



**NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE
DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DO ESTADO DA BAHIA**

**PLANO PARA GESTÃO SANITÁRIA DA
SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE
SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA
2021-2025**

Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde - SUVISA

Rivia Barros

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental– DIVISA

Mariza Eduane Costa Pinheiro

Coordenação de Vigilância em serviços de saúde - COVIS

Ana Maria Tardelli

Equipe Técnica Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária – NSP VISA

Ana Paula Ferreira Ribeiro

Katherine Dana

Patrícia Maria Azevedo Diger dos Santos

Elaboração

Ana Paula Ferreira Ribeiro

Revisão

Katherine Dana

Patrícia Diger

SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO.....	4
2. OBJETIVO.....	6
3. PLANO ESTRATÉGICO.....	6
REFERÊNCIAS	
GLOSSÁRIO	

1. APRESENTAÇÃO

No Plano para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde do Estado da Bahia 2021-2025, estão descritas situações de risco, metas e ações estratégicas a serem desenvolvidas pelo Núcleo de Segurança do Paciente da Vigilância Sanitária do Estado da Bahia (NSP VISA- Ba), visando a prevenção, mitigação e redução dos incidentes não infecciosos decorrentes da assistência à saúde.

Considerando a definição da Segurança do Paciente como “redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à assistência à saúde (OMS), a gestão de riscos é elemento fundamental para a redução, mitigação e prevenção de incidentes que podem causar danos desnecessários aos pacientes, denominado Evento Adverso (EA).

Os eventos adversos evitáveis representam um problema de saúde pública no âmbito mundial, seguindo recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2013, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do paciente (PNSP) através da Portaria GM/MS nº 529/2013. Neste mesmo ano, a Anvisa definiu, por meio da RDC 36/2013, um conjunto de práticas, baseadas em evidência científica, para a promoção da Segurança do Paciente (SP) e qualidade nos serviços de saúde, como a **constituição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), a elaboração e implementação do Plano de Segurança do Paciente (PSP) e dos Protocolos de Segurança do Paciente e a notificação compulsória de eventos adversos** relacionados a assistência à saúde.

Nesta perspectiva, o NSP VISA - Ba, enquanto órgão regulador e no exercício do controle sanitário dos estabelecimentos de saúde, tem atuado na gestão do risco sanitário através da avaliação contínua da implantação de Práticas de Segurança do Paciente estimulando a revisão frequente dos processos de trabalho nos serviços de saúde e o seu alinhamento aos padrões considerados seguros, com vistas a redução de riscos, enfrentamento da ocorrência de danos e implementação de melhorias nos processos de prestação de serviços assistenciais de saúde.

Vale ressaltar a importância do Plano Integrado/ Anvisa como norteador das ações sanitárias a serem implementadas pelos Núcleos de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias (NSP VISA), definindo em seu escopo atribuições para as três (3) esferas de vigilância (federal, estadual e municipal) cabendo a instância Estadual a coordenação do Plano Integrado tendo como competências e atribuições:

- Coordenar as ações sanitárias para a segurança do paciente definidas no Plano Integrado /Anvisa
- Monitorar, analisar, investigar e consolidar as notificações de incidentes relacionados a assistência à saúde pelos serviços de saúde e cidadão;
- Implementar ações de melhoria com base nos indicadores de Segurança do Paciente previstas na RDC 36/2013 como a implantação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP), notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, implementação de Plano de Segurança do paciente (PSP) e de Protocolos Básicos;
- Elaborar e divulgar relatórios e boletins sobre as ações e indicadores de Segurança do paciente do Estado da Bahia;
- Apoiar, colaborar ou coordenar os processos de capacitação e atualização dos profissionais de VISA regional e municipal e dos serviços de saúde em segurança do paciente;
- Apoiar a estruturação dos NSP VISA dos municípios prioritários (capitais).

