



SECRETARIA  
DA SAÚDE - SESAPI



Inserir logomarca e  
identificação da  
SMS do município.

**PLANO MUNICIPAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE / PREVENÇÃO  
E CONTROLE DE IRAS / SAÚDE DO TRABALHADOR -  
PMSP/PCIRAS/ST DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DO  
MUNICÍPIO DE \_\_\_/PI**

**2024**



Inserir logomarca e  
identificação da  
SMS do município.

## SUMÁRIO

<b>1.</b>	<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>04</b>
<b>2.</b>	<b>JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>07</b>
<b>3.</b>	<b>TERMOS E DEFINIÇÕES .....</b>	<b>08</b>
<b>4.</b>	<b>OBJETIVOS .....</b>	<b>11</b>
<b>4.1</b>	<b>Objetivo Geral .....</b>	<b>11</b>
<b>4.2</b>	<b>Objetivos Específicos .....</b>	<b>11</b>
<b>5.</b>	<b>AÇÕES ESTRATÉGICAS (Exemplo) .....</b>	<b>13</b>
	<b>ANEXOS .....</b>	<b>19</b>
	<b>ANEXO - LISTA DE NEVER EVENTS QUE DEVEM SER NOTIFICADOS NO SISTEMA DE INFORMAÇÕES DA ANVISA .....</b>	<b>20</b>
	<b>ANEXO II – CADASTRO NOTIVISA .....</b>	<b>21</b>
	<b>ANEXO III - FICHA PARA ANÁLISE DE INCIDENTES ASSOCIADOS AOS CUIDADOS EM SAÚDE .....</b>	<b>23</b>
	<b>ANEXO IV - FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS A MEDICAMENTOS .....</b>	<b>28</b>
	<b>ANEXO V - PLANO DE AÇÃO DE MELHORIAS A SEREM IMPLANTADOS PELO NMSP .....</b>	<b>29</b>
	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>32</b>



SECRETARIA  
DA SAÚDE - SESAPI



Inserir logomarca e  
identificação da  
SMS do município.

### **OBSERVAÇÕES a serem analisadas para elaboração do plano**

- **Inicie a construção do Plano Municipal de Segurança do Paciente / Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Saúde – IRAS / Saúde do Trabalhador – PMSP/PCIRAS/ST com a identificação dos membros do NMSP com as devidas atribuições;**
- **Para elaboração do PMSP/PCIRAS/ST a Secretaria Municipal de Saúde pode ter como base as informações especificadas neste documento, podendo ainda usar da habilidade, competência e conhecimento do seu corpo técnico para a construção de um plano condizente com as necessidades e especificidades do território/município;**
- **O PMSP/PCIRAS/ST deve nortear a implantação dos Protocolos de Segurança do Paciente, conforme diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais parâmetros vigentes, em busca da melhoria contínua nos processos de trabalho da Atenção Primária à Saúde (APS), de forma a integrar as áreas técnicas como também engajar o paciente durante a prestação do cuidado.**
- **Cabe também ao Núcleo Municipal de Segurança do Paciente elaborar medidas de Prevenção/Controle de Infecção a nível da APS, assim como medidas de prevenção, proteção e promoção da Saúde do Trabalhador.**
- **A conformação do plano deve estar de acordo com o tipo e a complexidade do serviço, em unidades de Atenção Básica do mesmo município, compartilhado entre várias unidades, de acordo com a definição do gestor local, conforme aprovado pela Comissão Intergestores Bipartite CIB nos termos da Resolução CIB-PI Nº 134/2023.**
- **Esta proposta não se esgota com essas orientações, apenas traz para a equipe uma forma didática para a troca de conhecimentos, possibilitando por meio das normatizações, artigos científicos e outras fontes um aprendizado sólido e baseado em evidências.**

**Bom trabalho a todos!**

## 1. INTRODUÇÃO

### **OBSERVAÇÕES sobre a elaboração da INTRODUÇÃO**

#### **PONTOS RELEVANTES A SEREM CONTEMPLADOS**

- **Abordar sobre o Panorama da Segurança do Paciente, Prevenção e Controle de IRAS e Saúde do Trabalhador no contexto Mundial, Nacional, Estadual e do seu município;**
- **Detalhar o plano com foco na legislação e diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), adaptando-o para as necessidades e especificidades do território/município.**

#### **IMPORTANTE!**

#### **DESCREVER O DIAGNÓSTICO SITUACIONAL CONTENDO:**

- **Número de Unidades Básica de Saúde (UBS);**
- **Número de Unidades Especializadas;**
- **Quantidade de Trabalhadores  
(Especificar Por Categoria Funcional);**
- **Quantidade de Serviços Implantados;**
- **Perfil Epidemiológico Prevalente;**
- **Fluxo da Regulação do Paciente;**
- **Dentre Outras Informações que o Município considerar relevante.**

### **MODELO DE TEXTO PARA INÍCIO DA INTRODUÇÃO**

O Plano de Segurança do Paciente/Prevenção e Controle de Infecção/ Saúde do Trabalhador é um documento que expressa a relevância que a Segurança do Paciente, a Prevenção e Controle de Infecção e a Saúde do Trabalhador possui na organização no SUS, por meio da definição de prioridades na implementação de práticas de segurança, na gestão de riscos e redesenho de processos de trabalho, identificando ações estratégicas que envolvam a alta liderança, os trabalhadores que integram toda a Rede do cuidado, os pacientes



SECRETARIA  
DA SAÚDE - SESAPI



Inserir logomarca e  
identificação da  
SMS do município.

objetivando identificar as necessidades de cada município para construção de uma cultura de segurança do paciente.

