



**Agência Brasileira de Apoio à Gestão do Sistema Único de Saúde
AgSUS**

**PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DAS
UNIDADES MÓVEIS DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À
SAÚDE**



**Brasília - DF
2025**





Elaboração Institucional

Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS - **AgSUS**

Diretoria de Atenção Integral à Saúde - **DAIS**

Unidade de Atenção Especializada - **UAE**

1º Edição - Brasília 2025

Elaboração Técnica

Carolina Dantas Rocha Xavier
de Lucena - CRTA/
UAE/DAIS/AgSUS

Cinthya Ramires Ferraz -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Dina Marcia Neves Vilalba
Lima - CRTA/
UAE/DAIS/AgSUS

Elisa Neves Vianna - CIPE/
UAE/DAIS/AgSUS

Fernanda Helena Nunes
Lacerda - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Fernanda Vinhal Nepomuceno
Martins - CIPE/
UAE/DAIS/AgSUS

Gabriele Corrêa e Cintra -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Gabrielle Soares de Araújo -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Gisele Mêne de Castro -
CIPE/ UAE/DAIS/AgSUS

Gláucia Teles de Araújo
Bueno - CQSP/
UAE/DAIS/AgSUS

Holder Vieira Calvão - CIPE/
UAE/DAIS/AgSUS

José Maria Viana dos Santos -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Kelly Anne Freitas Soares -
COGEC/ UAE/DAIS/AgSUS

Luanna Shirley de Jesus
Sousa - CRTA/
UAE/DAIS/AgSUS

Maria Aparecida Farias de
Souza - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Myllena Maria Tomaz Caracas
- CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Priscilla Barbosa - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Renata Barbosa Santos -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Rossicleia Dias Carvalho -
COGEC/ UAE/DAIS/AgSUS

Sara Saboia do Nascimento -
CRTA/ UAE/DAIS/AgSUS

Thaylline Kellen da Silva
Araújo - COGEC/
UAE/DAIS/AgSUS

Valdeck Ribeiro dos Santos -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Vinícius de Souza Ramos -
CIPE/ UAE/DAIS/AgSUS

Vinícius José da Silva Lôbo -
CQSP/ UAE/DAIS/AgSUS

Vinicius Santos Sanches -
CIPE/ UAE/DAIS/AgSUS

Revisão

Diego Ferreira Lima Silva - UAE/DAIS/AgSUS

João Paulo Tavares Ferreira - UAE/DAIS/AgSUS

Luciana Maciel de Almeida Lopes - DAIS/AgSUS

Raylayne Ferreira Bessa Bernardo - UAE/DAIS/AgSUS

Ruanna Sandrelly de Miranda Alves - UAE/DAIS/AgSUS

Diretor-Presidente

André Longo Araújo de Melo



FOLHA DE APROVAÇÃO

Título: Plano de Segurança do Paciente

Responsável:

Local e Data: (data de submissão ou entrega)

O presente documento foi analisado e aprovado pela Gestão desta instituição, conforme registrado em ata, estando autorizado para implantação.

Aprovação:

Nome	Cargo	Assinatura	Data

Registro em Ata:

Registrado na Ata nº XXX, da reunião realizada em XXX, conforme deliberação da Direção.



LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACR	Análise Causa Raiz
AgSUS	Agência Brasileira de Apoio a Gestão do Sistema Único de Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CQSP	Coordenação de Qualidade e Segurança do Paciente
CRTA	Coordenação de Requisitos Técnicos Assistenciais
DAIS	Diretoria de Atenção Integral à Saúde
EA	Evento Adverso
GR	Gestão de Risco
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
MS	Ministério da Saúde
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
NQF	<i>National Quality Forum</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RT	Responsável Técnico
SP	Segurança do Paciente
SUS	Sistema Único de Saúde
UAE	Unidade de Atenção Especializada



SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO.....	8
2. JUSTIFICATIVA.....	8
3. INTRODUÇÃO.....	10
4. DEFINIÇÕES FUNDAMENTAIS PARA O PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	10
5. OBJETIVOS.....	13
5.1 Objetivos Específicos.....	13
6. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS.....	13
7. ESTRATÉGIAS PARA VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS.....	15
7.1 Farmacovigilância.....	15
7.2 Tecnovigilância.....	16
7.3 Vigilância de Saneantes.....	16
7.4 Vigilância de Processos Assistenciais.....	17
7.5 Controle de Infecção.....	17
8. MECANISMOS DE IDENTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DOS RISCOS.....	18
9. MECANISMOS DE INVESTIGAÇÃO DOS EVENTOS E DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS.....	19
9.1. Classificação dos Riscos/ Danos na Análise e Solução de Problemas/ Não Conformidades.....	19
9.2 Indicadores.....	20
9.3 Ações Educativas.....	21
10. PLANEJAMENTO DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	21
REFERÊNCIAS.....	26



Este manual apresenta o modelo com as diretrizes e os procedimentos que a empresa contratada deve seguir para elaborar o documento “PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE DAS UNIDADES MÓVEIS DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE.”