O planejamento de estratégias e metas para os próximos cinco (5) anos, previstas neste Plano, foram fundamentados na **RDC nº 36 de 2013**, no **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente** em serviços de saúde/ ANVISA e nos **Indicadores de Segurança do Paciente mensuradas pelo NSP VISA – Ba.**

Para o período de 2021 a 2025, considerando a força de trabalho do NSP VISA- Ba, as ações para melhoria da segurança do paciente serão direcionadas aos **hospitais com Unidade de Terapia Intensiva (UTI)**, aos **serviços isolados de diálise** que prestam assistência a pacientes com doença renal crônica; **serviços isolados de oncologia**, aos **hospitais com leito de internamento SEM UTI e aos hospitais dia isolados**. Ressaltamos que em relação aos **incidentes** notificados no sistema Notivisa **todos serão avaliados e analisados**, independentemente do tipo de serviço de saúde notificador, **sendo priorizados para investigação os eventos adversos graves, “never events” e os que resultaram em óbito do paciente.**

2. OBJETIVO

Fortalecer e ampliar a implantação de práticas para a segurança do paciente pelos serviços de saúde como estratégia para a prevenção de incidentes relacionados a assistência à saúde.

3. PLANO ESTRATÉGICO

Para consolidação do objetivo do Plano para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente nos Serviços de Saúde estão previstas oito (8) ações estratégicas a serem desenvolvidas pelo NSP VISA – Ba, descritas no quadro 1.

.

Quadro 1– Plano Estratégico NSP VISA. Bahia, 2021 – 2025

OBJETIVO: Fortalecer e ampliar a adesão às práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde, previstas na RDC 36/2013				
Estratégia Específica 1: Aumentar o nº de <u>NSP CONSTITUÍDO</u> nos hospitais com leito de internamento, serviços isolados de diálise, oncologia e hospital dia				
Riscos	Metas	Macro ações	Indicador	Legislação
10% dos H COM UTI com ausência de NSP constituído	Meta 1 -Até 2022 100% dos hospitais COM UTI com NSP constituído e cadastrado na Anvisa 2021-95%	- Harmonizar ações com Núcleo e Base Regional de saúde; - Sensibilizar e orientar os hospitais com UTI; - Aplicar auto de infração ao hospital nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de h com UTI com NSP constituído e cadastrado / Nº total de hospitais com leitos de UTI x 100	-Portaria nº 774 de 13 de abril de 2017 -define normas para o cadastramento dos Núcleos de Segurança do Paciente no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); -RDC nº36/2013 , Cap II, Seção 1; -Portaria nº3.410 de 30 de dezembro de 2013, fixou diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do (SUS) estabelecendo em seu art. 7º que compete aos hospitais implementar as ações previstas na Portaria GM/MS nº 529/2013: Implantação dos
64% dos serviços isolados de diálise com ausência de NSP constituído	Meta 2- Até 2025 100% dos serviços de diálise com NSP constituído e cadastrado na Anvisa 2021- 50% 2022- 60% 2023-70% 2024-80%	-Harmonizar ações com Grupo Técnico (GT) de diálise da DIVISA; - Sensibilizar e orientar os serviços isolados de diálise; - Aplicar auto de infração ao serviço nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de serviços isolados de diálise com NSP constituído e cadastrado / Nº total de serviços de diálise x 100	
76% dos serviços isolados de oncologia com ausência de NSP constituído	Meta 3- Até 2025 100% dos serviços de oncologia com NSP constituído e cadastrado na Anvisa 2021- 30% 2022- 50% 2023-70% 2024-90%	- Harmonizar ações com Grupo Técnico (GT) de oncologia da DIVISA; - Sensibilizar e orientar os serviços isolados de oncologia; - Aplicar auto de infração ao serviço nas situações de persistência da não conformidade	Nº total de serviços isolados de oncologia com NSP constituído e cadastrado / Nº total de serviços de oncologia x 100	

91% dos H SEM UTI com ausência de NSP cadastrado na Anvisa N=407	Meta 4- Até 2025 60% dos hospitais SEM UTI com NSP constituído e cadastrado na Anvisa 2021- 10 % 2022-20 % 2023-30 % 2024 -50 %	-Harmonizar ações com Núcleo e Base Regional de saúde; - Sensibilizar e orientar os hospitais sem UTI; - Aplicar auto de infração ao hospital nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de h sem UTI com NSP constituído e cadastrado / Nº total de hospitais sem leitos de UTI x 100	NSP, elaboração do PSP e protocolos de SP.
%Hospital Dia Isolado com ausência de NSP Avaliação a ser implementada	Meta 5- Até 2025 40% dos hospitais Dia Isolados com NSP constituído e cadastrado 2023-10 % 2024 - 20%	Articular ações com VISA municipal Apoiar a estruturação dos NSP VISA SSA Visita in loco Ações educativas	Nº total de h dia isolado com NSP constituído e cadastrado / Nº total de hospitais dia isolado x 100	

OBS: Desenvolver formulário em plataforma digital a ser preenchido pelos hospitais sem UTI e hospital dia para análise situacional da constituição de NSP nestes serviços.