O relatório *To Err is Human*, do *Institute of Medicine* (IOM), em 1999, revelou que entre 44.000 e 98.000 americanos morreram anualmente por erros na assistência a saúde, e após sua publicação, erros associados à assistência à saúde passaram a ser foco da mídia (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 1999). Muitos esforços têm sido despendidos para minimizar danos e melhorar a segurança do paciente após a divulgação desses números, até então desconhecidos pela sociedade (LEAPE, 2009).

A gestão do risco está intimamente relacionada ao estabelecimento de uma cultura de segurança, que pressupõe o aprendizado com as falhas e a prevenção de novos incidentes relacionados à assistência à saúde. Dessa forma, o comprometimento institucional, a disseminação desses conceitos entre toda a equipe profissional e a adoção das práticas profissionais seguras, são essenciais para a implementação do PNSP nos serviços do país. Nesse contexto, destaca-se a importância do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) como primeira instância a gerir o risco, compreendendo as suas etapas e lançando mão de ferramentas, como objetivo de rever os processos de trabalho e alinhá-los às práticas de segurança, além de disseminar esses conhecimentos entre os demais profissionais da equipe, de forma a prevenir a ocorrência dos incidentes nos serviços de saúde (BRASIL, 2017).

### IMPORTANTE! ABORDAGEM SOBRE A LEGISLAÇÃO (SEGURANÇA DO PACIENTE, CONTROLE DE INFECÇÃO E SAÚDE DO TRABALHADOR)

#### EXEMPLO (SEGURANÇA DO PACIENTE):

Portaria nº 529 de julho de 2013/MS, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013/ANVISA, que estabelece a obrigatoriedade da criação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) em estabelecimentos de saúde, sendo os NSP instâncias que devem promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente (BRASIL, 2013b).....



SECRETARIA  
DA SAÚDE - SESAPI



Inserir logomarca e  
identificação da  
SMS do município.

#### EXEMPLO (CONTROLE DE INFECÇÃO):

É importante ressaltar que a segurança do paciente envolve todo um contexto que também inclui a adoção de medidas para a prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde (IRAS) baseadas em evidências e estas devem ser adotadas em todos os serviços de saúde tanto no âmbito hospitalar, como na atenção primária a saúde ou ambulatorial, na assistência domiciliar, ou seja, onde houver prestação de assistência ao paciente. Desta forma, com o intuito de redução de danos ao paciente, o Plano de Segurança na Atenção Primária também contempla ações relacionadas ao controle das IRAS, incluindo prevenção de surtos, vigilância epidemiológica das infecções, uso racional de antimicrobianos, dentre outras...

#### EXEMPLO (SAÚDE DO TRABALHADOR):

A Portaria nº 1.823, de 23 de agosto de 2012, que institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora (PNSTT), traz as competências dos gestores municipais de saúde e a Portaria Nº 2 de 28 de setembro de 2017, nessa mesma perspectiva definiu a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora, contemplando princípios, diretrizes e estratégias a serem observadas nas três esferas de governo.



Inserir logomarca e  
identificação da  
SMS do município.

## 2. JUSTIFICATIVA

### OBSERVAÇÃO sobre a elaboração da JUSTIFICATIVA:

A justificativa do Plano Municipal deve descrever sobre a importância/relevância deste de acordo com a realidade do município.

Deve ainda elencar que com a implantação do Plano Municipal espera-se resultados de melhoria contínua durante o processo de cuidado, tanto para o serviço, como para pacientes, familiares e trabalhadores da saúde.

### MODELO DE TEXTO PARA JUSTIFICATIVA:

O Plano é, em síntese, o planejamento estratégico das ações que serão desenvolvidas na atenção primária com finalidade de alcançar indicadores e metas de modo a assegurar a adoção de medidas que contemplem redução do risco e melhoria na assistência pautada na segurança do paciente, prevenção e controle das Infecções relacionadas à assistência e saúde do trabalhador.