VERSÃO PRELIMINAR



1. APRESENTAÇÃO

O presente Plano de Segurança do Paciente (PSP) foi elaborado pela Agência Brasileira de Apoio à Gestão do SUS (AgSUS) como parte das diretrizes operacionais para qualificar os serviços prestados pelas Unidades Móveis de Atenção Especializada à Saúde no âmbito do Programa Agora Tem Especialistas.

Essas unidades são estratégias fundamentais para ampliar o acesso à atenção especializada, especialmente em regiões com barreiras geográficas ou vazios assistenciais. No entanto, sua natureza itinerante impõe desafios específicos à gestão do risco assistencial e à garantia de um cuidado seguro.

Este documento estabelece os princípios, responsabilidades e procedimentos que devem ser observados pelos serviços credenciados, oferecendo subsídios para a implementação de práticas seguras, monitoramento de riscos, vigilância de eventos adversos, capacitação de equipes e engajamento dos usuários. Seu conteúdo está alinhado às diretrizes do Ministério da Saúde (MS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), reforçando o compromisso com a qualidade, a equidade e a segurança na atenção à saúde.

A implementação e atualização periódica deste plano é obrigatória para as unidades móveis credenciadas no âmbito do Programa Agora Tem Especialistas.

2. JUSTIFICATIVA

O PSP é um instrumento essencial de gestão da qualidade assistencial, constituindo-se como o documento que identifica situações de risco e define as estratégias e ações adotadas pelos serviços de saúde para a prevenção e mitigação de incidentes durante toda a jornada do paciente — desde a admissão até a alta, transferência ou óbito (ANVISA, 2013).

A adoção do PSP tem como propósito central reduzir a ocorrência de eventos adversos decorrentes da exposição aos cuidados em saúde, por meio do fortalecimento contínuo dos processos assistenciais, do uso seguro de tecnologias e da consolidação de uma cultura institucional voltada à segurança. Essa abordagem demanda articulação entre os diversos níveis da gestão de risco e requer a implantação de boas práticas operacionais, em conformidade com os marcos regulatórios da vigilância sanitária (ANVISA, 2013).

Adicionalmente, o plano deve ser norteado pelos princípios da equidade e do acesso universal, garantindo que o cuidado em saúde seja seguro, resolutivo e ofertado a todas as pessoas — independentemente de sua condição social, econômica, étnica ou geográfica. Para tanto, é imprescindível reconhecer e enfrentar as desigualdades estruturais que afetam os desfechos em saúde, como destacado por Romero et al. (2018).

A Portaria MS n.º 529/2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), reforça a importância da implementação de medidas sistemáticas de segurança nos estabelecimentos de saúde em todo o território nacional. Essa política é regulamentada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36/2013, que define as ações essenciais de segurança do paciente, com foco em práticas assistenciais seguras, monitoramento contínuo e estímulo à cultura de notificação.

No escopo do Programa Agora Tem Especialistas – Modalidade III, que prevê a oferta de serviços especializados por meio de unidades móveis em áreas com acesso restrito à atenção especializada, a implantação do PSP adquire caráter ainda mais estratégico. A adoção de protocolos clínico-operacionais padronizados, a qualificação das equipes e o monitoramento sistemático de riscos e indicadores são fundamentais para assegurar a qualidade do cuidado prestado, alinhando-se aos princípios da integralidade, equidade e resolutividade preconizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Dessa forma, a implementação do PSP nas unidades móveis configura-se como uma ação estruturante, capaz de fortalecer os processos institucionais de segurança, qualificar a assistência ofertada, consolidar a cultura de segurança do paciente e ampliar a confiança da população nos serviços de saúde credenciados, em estrita consonância com a legislação vigente e com os compromissos éticos do cuidado.

A adoção efetiva do plano requer o comprometimento institucional e a liderança das Unidades Móveis de Atenção Especializada, assegurando sua plena execução e avaliação.

3. INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é um dos pilares centrais da qualidade em saúde e constitui requisito essencial para a efetividade dos cuidados em todos os níveis de atenção. No contexto das Unidades Móveis de Atenção Especializada à Saúde, a adoção de um PSP torna-se ainda mais estratégica diante das particularidades do atendimento itinerante, da rotatividade de equipes e da complexidade logística envolvida.

O PSP é um instrumento técnico-normativo que organiza as ações de identificação, análise, prevenção e resposta a riscos e eventos adversos. Ele está fundamentado nas diretrizes do PNSP, instituído pela Portaria MS nº 529/2013, e regulamentado pela RDC nº 36/2013 da Anvisa. Também incorpora as recomendações internacionais da OMS e da OPAS para promover ambientes de cuidado mais seguros.