OBJETIVO: Fortalecer e ampliar a adesão as práticas de SP previstas na RDC 36/2013				
Estratégia Específica 2: Aumentar o nº de hospitais com leitos de internamento, serviços isolados de diálise, oncologia e hospital dia NOTIFICANTES <u>DE INCIDENTES</u> no sistema Notivisa, “modulo assistência à saúde”.				
Riscos	Metas	Macro ações	Indicador	Legislação
40% dos H COM UTI não notificam incidentes	Meta 6– até 2025 90% dos hospitais COM UTI notificando regularmente (mínimo de 10 meses ao ano) incidentes de segurança ao Notivisa 2021- 70% 2022- 60% 2023- 70% 2024 -80%	- Harmonizar ações com Núcleo e Base Regional de saúde; - Sensibilizar e orientar os hospitais com UTI; - Aplicar auto de infração ao hospital nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de h com leito de UTI notificantes regular / Nº total de hospitais com leitos de UTI x 100	RDC nº36/2013 , Cap. II, Seção 1, Art 7º, inciso XI
95% dos serviços isolados de diálise não notificam incidentes	Meta 7– até 2025 50% dos serviços de diálise notificando regularmente (mínimo de 10 meses ao ano) os incidentes de segurança ao Notivisa 2022- 20% 2023- 30% 2024 -40%	-Harmonizar ações com Grupo Técnico (GT) de dialise da DIVISA; - Sensibilizar e orientar os serviços isolados de diálise; - Aplicar auto de infração ao serviço nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de serviços de diálise notificantes regular / Nº total de serviços de diálise x 100	
87% dos serviços isolados de oncologia não notificam incidentes	Meta 8– até 2025 50% dos serviços isolados de oncologia notificando regularmente (mínimo de 10 meses ao ano) os incidentes de segurança ao Notivisa 2022- 20% 2023- 30% 2024 -40%	- Harmonizar ações com Grupo Técnico (GT) de oncologia da DIVISA; - Sensibilizar e orientar os serviços isolados de oncologia; - Aplicar auto de infração ao serviço nas situações de persistência da não conformidade	Nº total de serviços de oncologia notificantes regular / Nº total de serviços de oncologia x 100	

98% dos H SEM UTI não notificam incidentes	Meta 9 – até 2025 40% dos hospitais SEM UTI notificando regularmente (mínimo de 10 meses ao ano) os incidentes de segurança ao Notivisa 2021- 5% 2022- 10% 2023- 20% 2024 -30%	-Harmonizar ações com Núcleo e Base Regional de saúde; - Sensibilizar e orientar os hospitais sem UTI; - Aplicar auto de infração ao hospital nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de h sem leito de UTI notificantes regular / Nº total de hospitais sem leitos de UTI x 100	
97% Hospitais Dia não notificam incidentes	Meta 10 – até 2025 30% dos hospitais Dia Isolados notificando regularmente (mínimo de 10 meses ao ano) os incidentes de segurança ao Notivisa 2023- 10% 2024 -20%	- Harmonizar ações com a VISA municipal -- Sensibilizar e orientar os hospitais dia; - Aplicar auto de infração ao hospital nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de h dia notificantes regular / Nº total de hospitais dia x 100	

