q. FEITOZA-SILVA, M. Evaluation of hypodermic needles brands through the test of corrosion resistance. In: Seminário brasileiro de Aço Inox, 10., 2010, Rio de Janeiro. [Anais]. São Paulo: Abinox, 2010. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/13964/2/INOX2010-P5.pdf> Acesso em: 05 out. 2021.
43. MP Comércio de Materiais Hospitalares. Catálogo de equipos e acessórios para infusão, 2018. São Paulo: MP Hospitalares, 2018. 30p.
44. PROQUALIS (BR) [Internet]. Rio de Janeiro: Fiocruz; c2017-2018. Breves I. Queda é um dos eventos adversos evitáveis mais notificados no país. Disponível em: <https://proqualis.net/noticias/queda-%C3%A9-um-dos-eventos-adversosevit%C3%A1veis-mais-notificados-no-pa%C3%ADs>. Acesso em: 01 nov. 2021
45. SOUSA, P.; LAGE, M. J.; RODRIGUES, V. Magnitude do problema e os fatores contribuintes do erro e dos eventos adversos. In SOUSA, P.; MENDES, W. (orgs.). Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro, EAD/ENSP, 2014.
46. SOUZA, N.M.G., SILVA V.M., LOPES M.V.O., DINIZ C.M., FERREIRA G.L. Evaluation of color-coded drug labeling to identify endovenous medicines. *Rev Bras Enferm*, v 72, n 3, p. 715-20, 2019.
47. PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA, S. R. A. R; BERTI, H. W.; CAMPANA, A. O. Caracterização das quedas de pacientes segundo notificação em boletins de eventos adversos. *Revista da Escola de Enfermagem USP*, n. 44, p.134-138, 2010.
48. PARANHOS, W. Y.; SANTOS, V. L. C. G. Avaliação de risco para úlceras de pressão por meio da escala de Braden, na língua portuguesa. *Rev Esc Enf USP [Internet]*. 1999; 33 (esp): 191-206.
49. PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO. Guia curricular Guia curricular de segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde: edição multiprofissional / Coordenação de Vera Neves Marra, Maria de Lourdes Sette. — Rio de Janeiro: Autografia, 2016. 270 p.

50. URBANETTO, J.S.; CREUTZBERG M.; FRANZ F.; OJEDA B.S.; GUSTAVO A.S.; BITTENCOURT H.R.; STEINMETZ Q.L.; FARINA V.A. Morse Fall Scale: tradução e adaptação transcultural para a língua portuguesa. Rev Esc Enfermagem USP, v 47(3): 569-75, 2013.
51. VALE, R. F. D. Avaliação das metodologias preconizadas no controle de qualidade físico-químico de bolsas de sangue. 2010. 69 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Controle da Qualidade de Produtos, Ambientes e Serviços Vinculados à Vigilância Sanitária) - Fundação Oswaldo Cruz. Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, 2010.
52. WORLD ORGANIZATION HEALTH. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Version 1.1. 2009.