Este plano oferece um roteiro prático para os serviços credenciados no Programa Agora Tem Especialistas, definindo metas, protocolos assistenciais, estratégias de gestão de risco, mecanismos de vigilância, indicadores e ações educativas. Seu objetivo é fortalecer a cultura de segurança, qualificar os processos assistenciais e assegurar a continuidade do cuidado, em consonância com os princípios do SUS.

4. DEFINIÇÕES FUNDAMENTAIS PARA O PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

Para o adequado entendimento dos termos utilizados no PSP, devem ser consideradas as definições a seguir, com base na RDC nº 36/2013 da Anvisa e no Relatório Técnico da OMS, 2009, sobre a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente:

- **Auditoria de Segurança do Paciente:** visa a detecção precoce de riscos de eventos adversos e incentiva a melhoria contínua da segurança do paciente.
- **Circunstância notificável:** incidente com potencial dano ou lesão.
- **Consequência para o Paciente:** é o impacto do incidente relacionado à assistência à saúde, incluindo EA, sofrido na instituição de saúde.

- **Cultura de Segurança:** conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

- **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.

- **Evento Adverso (EA) ou Incidente com dano:** incidente que resulta em dano ao paciente.

- **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.

- **Farmacovigilância:** 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.

- **Gestão de Risco (GR):** 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.

- **Incidente:** evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

- **Incidente sem dano:** evento que atingiu o paciente, mas não causou dano discernível.

- **Mitigar:** ato de diminuir a intensidade de algo, fazer com que fique mais brando, calmo e relaxado. A expressão "mitigar riscos" é usada no contexto de precaução sobre determinada situação, abrandar ou tomar cuidado em relação a algo que pode ser prejudicial, caso não seja feito com atenção ou esmero. Reduzir o impacto, diminuir as consequências, suavizar um dano.

- **Near Miss (Potencial Evento Adverso):** incidente que não atingiu o paciente. Exemplo: Cirurgia programada no local errado, mas não foi realizada.

- **Never Events ou “eventos nunca deveriam acontecer”:** são incidentes adversos graves, claramente identificáveis, preveníveis e resultam em danos significativos

ao paciente, como morte ou prejuízo físico/funcional permanente. São eventos considerados inaceitáveis dentro dos padrões de segurança do paciente, pois há evidências suficientes de que poderiam ser totalmente evitados se medidas de prevenção apropriadas tivessem sido aplicadas. Como exemplos de never events tem-se amputação de membro errado, suicídio, retenção de objetos, erros de medicação, entre outros.

- **Núcleo de Segurança do Paciente (NSP):** instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

- **Plano de Segurança do Paciente (PSP):** documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco, visando à prevenção e à mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.

- **Protocolo de Londres:** metodologia para investigar e analisar eventos adversos em instituições de saúde, com o objetivo de identificar vulnerabilidades no sistema e promover melhorias na segurança do paciente. Não se concentra em apontar culpados, mas sim em entender como e por que um incidente ocorreu, buscando soluções para evitar que se repita. Desenvolvido para sistematizar a investigação de incidentes clínicos, oferecendo ferramentas e etapas para analisar a cronologia do evento, problemas na assistência, fatores contribuintes e demais elementos envolvidos. A abordagem considera fatores organizacionais, como cultura institucional, ambiente de trabalho e gestão. (VINCENT, 2024).

- **Risco Assistencial:** possibilidade de ocorrência de um evento adverso ou incidente durante a prestação de serviços de saúde, decorrente de falhas em processos assistenciais, condições estruturais, equipamentos, medicamentos ou condutas profissionais.

- **Segurança do Paciente (SP):** redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

- **Tecnovigilância:** 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.

- **Visita Técnica:** refere-se a uma avaliação especializada realizada em um ambiente de saúde para identificar vulnerabilidades, analisar riscos e implementar

medidas preventivas que visam garantir a segurança e a integridade do paciente durante o cuidado. Essa atividade é crucial para a implementação de protocolos de segurança, a padronização de práticas e a redução de danos evitáveis, como quedas, lesões por pressão e infecções associadas aos cuidados de saúde.

5. OBJETIVOS

Promover a qualidade na prestação de serviços de saúde nas Unidades Móveis de Atenção Especializada, e garantir a segurança dos pacientes, por meio da implementação de ações sistematizadas, com os protocolos de segurança do paciente, identificação e gestão de riscos, a prevenção de eventos adversos e o monitoramento contínuo das práticas assistenciais.

5.1 Objetivos Específicos

- Promover a cultura de segurança, com enfoque na prevenção de eventos adversos, na gestão de riscos e na melhoria contínua dos processos assistenciais;
- Definir protocolos e estratégias específicas para o contexto itinerante das unidades móveis, assegurando qualidade, humanização e continuidade do cuidado;
- Promover a educação permanente das equipes multiprofissionais, com capacitação contínua sobre protocolos, condutas seguras aplicáveis ao contexto itinerante;
- Identificar, analisar e mitigar riscos assistenciais de forma oportuna e estruturada, promovendo práticas seguras e a cultura da notificação de incidentes, erros e eventos adversos.