OBJETIVO: Fortalecer e ampliar a adesão as práticas de SP previstas na RDC 36/2013				
Estratégia Específica 3: Aumentar o nº de hospitais com leitos de internamento, serviços isolados de diálise, oncologia com <u>PSP ELABORADO</u>				
Riscos	Metas	Macro ações	Indicador	Legislação
30 % dos H COM UTI não elaboraram o PSP	Meta 11 – até 2025 100% dos hospitais com leitos de UTI com PSP elaborado 2021 - 60% 2022- 70% 2023- 80% 2024- 90%	- Harmonizar ações com Núcleo e Base Regional de saúde; - Sensibilizar e orientar os hospitais com UTI; -Aplicar auto de infração ao hospital nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de h com leito de UTI com PSP elaborado / Nº total de hospitais com leitos de UTI x 100	RDC n 36 de 25 de julho de 2013, Cap II seção I, Art 7, inciso IV. Portaria nº3.410 de 30 de dezembro de 2013, fixou diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do (SUS) estabelecendo em seu art. 7º que compete aos hospitais implementar as ações previstas na Portaria GM/MS nº 529/2013: Implantação dos NSP, elaboração do PSP e protocolos de SP.
% dos serviços de diálise não elaboraram o PSP Avaliação a ser implementada	Meta 12 - até 2025 80% dos serviços de diálise com PSP elaborado 2022- 20% 2023- 40% 2024-60%	-Harmonizar ações com Grupo Técnico (GT) de diálise da DIVISA; - Sensibilizar e orientar os serviços isolados de diálise; -Aplicar auto de infração ao serviço nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de serviços de diálise com PSP elaborado / Nº total de serviços de diálise x 100	
% dos serviços isolados de oncologia não elaboraram o PSP Avaliação a ser implementada	Meta 13 - até 2025 80% dos serviços de oncologia com PSP elaborado 2022- 20% 2023- 40% 2024-60%	- Harmonizar ações com Grupo Técnico (GT) de oncologia da DIVISA; - Sensibilizar e orientar os serviços isolados de oncologia; - Aplicar auto de infração ao serviço nas situações de persistência da não conformidade	Nº total de serviços de oncologia com PSP elaborado / Nº total de serviços de oncologia x 100	
% dos H SEM UTI não elaboraram o PSP Avaliação a ser implementada	Meta 14 – até 2025 30% dos hospitais sem leitos de UTI com PSP elaborado 2023- 10% 2024- 20%	-Harmonizar ações com Núcleo e Base Regional de saúde; - Sensibilizar e orientar os hospitais sem UTI; - Aplicar auto de infração ao hospital nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de h sem leito de UTI com PSP elaborado / Nº total de hospitais sem leitos de UTI x 100	

OBJETIVO: Fortalecer e ampliar a adesão as práticas de SP previstas na RDC 36/2013				
Estratégia Específica 4: Aumentar o nº de hospitais com leito de internamento, serviços isolados de diálise, oncologia <u>com PROTOCOLOS ELABORADOS</u>				
Riscos	Metas	Macro ações	Indicador	Legislação
63 % dos H COM UTI não elaboraram os seis (6) protocolos básicos	Meta 15 – até 2025 100% dos hospitais com leitos de UTI com Protocolos básicos de Segurança do Paciente elaborados 2021 - 60% 2022- 70% 2023- 80% 2024-90%	- Harmonizar ações com Núcleo e Base Regional de saúde; - Sensibilizar e orientar os hospitais com UTI; -Aplicar auto de infração ao hospital nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de h com leito de UTI com os 6 Protocolos básicos de Segurança do Paciente elaborado / Nº total de hospitais com leitos de UTI x 100	Portaria nº3.410 de 30 de dezembro de 2013, fixou diretrizes para a contratualização de hospitais no âmbito do (SUS) estabelecendo em seu art. 7º que compete aos hospitais implementar as ações previstas na Portaria GM/MS nº 529/2013: Implantação dos NSP, elaboração do PSP e protocolos de SP. RDC nº36/2013 , Cap. II, Seção 1, Art 7º, inciso VI Portarias GM/MS nº 2.095 de 24 set de 2013 e nº1.377 de 9 Jul de 2013 aprovaram, em seus Art. 1º, os 6 Protocolos Básicos de Segurança do Paciente: Cirurgia Segura, Prática de HM, Prevenção de LPP, Prevenção de Quedas, Identificação do Paciente e Segurança na Prescrição, Uso
% dos serviços isolado de diálise não elaboraram os protocolos básicos Avaliação a ser implementada	Meta 16 – até 2025 70% dos serviços de diálise com Protocolos básicos de Segurança do Paciente elaborados 2022- 40% 2023- 50% 2024-60%	-Harmonizar ações com Grupo Técnico (GT) de dialise da DIVISA; - Sensibilizar e orientar os serviços isolados de diálise; -Aplicar auto de infração ao serviço nas situações de persistência da não conformidade.	Nº total de serviços de diálise com Protocolos básicos de Segurança do Paciente / Nº total de serviços de diálise x 100	
% dos serviços isolados de oncologia não elaboraram os protocolos básicos Avaliação a ser implementada	Meta 17 – até 2025 70% dos serviços de oncologia com Protocolos básicos de Segurança do Paciente elaborados 2022- 20% 2023- 40% 2024-60%	- Harmonizar ações com Grupo Técnico (GT) de oncologia da DIVISA; - Sensibilizar e orientar os serviços isolados de oncologia; - Aplicar auto de infração ao serviço nas situações de persistência da não conformidade	Nº total de serviços de oncologia com Protocolos básicos de Segurança do Paciente / Nº total de serviços de diálise x 100	
% dos H SEM UTI não	Meta 18 – até 2025 30% dos hospitais sem leitos de UTI	-Harmonizar ações com Núcleo e Base Regional de saúde;	Nº total de h sem leito de UTI com Protocolos	