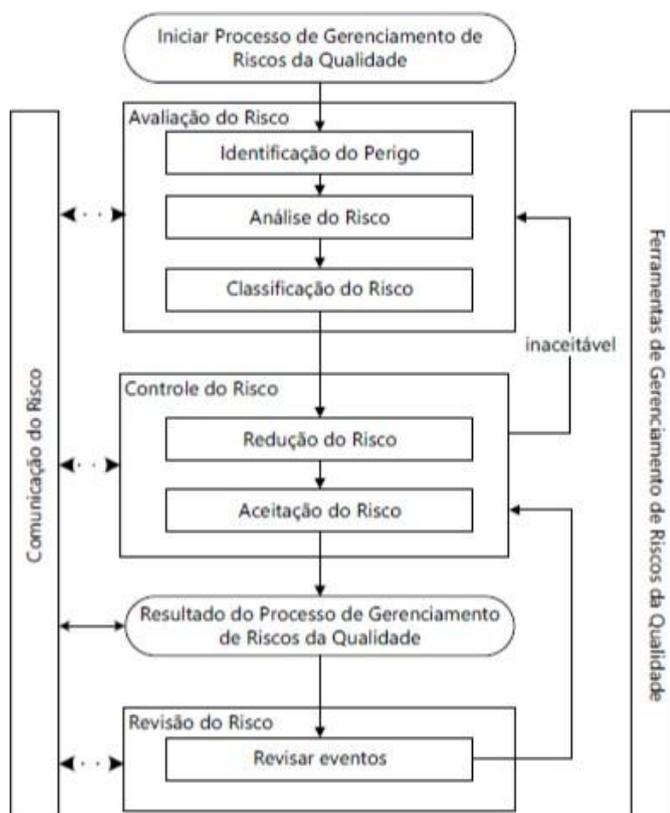
Para tanto, é importante que haja o envolvimento de todos os atores da saúde, pacientes e familiares, fortalecendo a construção de um modelo norteado pelos princípios e diretrizes do SUS.

### 3. TERMOS E DEFINIÇÕES

Elenca-se para um entendimento melhor de alguns termos utilizados no Plano Municipal de :Segurança do Paciente/Prevenção e Controle de IRAS/Saúde do Trabalhador:

- a) **Risco:** é a relação entre a probabilidade da ocorrência de um evento e a consequência que este evento traz para organização caso venha ocorrer. O risco é definido como a combinação da probabilidade de ocorrência de um dano e a severidade dessedano;
- b) **Gerenciamento de Risco da Qualidade:** é um processo sistemático para a avaliação, controle, comunicação e análise dos riscos à qualidade do medicamento ao longo do ciclode vida do produto:

**Figura 1: Visão geral de um processo típico de gerenciamento de riscos da qualidade**



Fonte: ANVISA (2023, p.9).

- c) **Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em danos desnecessário ao paciente;
- d) **Evento Adverso:** incidente que resulta em dano ao paciente;
- e) **Evento Sentinela:** ocorrência inesperada ou variação do processo envolvendo óbito, qualquer lesão física grave (perda de membro ou função) ou psicológica, ou risco dos mesmos. Assinalam necessidade de investigação imediata bem como sua resposta;
- f) **Segurança do Paciente:** redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde;
- g) **Gestão de Risco:** aplicação sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.
- h) **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.
- i) **Cultura de Segurança:** conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.
- j) **Farmacovigilância:** é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela Anvisa.
- k) **Tecnovigilância:** é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.



Inserir logomarca e  
identificação da  
SMS do município.

- l) **Hemovigilância:** é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.
- m) **Trabalhadores:** são todos os trabalhadores, homens e mulheres, com vínculos formais ou informais, públicos ou privados, de áreas urbanas ou rurais, assalariados, autônomos, avulsos, temporários, cooperativos, aprendizes, estagiários, domésticos, desempregados ou aposentados.
- n) **IRAS:** Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde;
- o) **Infecção Comunitária:** é aquela constatada ou em incubação no ato de admissão do paciente, desde que não relacionada com internação anterior no mesmo hospital.



Inserir logomarca e identificação da SMS do município.

#### 4. OBJETIVOS

##### MODELO DE TEXTO PARA OS OBJETIVOS GERAL E ESPECÍFICO:

*Obs: Iniciar todos os objetivos com verbo no infinitivo.*

O Plano de Segurança do Paciente / Prevenção e Controle de IRAS / Saúde do Trabalhador possui os seguintes objetivos:

##### 4.1 Objetivo Geral

Estabelecer ações estratégicas e integradas das áreas de Segurança do Paciente, Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – IRAS e Saúde do Trabalhador, visando ao gerenciamento dos riscos e danos desnecessários ao paciente e ao trabalhador.

##### 4.2 Objetivos Específicos

1. Elaborar e implementar protocolos de segurança do paciente, prevenção e controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) na APS, de acordo com a realidade do município;
2. Notificar os Eventos Adversos ocorridos na APS no Sistema NOTIVISA;
3. Investigar, em parceria com a DIVISA, os Eventos Adversos ocorridos na APS no Sistema NOTIVISA;
4. Divulgar e discutir os dados dos Eventos Adversos nas reuniões mensais das equipes, traçando estratégias de melhoria contínua;
5. Integrar toda rede de atenção à saúde do município nas discussões sobre as estratégias de melhoria e redução de riscos identificados;
6. Construir um processo de comunicação efetiva em toda a rede de atenção à saúde do município, por meio de fluxo de contrarreferência para os casos de pacientes, submetidos às intervenções cirúrgicas;



Inserir logomarca e  
identificação da  
SMS do município.

7. Incentivar os profissionais quanto a identificação durante a consulta/atendimento nas UBS(s), o registro de informações sobre condições de trabalho, com ênfase na notificação das DART(s), quando do preenchimento do prontuário;
8. Acompanhar e investigar os casos de DART notificados pela Rede Municipal de Saúde com apoio das Referências Técnicas em Saúde do Trabalhador do município e dos CERESTs Estadual e Regionais;
9. Envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente durante as consultas nas UBS, atividades de educação em saúde e visita domiciliar;
10. Promover o engajamento dos pacientes e dos seus familiares durante o seu processo de cuidado, conscientizando-os sobre os seus direitos.
11. Promover a cultura de segurança do paciente na APS, com a participação de todos os gestores e profissionais das unidades básicas de saúde e especialidades ambulatoriais.