6. DESCRIÇÃO DO PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCOS

O processo de gerenciamento de riscos será conduzido pelo Responsável pela Segurança do Paciente da unidade móvel, tendo como base as Seis Metas Internacionais de Segurança do Paciente, estabelecidas pela OMS. Essas metas orientam a adoção de práticas seguras nos serviços de saúde e estão operacionalizadas por meio dos seguintes protocolos:

1. **Identificação correta do paciente** – assegurar que todos os procedimentos e cuidados sejam realizados no paciente certo, utilizando identificadores padronizados;
2. **Melhoria da comunicação entre profissionais** – garantir que as informações críticas de saúde sejam transmitidas de forma clara, completa e tempestiva;
3. **Segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos** – reduzir riscos associados a erros de medicação, com foco em medicamentos de alta vigilância;
4. **Cirurgia segura** – assegurar que o procedimento seja realizado no paciente correto, no local correto e com a técnica correta, utilizando listas de verificação (*checklist's*);
5. **Prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde** – implementar práticas eficazes de higienização das mãos e demais medidas de controle de infecção;
6. **Prevenção de quedas** – adotar estratégias para reduzir a ocorrência de quedas e seus danos, especialmente em pacientes de maior vulnerabilidade.

Esse conjunto de ações visa mitigar riscos, prevenir eventos adversos e fortalecer a cultura de segurança, garantindo qualidade e confiabilidade nos atendimentos realizados nas Unidades Móveis.

Os riscos assistenciais no contexto das Unidades Móveis de Saúde, especialmente em ambientes com grande fluxo de atendimentos e espaço físico limitado, podem ser potencializados por diversos fatores. Entre eles, destacam-se: erros na identificação do paciente; falhas na comunicação entre os profissionais, em razão da dinâmica acelerada desses serviços; eventos adversos relacionados à medicação, como trocas de doses ou vias de administração; infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS); quedas durante a locomoção em áreas restritas; e atrasos na resposta a emergências, decorrentes de limitações logísticas e estruturais.

Os eventos adversos e as queixas técnicas devem ser registrados por meio do Formulário de Notificação de Eventos Adversos, incluindo aqueles relacionados à farmacovigilância e tecnovigilância, integram as ações do PSP.

6.1 O Processo de Gerenciamento de Riscos contempla as seguintes etapas:

- a) Notificação e avaliação – registro dos incidentes e das queixas técnicas, seguido da análise do risco envolvido;
- b) Mapeamento e identificação – levantamento das áreas críticas e potenciais vulnerabilidades nos processos assistenciais e operacionais;
- c) Implementação de ações corretivas e preventivas – definição e execução de estratégias para eliminação, mitigação ou controle dos riscos identificados;
- d) Comunicação e disseminação das informações – divulgação dos riscos e das medidas adotadas para toda a equipe do serviço de saúde e para as instâncias regulatórias competentes.

Esse fluxo visa garantir uma abordagem sistemática, proativa e contínua para a redução de danos e a promoção de uma cultura de segurança.