elaboraram os protocolos básicos Avaliação a ser implementada	com Protocolos básicos de Segurança do Paciente elaborados 2023- 10% 2024 -20%	- Sensibilizar e orientar os hospitais sem UTI; - Aplicar auto de infração ao hospital nas situações de persistência da não conformidade.	básicos de Segurança do Paciente / N° total de hospitais sem leitos de UTI x 100	e Administração de Medicamentos.
OBS: Desenvolver formulário em plataforma digital a ser preenchido pelos hospitais sem UTI e hospital dia para análise situacional da elaboração dos protocolos básicos para a segurança do paciente nestes serviços				

OBJETIVO: Fortalecer e ampliar a adesão as práticas de SP previstas

Estratégia Específica 5: Ampliar as nº de investigação e plano de ação realizadas pelos serviços de saúde nas situações de never events, eventos adversos graves passíveis de investigação e os que resultaram em óbito.

Riscos	Metas	Macro ações	Indicador	Legislação
78% de Investigação de Óbitos <i>never events</i> e evento grave e elaboração do plano de ação realizados pelo NSP dos serviços de saúde	Meta 19 -Até 2025, 90% das notificações <i>never events</i> e de óbitos concluídas pelo NSP VISA 2021 - 60% 2022 - 65% 2023 - 70% 2024 - 80% 2025 - 90%	- Sensibilizar e orientar os serviços de saúde / NSP para a importância da investigação e ações tratativas como mecanismo fundamental para evitar a recorrência de incidentes semelhantes	Número de investigações e plano de ação de óbitos, <i>never events</i> e eventos adversos graves realizadas pelo NSP / Número total de notificações de óbitos, <i>never events</i> e eventos graves no Notivisa X 100	-
				-

OBJETIVO:				
Estratégia Específica 6: Aumentar o nº de hospitais COM UTI, hospitais SEM UTI e serviços de diálise participantes da <u>AVALIAÇÃO DAS PRÁTICAS DE SP</u>				
Riscos	Metas	Macro ações	Indicador	Recomendação
60% dos H COM UTI participaram da Avaliação das Práticas de SP em 2021	Meta 21 até 2025, 100 % dos hospitais com leito de UTI participando da avaliação das práticas de SP 2021 - 60% 2022- 70% 2023-80 2024 -90%	-Sensibilizar gestores e profissionais de serviços de saúde sobre a importância da Avaliação -Enviar lembrete	Nº total de h com leito de UTI participando da avaliação das práticas de SP / Nº total de hospitais com leitos de UTI x 100	Plano Integrado Anvisa
% dos S de dialise participa da Avaliação das Práticas de SP Avaliação a ser implementada	Meta 22: Até 2025, 100% dos serviços de diálise participando da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente. 2022- 50% 2023 - 60% 2024-80% 2025 - 100%		Nº total de S isolados de dialise participando da avaliação das práticas de SP / Nº total serviços isolados de dialise x 100	
% dos H SEM UTI participa da Avaliação das Práticas de SP Avaliação a ser implementada	Meta 23: Até 2025, 30% dos hospitais SEM UTI participando da Avaliação da cultura de segurança do paciente, 2023 - 10% 2024 - 20% 2025 - 30%		Nº total de h sem leito de UTI participando da avaliação das práticas de SP / Nº total de hospitais sem leitos de UTI x 100	

OBJETIVO:

Estratégia Específica 7: Aumentar o nº de hospitais COM UTI classificados como Alta conformidade as práticas de segurança do paciente