## 5. AÇÕES ESTRATÉGICAS (Exemplos)

### OBSERVAÇÕES sobre a definição das Ações Estratégicas

#### PONTOS RELEVANTES A SEREM CONTEMPLADOS

- Detectar o problema existente no processo de trabalho;
- Identificar os erros e/ou falhas;
- Relacionar o problema ao Protocolo de Segurança do Paciente;
- Definir as ações estratégicas para mitigar os riscos e prevenir a ocorrência do problema.

#### IMPORTANTE!

**CONSIDERAR TODOS OS PROTOCOLOS ESTABELECIDOS PELA OMS EM PROL DA SEGURANÇA E QUALIDADE NO CUIDADO**

**No PMSP/PCIRAS/ST deve-se incluir ações de todos os protocolos.**

**OBS: Segue exemplo de ações estratégicas referente ao Protocolo de Identificação do Paciente.**

**QUADRO 01 - AÇÕES ESTRATÉGICAS PARA O PROBLEMA FALHA NA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE.**

<b>Problema: Falha de Identificação do Paciente.</b>					
<b>Erros: Identificação incorreta, incompleta e/ou troca de identificação nos registros, prontuários, agendamentos de consultas e/ou exames.</b>					
<b>Meta: Identificar corretamente o usuário.</b>					
<b>Ação (O que?)</b>	<b>Atividade (Como?)</b>	<b>Responsável (quem?)</b>	<b>Prazo (Quando?)</b>	<b>Local (Onde?)</b>	<b>Valor (Quanto?)</b>
Padronizar a identificação de pacientes nas Unidades de Saúde da Secretaria Municipal de <b>XXX</b> , contendo identificadores para dupla checagem.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar e implantar o Protocolo de Identificação Correta do Paciente;</li> <li>• Capacitar os Profissionais no protocolo;</li> <li>• Definir a forma de identificar o paciente.</li> </ul>	Membros do MNSP; Profissionais das UBS e de outras áreas (Especialidades, CAPS,CEO,SAMU etc.).	60 dias.	UBS;  Unidades Especializadas;  Domicílio, etc	<i>Análise do investimento a ser realizado, que não inclui apenas recursos financeiros (Ex: insumos, tempo de dedicação do trabalhador, material de expediente, etc.).</i>
Promover a Educação Permanente para qualificar o processo de identificação do usuário.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar oficinas, treinamentos, reuniões etc.</li> </ul>	Membros do MNSP; Profissionais das UBS e de outras áreas (Especialidades, CAPS,CEO,SAMU etc.).	60 dias e de forma contínua.	UBS;  Unidades Especializadas;  Domicílio, etc	<i>Análise do investimento a ser realizado, que não inclui apenas recursos financeiros (Ex: insumos, tempo de dedicação do trabalhador, material de expediente, etc.).</i>

**QUADRO 01 - AÇÕES ESTRATÉGICAS PARA O PROBLEMA FALHA NA IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE.**

<b>Problema: Falha de Identificação do Paciente.</b>					
<b>Erros: Identificação incorreta, incompleta e/ou troca de identificação nos registros, prontuários, agendamentos de consultas e/ou exames.</b>					
<b>Meta: Identificar corretamente o usuário.</b>					
<b>Ação (O que?)</b>	<b>Atividade (Como?)</b>	<b>Responsável (quem?)</b>	<b>Prazo (Quando?)</b>	<b>Local (Onde?)</b>	<b>Valor (Quanto?)</b>
Identificar pacientes alérgicos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Avaliar modo de identificação dos pacientes alérgicos;</li> <li>• Realizar registro das informações sobre alergias no prontuário do paciente do SUS.</li> </ul>	Membros do MNSP; Profissionais das UBS e de outras áreas (Especialidades, CAPS,CEO,SAMU etc.).	60 dias e de forma contínua.	UBS;  Unidades Especializadas;  Domicílio, etc	<i>Análise do investimento a ser realizado, que não inclui apenas recursos financeiros (Ex: insumos, tempo de dedicação do trabalhador, material de expediente, etc.).</i>

**QUADRO 02 - AÇÕES ESTRATÉGICAS PARA O PROBLEMA / FALHA NA NOTIFICAÇÃO DAS DOENÇAS E AGRAVOS RELACIONADOS AO TRABALHO (DART).**