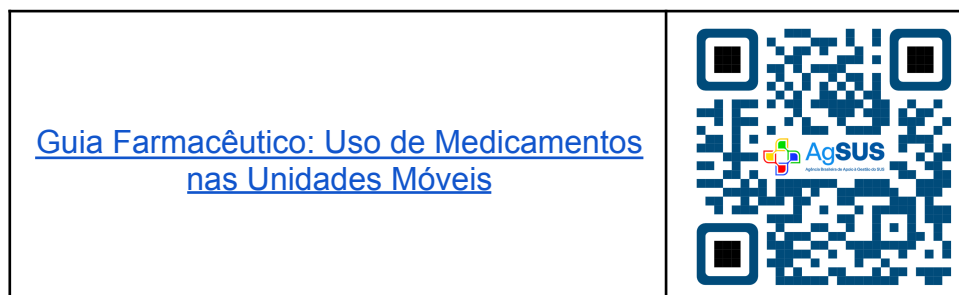
7. ESTRATÉGIAS PARA VIGILÂNCIA DE EVENTOS ADVERSOS

7.1 Farmacovigilância

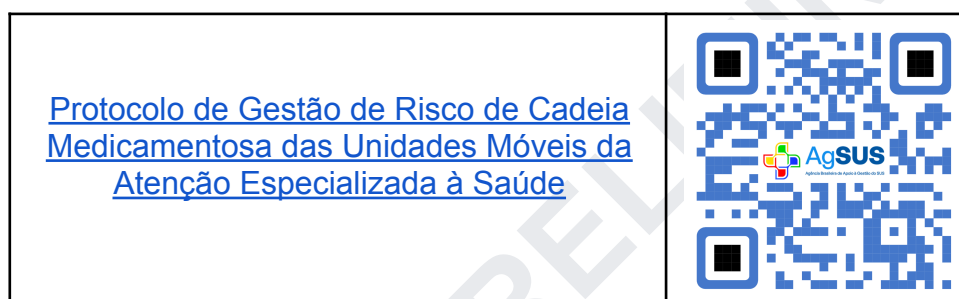
As ações de farmacovigilância na Unidade Móvel de Atenção Especializada serão realizadas por profissional membro da Unidade móvel, preferencialmente o farmacêutico, que será responsável pela padronização dos insumos medicamentosos utilizados durante os atendimentos realizados na unidade, bem como pela avaliação contínua da relação de medicamentos padronizados e disponibilizados para os procedimentos especializados.

Documentos orientadores:

- Guia Farmacêutico: Uso de Medicamentos nas Unidades Móveis via link e QR code:



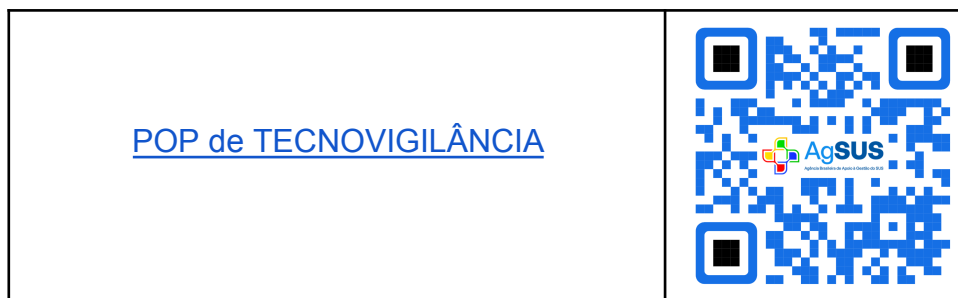
- Protocolo de Gestão de Risco de Cadeia Medicamentosa via link e QR code:



7.2 Tecnovigilância

Consiste em promover a vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. A tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós – comercialização (equipamentos, materiais, artigos odonto–médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnósticos de uso “in – vitro”).

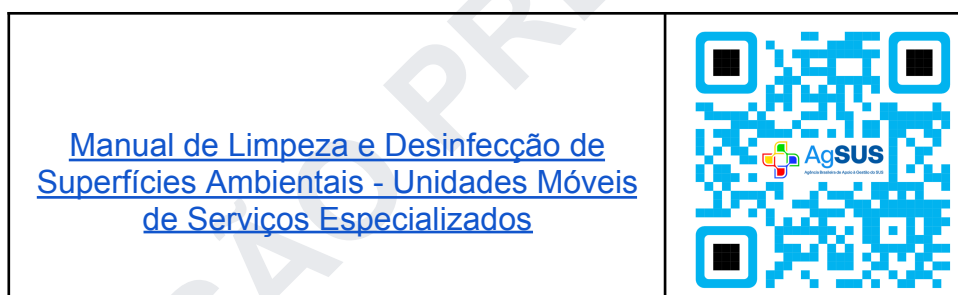
- Procedimento Operacional Padrão para Tecnovigilância para Unidade Móveis



7.3 Vigilância de Saneantes

É a detecção, avaliação, compreensão e prevenção das queixas técnicas e acidentes ocorridos com produtos saneantes classificados de risco, utilizados na higienização e desinfecção de superfícies, equipamentos e ambientes assistenciais, incluindo desinfetantes hospitalares, soluções esterilizantes, detergentes enzimáticos e agentes germicidas em geral.

- Manual de Limpeza e Desinfecção de Superfícies Ambientais via link e QR code:



- Manual de Processamento de Produtos de Saúde via link e QR code:



7.4 Vigilância de Processos Assistenciais

A assistência à saúde, em qualquer nível de atenção, sempre envolverá riscos que podem ser evitáveis a depender da infraestrutura e dos processos executados nesses setores. Em cada unidade onde é realizada a assistência à saúde é necessário ter políticas que envolvam a segurança do paciente a fim de prevenir a ocorrência de eventos adversos, sendo estas políticas acompanhadas com a implantação dos protocolos de segurança do paciente, estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

7.5 Controle de Infecção

As ações de controle de infecção da comissão estão estabelecidas no Protocolo de Controle de Infecção e no Regimento Interno.



8. MECANISMOS DE IDENTIFICAÇÃO E MONITORAMENTO DOS RISCOS

Além da notificação obrigatória por meio do Formulário de Notificação de Eventos Adversos disponibilizado à AgSUS, o serviço responsável deverá manter, durante o período de execução da unidade móvel em determinado território, registros físicos ou digitais complementares que documentem os incidentes ocorridos, incluindo o relato do evento, medidas adotadas, encaminhamentos e plano de ação.