Riscos	Metas	Macro ações	Indicador	OBS
7 % dos H com UTI classificados como alta adesão as práticas de SP em 2021	Meta 24 - Até 2025 60% dos hospitais com UTI classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente. 2022 - 20% de serviços com alta conformidade 2023 - 30% de serviços com alta conformidade 2024 - 50% de serviços com alta conformidade	Promover ações para estimular o aumento e a melhoria da qualidade da estrutura e do processo assistencial (<i>feedback</i> de avaliação anterior e solicitação de plano de ação para adequação de não conformidades identificadas)	Nº de hospitais com UTI classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente / Nº total de hospitais com de UTI que participaram da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente X 100	Fonte: Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente, Anvisa
% dos S. isolados de diálise classificados como alta adesão as práticas de SP Avaliação a ser implementada	Meta 25 - Até 2025, serviços isolados de diálise classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente, na Avaliação nacional das práticas de segurança do paciente 2022 - Mais 5% de serviços na lista de alta conformidade 2023 - Mais 10% de serviços na lista de alta conformidade 2025 - Mais 15% de serviços na lista de alta conformidade		Nº de serviços de diálise classificados como de alta conformidade às práticas de segurança do paciente / Nº total de serviços de diálise que participaram da avaliação nacional das práticas de segurança do paciente X 100	

Estratégia Específica 8: Aumentar o nº de hospitais COM UTI participantes da AVALIAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA				
Riscos	Metas	Macro ações	Indicador	OBS
16 % dos H com UTI participaram da avaliação da cultura de segurança do paciente	Meta 26 - Até 2025, 50% dos hospitais com UTI participando da Avaliação da cultura de segurança do paciente disponibilizada pela Anvisa. 2021 -16% 2023 - 35% 2025- 50%	Sensibilizar gestores e profissionais de serviços de saúde sobre a importância da Avaliação	Nº de hospitais com UTI participando da Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente / Número total de hospitais com leitos de UTI X 100	Fonte: Ferramenta nacional de Avaliação da cultura de segurança do paciente, Anvisa.

REFERÊNCIAS

ANVISA. **Relatório da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2018** GVIMS/GGTES/ANVISA (Revisado). Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>>. Acesso em: 15 set. 2019.

ANVISA. **Resolução da Diretoria Colegiada- RDC n°. 36, de 25 de julho de 2013.** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: ANVISA, 2013.

ANVISA, **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde:** Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação da Prática de Segurança do Paciente. Brasília, DF: ANVISA, 2015. Disponível em <<http://www20anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>>.

ANVISA, **Sistema Nacional de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA).** Versão 2.0. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>>. Acesso em: 1 abr. 2019.

ANVISA. **Nota Técnica nº 05 de 2019** GVIMS/GGTES/ANVISA. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

BAHIA. Observatório NSP VISA. Disponível em: < http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2021/04/NSP_VISA_RELATORIO_2020.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº. 529, de 1º de abril de 2013.** Institui o Programa Nacional e Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 24 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 1.377, de 9 de julho de 2013.** Aprova os Protocolos básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, Brasília, 10 jul. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº2095 de 24 de setembro de 2013.** Aprova os Protocolos básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, Brasília, 23 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria 312 de 2 de maio de 2002.** Secretaria de Atenção à Saúde. Diário Oficial da União, Brasília.

Glossário

Dano: 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; (Portaria 529/ 2013) Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS.

Gestão do Risco– aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle dos riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional (PNSP E RDC).

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente; (Portaria 529/ 2013) Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS.

NSP: órgão regulador e no exercício do controle sanitário dos estabelecimentos de saúde, a organização de ações de monitoramento de práticas de segurança e medidas preventivas, com vistas ao enfrentamento da ocorrência de danos, da exposição a riscos e da implementação de melhorias nos processos de prestação de serviços assistenciais de saúde.

Never Event: evento adversos que nunca devem acontecer nos serviços de saúde.

Notivisa: instrumento do sistema de informação da ANVISA, para sistematizar dados necessários para possibilitar o reconhecimento de cenários, o resultado de medidas implementadas ao longo de um determinado período e outras análises que geram informação e conhecimento.

Prática de segurança é um tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos (Anvisa 2015).

Risco: é a condição insegura que possibilita a ocorrência de um dano indesejado acontecer provocados pelo perigo ou ameaça.

Serviço de Saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações relacionadas à promoção, proteção, manutenção e recuperação da saúde, qualquer que seja o seu nível de complexidade, em regime de internação ou não, incluindo a atenção realizada em consultórios, domicílios e unidades móveis (RDC 36/2013).

Vigilância sanitária a vigilância sanitária como “conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (Brasil 1990).

Estrutura corresponde às características relativamente estáveis e necessárias ao processo assistencial, abrangendo a área física, recursos humanos (número, tipo, distribuição e qualificação), recursos materiais e financeiros, sistemas de informação e instrumentos normativos técnico-administrativos, apoio político e condições organizacionais