<b>Problema: Deficiência na notificação das Doenças e Agravos Relacionados ao Trabalho (DART).</b>					
<b>Erros: Preenchimento incorreto e incompleto da ficha de notificação, subnotificação de casos, ausência de planejamento e intervenção sobre os casos ocorridos.</b>					
<b>Meta: Notificar de forma completa e efetiva os casos de doenças e agravos, aumentar o número de notificações, melhorar as ações de intervenção sobre os casos de doenças e agravos (XX %)</b>					
<b>Ação (Oque?)</b>	<b>Atividade (Como?)</b>	<b>Responsável (quem?)</b>	<b>Prazo (Quando?)</b>	<b>Local (Onde?)</b>	<b>Valor Quanto?</b>
Promover a Educação Permanente, visando qualificar os técnicos para atuarem no processo de notificação das DART	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar oficinas, treinamentos, reuniões etc.;</li> <li>Realizar treinamento teórico-práticos sobre o preenchimento das fichas de notificação do SINAN.</li> </ul>	Membros do MNSP;  Profissionais das UBS e de outras áreas (Especialidades, CAPS,CEO,SAMU etc.).	90 dias.	UBS;  Unidades Especializadas;  Domicílio, etc	<i>Análise do investimento a ser realizado, que não inclui apenas recursos financeiros (Ex: insumos, tempo de dedicação do trabalhador, material de expediente, etc.).</i>
Incentivar a identificação e notificação das DART	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar reuniões com a equipe de saúde do município sobre a importância das notificações das DART(s);</li> </ul>	Membros do MNSP;  Profissionais das UBS e de outras áreas (Especialidades, CAPS,CEO,SAMU etc.).	90 dias.	UBS;  Unidades Especializadas;  Domicílio, etc	<i>Análise do investimento a ser realizado, que não inclui apenas recursos financeiros (Ex: insumos, tempo de dedicação do trabalhador, material de expediente, etc.).</i>

**QUADRO 03 - AÇÕES ESTRATÉGICAS PARA O PROBLEMA /FALHAS EM RELAÇÃO À PREVENÇÃO E CONTROLE DAS IRAS.**

<b>Problema: Deficiência no acompanhamento de pacientes pós-cirúrgico.</b>					
<b>Erros: Falta de orientação do paciente sobre os cuidados com a ferida operatória e ausência ou forma inadequada de higiene das mãos / Falta de promoção de educação em saúde.</b>					
<b>Meta: Reduzir o risco de infecção no pós-operatório no âmbito domiciliar (XX%).</b>					
<b>Ação (Oque?)</b>	<b>Atividade (Como?)</b>	<b>Responsável (quem?)</b>	<b>Prazo (Quando?)</b>	<b>Local (Onde?)</b>	<b>Valor Quanto?</b>
Identificar pacientes em pós-operatório.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar busca ativa em domicílio dos pacientes cirúrgicos.</li> </ul>	Profissionais das UBS e os Agentes Comunitários de Saúde (ACS)	Em todas as visitas domiciliares	Domicílio	<i>Análise do investimento a ser realizado, que não inclui apenas recursos financeiros (Ex: insumos, tempo de dedicação do trabalhador, material de expediente, etc.).</i>
Realizar visita domiciliar ao paciente no pós-operatório.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar visita pós-cirúrgica;</li> <li>Realizar orientação quanto à higiene das mãos e cuidados com a ferida operatória.</li> </ul>	Profissionais das UBS e os Agentes Comunitários de Saúde (ACS)	Nos primeiros <b>XX</b> dias após a alta hospitalar e conforme planejamento da equipe.	Domicílio	<i>Análise do investimento a ser realizado, que não inclui apenas recursos financeiros (Ex: insumos, tempo de dedicação do trabalhador, material de expediente, etc.).</i>

<p>Envolver os pacientes, familiares ou cuidadores no processo de prevenção e controle das IRAS.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Realizar orientação durante as atividades de educação em saúde sobre prevenção e controle das IRAS.</li> </ul>	<p>Profissionais das UBS.</p>	<p>Conforme planejamento da equipe.</p>	<p>UBS.</p>	<p>Análise do investimento a ser realizado, que não inclui apenas recursos financeiros (Ex: insumos, tempo de dedicação do trabalhador, material de expediente, etc.).</p>
<p>Promover educação permanente sobre higienização das mãos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elaborar o protocolo “Higienizar as mãos para evitar infecção”;</li> <li>Realizar demonstração prática da técnica de higienização das mãos.</li> </ul>	<p>Profissionais das equipes de saúde e Membros do NMSP.</p>	<p>Conforme cronograma elaborado pelas equipes e NSP.</p>	<p>UBS; Unidades Especializadas; Domicílio.</p>	<p>Análise do investimento a ser realizado, que não inclui apenas recursos financeiros (Ex: insumos, tempo de dedicação do trabalhador, material de expediente, etc.).</p>
<p>Realizar ações educativas sobre limpeza do ambiente e equipamentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elaborar o POP de limpeza;</li> <li>Estabelecer rotina de limpeza do ambiente e equipamentos;</li> <li>Realizar atividades educativas.</li> </ul>	<p>Profissionais das equipes de saúde e Membros do NMSP.</p>	<p>Conforme cronograma elaborado pelas equipes e NSP.</p>	<p>UBS; Unidades Especializadas; Domicílio.</p>	<p>Análise do investimento a ser realizado, que não inclui apenas recursos financeiros (Ex: insumos, tempo de dedicação do trabalhador, material de expediente, etc.).</p>



SECRETARIA  
DA SAÚDE - SESAPI



Inserir logomarca e  
identificação da  
SMS do município.

# ANEXOS

## ANEXO I

### LISTA DE *NEVER EVENTS* QUE DEVEM 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 Classe1

Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável 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 outropessoa 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 poder 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 (2017, p. 20) / Notivisa/Anvisa - Módulo Assistência à Saúde (2021).