Esses registros devem ser mantidos acessíveis durante todo o período de permanência da Unidade Móvel na localidade e arquivados por, no mínimo, 5 (cinco) anos, conforme recomendações da Anvisa e da legislação vigente sobre guarda de documentos assistenciais e de gestão de risco, assegurando a rastreabilidade para fins de auditoria, investigação ou análise de reincidência.

Nos casos de eventos adversos graves ou sentinelas, deverá ser garantido o monitoramento pós-evento, com acompanhamento do paciente envolvido, reavaliações clínicas (quando aplicável) e revisão dos processos internos relacionados. Todas as ações devem ser formalmente registradas e integradas à análise de causa e às medidas corretivas adotadas pelo serviço. E também através da ficha de Notificação de Eventos Adversos

Disponível no Link abaixo e QR code:

Link de Notificação de Eventos Adversos	
---	--

Serão realizadas visitas técnicas para auditoria dos processos operacionais e assistenciais, com o objetivo de identificar conformidades e não conformidades, bem como mapear riscos assistenciais. Essas avaliações serão conduzidas por meio de *checklists* padronizados, garantindo uniformidade na análise e suporte à implementação de melhorias contínuas.

9. MECANISMOS DE INVESTIGAÇÃO DOS EVENTOS E DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS

Foram estabelecidas ferramentas de análise de causa raiz com objetivo de levantar os riscos diretos e latentes da cadeia de eventos, conforme metodologia específica. Os

métodos de identificação de risco, que serão utilizados conforme classificação do Evento Adverso:

- **Técnica dos “5 Porquês”** – aplicável à análise de EA classificados como moderados.
- **Análise de Causa Raiz (ACR)**, com base no Protocolo de Londres – recomendada para EAs classificados como graves.

A depender da estratificação do EA, a investigação poderá ser conduzida por profissional designado pela AgSUS, preferencialmente vinculado à Coordenação de Qualidade e Segurança do Paciente (CQSP), ou por equipe designada localmente. Com base na identificação da causa raiz, deverão ser implementadas ações de melhoria contínua da segurança e da qualidade do cuidado, por meio da elaboração de um Plano de Ação pela equipe envolvida.

9.1. Classificação dos Riscos/ Danos na Análise e Solução de Problemas/ Não Conformidades

A investigação para a promoção de uma abordagem sistêmica sobre o processo de monitoramento de riscos, está apoiada nos fundamentos de ACR e foi elaborada com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS. O preenchimento de cada parte é feito objetivamente para destacar o incidente e o que levou ao seu desfecho: dividido nas seguintes etapas: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; 4) Características do incidente/evento adverso; 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria 10) Ações para reduzir o risco.

Os incidentes classificam-se em: *near miss*, incidente sem dano e incidente com dano ou evento adverso. As consequências para o paciente referem-se ao impacto do incidente relacionado à assistência à saúde sofrido na instituição.

Grau de Dano: refere-se ao nível de comprometimento do estado de saúde do paciente decorrente de um incidente. A classificação é dividida em:

- **Nenhum:** o paciente não sofreu qualquer consequência decorrente do incidente.
- **Leve:** o paciente apresentou sintomas leves, com danos mínimos ou intermediários de curta duração, que não exigiram intervenção ou demandaram apenas uma medida mínima, como observação ou tratamento simples.
- **Moderado:** o paciente necessitou de intervenção clínica ou cirúrgica adicional (ex: procedimentos terapêuticos suplementares), houve prolongamento da internação, perda de função ou ocorrência de danos permanentes, ou de longo prazo.
- **Grave:** foi necessária intervenção para salvar a vida, houve realização de procedimento médico-cirúrgico de grande porte ou surgimento de danos significativos permanentes, ou de longa duração; inclui ainda perturbações fetais ou anomalias congênitas.
- **Gravíssimo:** óbito do paciente em decorrência do evento adverso.

Classificação das Ocorrências (OMS 2011):

Classificação das ocorrências	() *1 – Nenhuma consequência	() *2- Leve	() **3- Moderada	() **4- Grave	() **5- Gravíssima
-------------------------------	----------------------------------	-----------------	----------------------	-------------------	------------------------

*Registro em planilha institucional, análise conjunta com o NSP e definição de plano de ação.

** Convocação das áreas envolvidas com NSP em até 24h, acompanhamento das ações.

Para ocorrências classificadas a partir do grau 3 (Moderado), é obrigatória a abertura de uma ação corretiva, com o objetivo de investigar as causas raízes do incidente.

Nos casos com classificação 5 (Morte), além da ação corretiva, deve-se realizar a notificação formal ao Secretário da Saúde.

A comunicação interna dos eventos adversos será realizada sempre que necessário, direcionada às lideranças, chefias e demais profissionais envolvidos, com o objetivo de estabelecer medidas corretivas e prevenir a recorrência de novos casos.

9.2 Indicadores

O monitoramento de indicadores é uma ferramenta essencial para a avaliação contínua da qualidade e da segurança nos serviços de saúde. No contexto do PSP, a SP adotará a sistematização de monitoramento de indicadores que permitam identificar riscos, analisar tendências, mensurar resultados e subsidiar a tomada de decisão em tempo oportuno.

Indicadores: Tipologia 1 e 2

Indicador	Numerador	Denominador
Taxa de eventos adversos	Número de eventos adversos	Número total de atendimentos X100
Satisfação e Experiência do Paciente	Número de promotores	número de detratores X100(detratores 1 a 6, neutros 7 a 8 e promotores 9 a 10)

Indicadores: Tipologia 3

Indicador	Numerador	Denominador
Taxa de Endoftalmites relacionadas a Facectomia (cirurgia de catarata)	Número de casos endoftalmites relacionados a facectomia (cirurgia de catarata) no mês de vigilância.	Número de facectomias (cirurgia de catarata) realizadas no mês de vigilância X100
Taxa de eventos adversos	Número de eventos adversos	Número total de atendimentos X100
Taxa de adesão à Lista de Verificação de Cirurgia Segura	Número de procedimentos cirúrgicos em que a Lista de Verificação de Cirurgia Segura foi utilizada pela equipe cirúrgica	Número de procedimentos cirúrgicos realizados*100
Satisfação e Experiência do Paciente	Número de promotores	número de detratores X100(detratores 1 a 6, neutros 7 a 8 e promotores 9 a 10)

9.3 Ações Educativas

Serão mantidas as atividades de educação em diferentes momentos e de forma sistemática para todos os públicos das unidades móveis, tendo como foco a manutenção e

ampliação da cultura de segurança com conceitos gerais e específicos da segurança do paciente e gerenciamento de riscos, conforme tabela do Planejamento Anual de Segurança do Paciente.

10. PLANEJAMENTO DO PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

O Plano de Segurança do Paciente nas Unidades Móveis de Atenção Especializada tem como finalidade promover ações sistematizadas que assegurem a qualidade da assistência, a prevenção de eventos adversos e a mitigação de riscos, considerando as especificidades do atendimento itinerante e os desafios impostos pelos contextos de atuação em regiões com vazios assistenciais.

Este planejamento anual consolida os principais objetivos estratégicos alinhados às metas internacionais de segurança do paciente, conforme preconizado pela OMS e pelas diretrizes da Anvisa. Cada objetivo é desdobrado em ações específicas, com definição clara de métodos, prazos, áreas responsáveis e indicadores de monitoramento, garantindo o acompanhamento contínuo da adesão aos protocolos e a melhoria progressiva dos processos assistenciais.

Dentre os eixos prioritários contemplados, destacam-se: a identificação correta do paciente, a comunicação efetiva, a segurança na prescrição e administração de medicamentos, a adesão à cirurgia segura, a higienização das mãos e a prevenção de quedas. A efetividade do plano será avaliada a partir de evidências documentadas, treinamentos periódicos e indicadores assistenciais que orientem a tomada de decisão e fortaleçam a cultura da segurança nas práticas de cuidado.

A implantação deste plano reforça o compromisso institucional com a segurança do paciente e a excelência na atenção especializada ofertada por meio das Unidades Móveis, contribuindo para a integralidade do cuidado e a ampliação do acesso com qualidade e resolutividade.

Planejamento Anual de Segurança do Paciente

Objetivo: Assegurar a identificação correta do usuário/paciente					
Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar e implementar o protocolo de identificação do paciente nas unidades móveis	Elaboração de protocolos	Segurança do Paciente (SP) Responsável Técnico (RT)	*Até dezembro 2025	SP Enfermagem Médico	Evidência de publicação protocolo Lista de frequência de treinamentos Acompanhamento da adesão ao protocolo
Objetivo: Assegurar a comunicação efetiva entre profissionais e usuários/pacientes					
Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar e implementar o protocolo de comunicação efetiva nas unidades móveis	Elaboração de protocolos	SP RT	*Até dezembro 2025	SP Enfermagem Médico	Evidência de publicação protocolo Lista de frequência de treinamentos Acompanhamento da adesão ao protocolo
Objetivo: Assegurar a Segurança na Prescrição, no Uso e na Administração de Medicamentos					
Ação	Método	Área Responsável	Prazo	Áreas Envolvidas	Monitoramento
Padronizar a prescrição nas Unidades móveis	Prescrição no prontuário eletrônico	SP RT	*Até dezembro 2025	SP Enfermagem Médico Farmácia (quando couber)	Taxa de erros na prescrição de medicamentos
Padronizar a diluição de	Elaboração e publicação	SP	*Até dezembro 2025	SP	Evidência de publicação do