## ANEXO II

### CADASTRO NOTIVISA

Os serviços de saúde devem realizar o [cadastro da instituição](#) junto à Anvisa e o [cadastro de usuários](#). Após devem realizar notificações de incidentes e eventos adversos no sistema [NOTIVISA](#).



**Acesse o link abaixo para cadastrar ou atualizar o cadastro de um Núcleo de Segurança do Paciente (NSP):**

<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>

ATENÇÃO: Empresas ou Instituições que peticionem assuntos à Anvisa devem acessar o sistema [Cadastramento De Empresas](#)

PREENCHA O CNPJ PRÓPRIO OU DA MANTENEDORA E CLIQUE EM PESQUISAR.

CNPJ :

**ACESSO**

[Esqueci minha senha](#)

[Altera Senha](#)

[Manual](#)

[Termo de Responsabilidade](#)

Dados solicitados:

- 1 – CNPJ e CNES da instituição.
- 2 – Responsável técnico: responsável legal
  - CPF
  - Nome
  - Nome da mãe
  - Data de nascimento
  - Sexo
  - Nacionalidade
  - Naturalidade
  - Endereço completo
  - Email

- Documentos: RG; CPF; Carteira de Trabalho

3 – **Gestor Segurança:** é a pessoa que será responsável por administrar os usuários relacionados com uma determinada Instituição. Somente ele poderá cadastrar usuários e atribuir perfil de acesso aos sistemas disponibilizados pela Anvisa.

- CPF
- Nome
- Nome da mãe
- Data de nascimento
- Sexo
- Nacionalidade
- Naturalidade
- Endereço completo
- E-mail

➤ Link de acesso: <https://www1.anvisa.gov.br/cadastramento/>

➤ Conheça o Passo a Passo para cadastro de instituições e de usuários no NOTIVISA, link de acesso:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-instituicoes/passoa-passo-cadastrar-instituicao-2023-03-27.pdf>

**ANEXO III****FICHA PARA ANÁLISE DE INCIDENTES ASSOCIADOS  
AOS CUIDADOS EM SAÚDE****FICHA PARA ANÁLISE DE INCIDENTES ASSOCIADOS AOS CUIDADOS EM SAÚDE****1 – Tipo de Incidente**

( ) Quase falha ( ) Incidente sem dano ( ) Incidente com dano

**2 – Consequências para o paciente**

( ) Nenhum ( ) Grave  
( ) Leve ( ) Óbito  
( ) Moderada

**3 – Características do paciente**

Sexo: \_\_\_\_\_

Idade: \_\_\_\_\_

Raça/cor: \_\_\_\_\_

Data da internação/atendimento: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Tipo de procedimento: \_\_\_\_\_

**4 – Origem do incidente**

( ) Consultório  
( ) Sala de vacina  
( ) Recepção/acolhimento  
( ) Consultório odontológico  
( ) Laboratório de análises clínicas  
( ) Sala de curativo, aplicação de injeções  
( ) Dispensário de medicamentos  
( ) Serviços de transporte (ambulância)  
( ) Outro \_\_\_\_\_

**5 – Em que fase da assistência aconteceu o incidente**

( ) Na consulta  
( ) Durante a prestação de cuidados  
( ) Na transferência para outra unidade ou outro serviço de saúde

**6 – Data do incidente**

\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.

**7 – Período que ocorreu o incidente**

( ) Durante a manhã  
( ) Durante a tarde

**8 – Fatores contribuintes**

**8.1 – Fatores profissionais**

- Descuido/distração/omissão
- Sobrecarga de trabalho/fadiga/esgotamento
- Problema/evento adverso na execução do trabalho
- Descumprimento das normas
- Violação de rotinas estabelecidas nas UBS
- Comportamento arriscado/imprudente
- Problemas com uso e abuso de substâncias
- Sabotagem/ato criminoso
- Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a realização dos procedimentos
- Problema/evento adverso na compreensão das orientações (escritas ou verbais)
- Ausência de anotações
- Informações ilegíveis

**8.2 – Fatores cognitivos**

- Percepção/compreensão
- Resolução de problemas baseada em conhecimento
- Correlação ilusória (associação incorreta entre duas variáveis ou classe de acontecimentos)
- Efeitos de Halo (tendência a qualificar o indivíduo de forma equivocada devido a uma informação prévia ou impressão geral que se tenha do indivíduo)

**8.3 – Fatores de desempenho**

- Erro técnico na execução (baseado na aptidão física)
- Baseado em regras
- Má aplicação de boas práticas
- Aplicação de más práticas
- Seletividade
- Parcialidade

**8.4 – Fatores de comportamento**

- Problemas de atenção
- Fadiga/exaustão
- Excesso de confiança
- Não cumprimento de normas/protocolos
- Infrações sistemáticas
- Comportamento de risco
- Comportamento negligente
- Ato de sabotagem/criminal
- Problemas com uso/abuso de substâncias
- Fatores emocionais

**8.5 – Fatores da comunicação**

- Método de comunicação
- Ausência ou inadequada transmissão de informações durante a realização dos procedimentos
- Problema/evento adverso na compreensão das orientações (verbais ou escritas)
- Ausência de anotações
- Informações ilegíveis
- Dificuldades linguísticas
- Literacia em saúde (capacidade de compreender a informação de saúde e usar essa informação para tomar decisões sobre saúde e cuidados médicos)