medicamentos nas Unidades móveis	de manual de diluição	RT		Enfermagem Farmácia (quando couber)	manual Lista de frequência de treinamentos Acompanhamento da adesão ao protocolo
Objetivo: Assegurar a adesão a cirurgia segura					
Padronizar e implementar protocolo para cirurgias e procedimentos invasivos seguros	Elaboração de protocolos	SP RT	*Até dezembro 2025	SP Enfermagem Médico	Evidência de publicação protocolo Lista de frequência de treinamentos Acompanhamento da adesão ao protocolo
Implantar checklist de Cirurgia Segura	Disponibilização de checklist	SP RT	*Até dezembro 2025	SP Enfermagem Médico	Evidência de disponibilização do checklist Percentual de preenchimento
Objetivo: Higienizar as Mãos para Evitar Infecções					
Padronizar e implementar protocolo de higiene das mãos	Elaboração/revisão de procedimentos	SP RT	*Até dezembro 2025	SP Enfermagem Médico	Evidência de publicação do protocolo Lista de frequência de treinamentos Acompanhamento da adesão ao protocolo
Monitorar higiene das mãos	Checklist de observação – 5 momentos OMS	SP RT	*Até dezembro 2025	SP Enfermagem	Taxa de adesão à higiene das mãos

Monitorar o uso de álcool gel e insumos para higiene de mãos nas unidades de saúde	Avaliar durante as visitas técnicas se há condições e insumos para higiene de mãos	SP RT	De acordo com cronograma anual	SP Enfermagem	Relatório por unidade após visitas técnicas
Objetivo: Reduzir Risco de Quedas e Reduzir Danos após Ocorrência dos Eventos					
Padronizar e implementar protocolo de prevenção de quedas	Protocolo de prevenção de quedas	SP RT	*Até dezembro 2025	SP Enfermagem	Evidência de publicação do protocolo Lista de frequência de treinamento
Implementar a cultura de prevenção de quedas	Desenvolver, implantar e acompanhar programas de capacitação	SP RT	*Até dezembro 2025	SP Enfermagem	Listas de presença Evidência da realização material educativo e do evento

*Os prazos devem ser adaptados localmente.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Diretrizes para o gerenciamento do risco em farmacovigilância*. Brasília: Anvisa, 2008.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Investigação de eventos adversos em serviços de saúde*. Brasília: Anvisa, 2013. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, n. 5).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*. Brasília: Anvisa, 2016. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, caderno 6).

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasília: Anvisa, 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Gestão de riscos e investigação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde*. Brasília: Anvisa, 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Manual de tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária* [recurso eletrônico]. Brasília: Anvisa, 2021. 1046 p. ISBN 978-65-897012-02-6.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). *Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos>. Acesso em: 15 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 jan. 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 143, p. 33–34, 26 jul. 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 47, de 25 de outubro de 2013. Dispõe sobre os

requisitos de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Médicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 207, p. 43–44, 28 out. 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre os requisitos gerais de tecnovigilância a serem adotados pelos detentores de registro de produtos para a saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 dez. 2009. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br>. Acesso em: 15 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 jul. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/novo-marco-regulatorio-de-farmacovigilancia-confira>. Acesso em: 15 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as ações de tecnovigilância relacionadas a queixas técnicas e eventos adversos envolvendo produtos para saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 100, p. 120, 28. maio 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA n.º 09 / 2025 - Orientações gerais para a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, julho de 2025

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União: Seção 1*, Brasília, DF, 1º abr. 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 30 jul. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 7.266, de 18 de junho de 2025. Dispõe sobre o Programa Agora Tem Especialistas, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União: Seção 1*, Brasília, DF, 18 jun. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Classificação internacional sobre segurança do paciente: relatório técnico*. Lisboa: Ministério da Saúde, 2011. (Versão original: Geneva: WHO, 2009). Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882>. Acesso em: 30 jul. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care* [recurso eletrônico]. Genebra: WHO, 2021. Disponível em:

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240032705>. Acesso em: 30 jul. 2025.

PROQUALIS. *Relatório técnico: classificação internacional sobre segurança do paciente* [online]. FIOCRUZ. Disponível em: <http://proqualis.net>. Acesso em: 30 jul. 2025.

ROMERO, M. P. et al. A segurança do paciente, qualidade do atendimento e ética dos sistemas de saúde. *Revista Bioética*, v. 26, n. 3, p. 333–342, 2018.

VINCENT, C.; ADAMS, S.; HIGHAM, H.; MICHEL, P.; STAINES, A. *Análise sistêmica de incidentes clínicos: o Protocolo de Londres 2024*. Tradução: Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente. 1. ed. São Paulo: IBSP, 2024. eBook em PDF. ISBN 978-65-84847-09-5. Disponível em: <https://www.segurancadopaciente.com.br>. Acesso em: 30 jul. 2025.

VERSÃO PRELIMINAR