**8.6 – Fatores do paciente**

- Percepção/compreensão
- Problemas de atenção
- Fadiga/exaustão
- Excesso de confiança
- Não cumprimento de orientações
- Comportamento de risco
- Comportamento negligente
- Sabotagem/ato criminal
- Dificuldades linguísticas
- Dificuldades de compreensão das orientações de saúde
- Problemas com uso/abuso de substâncias
- Fatores emocionais

**8.7 – Fatores do trabalho/ambiente**

- Infraestrutura/ambiente físico
- Afastado ou a longa distância do serviço
- Avaliação de risco ambiental/avaliação de segurança

**8.8 – Fatores organizacionais**

- Protocolos/políticas/procedimentos/processos
- Decisões organizacionais/cultura
- Organização das equipes
- Recursos/carga de trabalho

**9 – Consequências organizacionais**

- Dano à propriedade
- Aumento dos recursos necessários para os pacientes
- Atenção da mídia
- Reclamação formal
- Reputação denegrida
- Implicações legais

**10 – Detecção****10.1 – Como foi detectado o incidente**

- Avaliação proativa dos riscos
- Por meio de máquinas/sistema/alteração ambiental/alarme
- Por meio de uma contagem/auditoria/revisão
- Reconhecimento do erro
- Por alteração do estado do paciente

**10.2 – Quem detectou o incidente**

- Próprio paciente
- Outro paciente
- Familiar
- Cuidador
- Voluntário
- Amigo/visitante
- Pessoa de assistência espiritual
- Profissional de saúde
- Outro profissional da UBS

**11 – Fatores atenuantes do dano****11.1 – Dirigidas ao paciente**

- Pedido de ajuda
- Empreendidas medidas de gestão/tratamento/cuidado
- Paciente encaminhado
- Explicação/informação para o paciente
- Pedido de desculpas

**11.2 – Dirigidas ao profissional**

- Boa supervisão/liderança
- Bom trabalho de equipe
- Comunicação efetiva
- Formação de pessoas chave
- Boa sorte/casualidade

**11.3 – Dirigidos à organização**

- Protocolo eficaz disponível
- Corrigido erro de documentação

**11.4 – Dirigidos a um agente**

- Medida de segurança/ambiente físico
- Corrigido o erro de utilização do equipamento/produto

**12 – Ações de melhoria****12.1 – Relacionadas ao paciente**

- Gestão da doença
- Gestão da lesão
- Gestão da incapacidade
- Compensação
- Revelação/desculpa pública
- Ainda não foram realizadas ações de melhorias

**12.3 – Relacionadas com a organização**

- Gestão da mídia/relações públicas**
- Gestão de reclamações**
- Gestão de ação judicial/riscos**
- Gestão do estresse/acompanhamento psicológico para os profissionais**
- Notificação local e indenização**
- Reconciliação/mediação**
- Mudança da cultura organizacional**
- Formação/Treinamento**
- Ainda não foram realizadas ações de melhorias**

**13 – Ações para reduzir o dano****13.1 – Fatores do paciente**

- Disponibilização de cuidados/apoio adequado**
- Disponibilização de instrução/orientações para o paciente**
- Disponibilização de protocolos de apoio à decisão**
- Disponibilização de equipamento de monitorização**
- Disponibilização de sistema de ajuda e dispensação de medicação**

**13.2 – Fatores do profissional**

- Formação**
- Orientação**
- Supervisão/assistência**
- Estratégias para gestão da fadiga**
- Disponibilidade de check-list/protocolos/políticas**
- Número de profissionais adequado à demanda**

**13.3 – Fatores ambientais/organizacionais**

- Ambiente físico adequado às necessidades**
- Providenciar acesso a um serviço**
- Efetuar avaliações de risco/análise de causa raiz**
- Cumprir código/especificações/regulamentos**
- Disponibilizar o rápido acesso a protocolos/políticas/apoio à decisão**
- Melhoria da liderança/orientação**
- Adequação dos profissionais às tarefas/aptidões**
- Melhoria da cultura de segurança**
- Ainda não foram adotadas ações para reduzir o dano**

**ANEXO IV****FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS A  
MEDICAMENTOS****1 – Dados do Participante:**

Nº do pronturário: \_\_\_\_\_

Data do evento: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Horário: \_\_\_\_\_ Local: \_\_\_\_\_

Identificação do produto (nome/fabricante/lote): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**2 – Tipo de evento:**

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Reação adversa                   | <input type="checkbox"/> Interação medicamentosa              |
| <input type="checkbox"/> Falha na prescrição              | <input type="checkbox"/> Inefetividade terapêutica            |
| <input type="checkbox"/> Atraso na administração          | <input type="checkbox"/> Horário errado                       |
| <input type="checkbox"/> Falha na checagem                | <input type="checkbox"/> Preparo errado                       |
| <input type="checkbox"/> Checagem sem administração       | <input type="checkbox"/> Queixa técnica / Desvio de qualidade |
| <input type="checkbox"/> Administração em paciente errado | <input type="checkbox"/> Administração de dose errada         |
| <input type="checkbox"/> Troca de medicamento             | <input type="checkbox"/> Outros: _____                        |

**3 – Descreva como o evento aconteceu:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**4 - Profissional envolvido:**

- |   |                                       |
|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Enfermeiro             | <input type="checkbox"/> Médico       |
| <input type="checkbox"/> Técnico de Enfermagem  | <input type="checkbox"/> Farmacêutico |
| <input type="checkbox"/> Auxiliar de Enfermagem | <input type="checkbox"/> Outro        |

**5 = Ações imediatas:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_**6 - Ações preventivas ( barreiras que deverão ser implementadas para que a falha não ocorra novamente:**\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Em caso de reações de medicação em pacientes (Item 2), foi comunicado e notificado à Divisão de Farmácia? ( )SIM ( )NÃO

Notificante: \_\_\_\_\_

## ANEXO V

### PLANO DE AÇÃO DE MELHORIAS A SEREM IMPLANTADAS PELO NMSP

Após a formalização do NMSP, o serviço deve dar andamento às ações para implantação da Segurança do Paciente/PCIRAS/ST na APS, de acordo com o Plano estabelecido posteriormente, elaborar o Plano de Ação de Melhorias, conforme modelo proposto a seguir:

AÇÃO	RESPONSÁVEL	PRAZO
Elaborar e implantar o Plano de Segurança do Paciente / PCIRAS / ST.	NMSP	
Divulgar entre a equipe o plano e os protocolos elaborados.	NMSP e técnicos designados pelo núcleo	
Escrever a rotina de identificação correta dos pacientes.	NMSP e técnicos designados pelo núcleo	
Capacitar os profissionais nos protocolos a serem implantados e ações de correção a serem desenvolvidas. sobre a identificação correta do paciente.	NMSP e técnicos designados pelo núcleo	
Monitorar a Implantação e implementação dos protocolos com uso de indicadores previamente estabelecidos. (taxa de pacientes com identificação).	NMS e técnicos designados pelo núcleo	
Padronizar e divulgar os impressos para passagem de qualquer comunicação de procedimentos.	NMSP e coordenador de enfermagem	

<b>Definir e divulgar a lista de medicamentos de alta vigilância</b>	<b>NMSP e técnicos designados pelo núcleo e pelos técnicos da Farmácia</b>	
<b>Adotar ações de segurança para as Medicamentos de alta vigilância: identificação diferenciada; dispensação separada; e segregação nas unidades</b>	<b>Diretores, NMSP, Farmacêutico e coordenador de Enfermagem</b>	
<b>Melhorar a segurança das medicações psicotrópicas, mantendo-as trancadas e acompanhadas pelo farmacêutico</b>	<b>Diretores, NMSP, Farmácia e coordenador de Enfermagem</b>	
<b>Estabelecer retirada dos adornos nas unidades de cuidado ao paciente, bem como nos setores de apoio</b>	<b>NMSP, coordenador de Enfermagem e Coordenadores</b>	
<b>Monitorar adesão à higienização das mãos</b>	<b>NMSP e Coordenadores e demais técnicos definidos</b>	
<b>Elaborar e implantar protocolos de prevenção de quedas e UPP (avaliação inicial do paciente; sinalização do risco; e medidas de prevenção)</b>	<b>Diretoria Administrativa, NMSP, coordenador de Enfermagem e Fisioterapia</b>	
<b>Monitorar adesão aos protocolos de prevenção de quedas e LPP</b>	<b>NMSP, coordenador de Enfermagem e Fisioterapia</b>	<b>Contínuo</b>
<b>Notificar os eventos adversos e queixas técnicas no NOTIVISA</b>	<b>NMSP</b>	<b>Contínuo</b>

<b>Constituir e implantar a CIPA</b>	<b>Secretário, NMSP e Coordenações</b>	
<b>Elaborar e implantar estratégias para envolver pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente</b>	<b>Todos os profissionais do município das SMS</b>	<b>Contínuo</b>
<b>Monitorar os prontuários identificando se ocorreu o registro sobre condições relacionada ao trabalho</b>		
<b>Notificar os acidentes com perfuro cortantes ocorridas com os trabalhadores</b>		

## REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Guia de gerenciamento de riscos da qualidade** - Guia nº 62/2023 – versão 1. Disponível em:  
[http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6383200/Guia\\_62\\_GerenciamentoQualidade\\_Medicamentos.pdf/4bda3e21-c404-4e18-9783-0ff6da5f548e](http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6383200/Guia_62_GerenciamentoQualidade_Medicamentos.pdf/4bda3e21-c404-4e18-9783-0ff6da5f548e)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/COORDENAÇÃO DE GESTÃO DA TRANSPARÊNCIA E ACESSO À INFORMAÇÃO – ANVISA/CGTAI/GGCIP. **Passo a passo: Sistema de Cadastro de Instituições**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/cadastros/cadastro-de-instituicoes/passo-a-passo-cadastrat-instituicao-2023-03-27.pdf>.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução - RDC Nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Disponível em:  
[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036\\_25\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html)

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE – CONASS. **Qualidade no cuidado e segurança do paciente**. Disponível em: <https://www.conass.org.br/seguranca-do-paciente/>

DALCIN, Tiago Chagas; DAUDT, Carmen Giacobbo Daudt, et al (ORG). **Segurança do Paciente na Atenção Primária à Saúde: Teoria e Prática**. Associação Hospitalar Moinhos de Vento: Porto Alegre, 2020, 220 p.