



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/Anvisa Nº 8/2020

**ORIENTAÇÕES GERAIS PARA IMPLANTAÇÃO DAS PRÁTICAS DE
SEGURANÇA DO PACIENTE EM HOSPITAIS DE CAMPANHA E NAS
DEMAIS ESTRUTURAS PROVISÓRIAS PARA ATENDIMENTO AOS
PACIENTES DURANTE A PANDEMIA DE COVID-19**

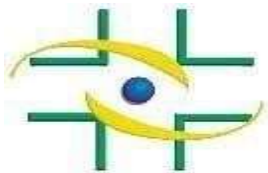
Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília

13 de maio de 2020



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente Substituto

Antônio Barra Torres

Diretores

Alessandra Bastos Soares

Marcus Aurélio Miranda de Araújo (Substituto)

Meiruze Sousa Freitas (Substituta)

Romison Rodrigues Mota (Substituto)

Adjuntos de Diretor

Juvenal de Souza Brasil Neto

Daniela Marreco Cerqueira

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Guilherme Antonio Marques Buss

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Elaboração - Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Heiko Thereza Santana

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luciana Silva da Cruz de Oliveira

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Estagiários

Diego Muniz de Sousa

Samanta Fernandes da C. L. da Abadia

Taynara Gabrielle Marques Campos

Revisão

Maria de Lourdes de Oliveira Moura – Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro - VISA / RJ

Márcia Correa de Araújo – Centro de Vigilância em Saúde de São Paulo -CVS / SP

Nádia Aparecida Campos Dutra – Vigilância Sanitária de Minas Gerais - VISA / MG

2020 AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	4
1. Segurança do Paciente	5
2. Diretrizes de Segurança do Paciente para os hospitais de campanha e demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes durante a Pandemia da COVID – 19	7
I. Criação de equipe responsável pelas ações de segurança do paciente (equipe de segurança do paciente)	7
II. Elaboração de um Plano Básico de Segurança do Paciente para a implementação de barreiras de segurança.....	8
1. Levantamento dos principais possíveis riscos do hospital de campanha e demais estruturas provisórias que possam comprometer a segurança do paciente	9
2. Práticas de segurança que possam minimizar os principais riscos identificados no serviço.....	9
3. Notificação de eventos adversos pelos hospitais de campanha.....	10
5. Desenvolvimento de estratégias de comunicação	12
ANEXO I - Principais práticas de segurança do paciente a serem implementadas nos hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes e enfrentamento da Pandemia da COVID – 19 no país.	13
ANEXO II – Notificação e monitoramento de eventos adversos nos Hospitais de Campanha e demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes durante a Pandemia da COVID – 19.	23
ANEXO III - Exemplos de materiais educativos voltados para as práticas de segurança do paciente.	26
ANEXO IV- Lista de <i>never events</i> que devem ser notificados pelos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes durante a Pandemia da COVID – 19.	29
REFERÊNCIAS	30

INTRODUÇÃO

Coronavírus são RNA vírus causadores de infecções respiratórias em uma variedade de animais, incluindo aves e mamíferos (1), sendo que foram descritos sete coronavírus capazes de infectar humanos. Cabe lembrar que os coronavírus foram patógenos responsáveis por doenças ocorridas no passado: a Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), que ocorreu na China, em 2003, com letalidade de aproximadamente 10% e a Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) que emergiu na Arábia Saudita em 2012 e apresentou letalidade de cerca de 30% (2).

No final de 2019, foram inicialmente registrados os primeiros casos da doença em Wuhan, China, uma das mais populosas cidades da China Central, com cerca de 11 milhões de habitantes. Posteriormente, a doença foi denominada “COVID-19”, pela Organização Mundial da Saúde (OMS) (3).

Conforme as informações atualmente disponíveis, as principais vias de transmissão pessoa a pessoa do SARS-CoV-2 ocorre por meio de gotículas respiratórias (expelidas durante a fala, tosse ou espirro) e pelo contato direto com pessoas infectadas ou indireto por meio das mãos, objetos ou superfícies contaminadas. O período de incubação da COVID-19, tempo entre a exposição ao vírus e o início dos sintomas, é, em média, de 5 a 6 dias, no entanto, pode ser de 0 a até 14 dias (4).

Até o momento, a maioria dos pacientes infectados com SARS-CoV-2 desenvolveram sintomas como tosse seca, dor de garganta e febre, sendo espontaneamente resolvidos. No entanto, alguns pacientes podem desenvolver várias complicações fatais, incluindo falência de órgãos, choque séptico, edema pulmonar, pneumonia grave e dificuldade respiratória. Dos casos descritos na China, 54,3% dos infectados com SARS-CoV-2 pertenciam ao gênero masculino, com idade mediana de 56 anos. Notavelmente, pacientes que necessitaram de suporte de terapia intensiva eram mais idosos e apresentavam múltiplas comorbidades, incluindo doenças cardiovasculares, cerebrovasculares, endócrinas, digestivas e respiratórias. Os pacientes internados em terapia intensiva também apresentaram dispneia, tontura, dor abdominal e anorexia (5).

De acordo com a OMS, até 7 de maio de 2020, mais de 3,7 milhões de casos de COVID-19 e 250.000 mortes já foram relatados ao redor do mundo (6). No Brasil, na mesma data, foram confirmados 135.106 casos, com 9.146 óbitos, resultando em letalidade de 6,8% (7). No entanto, estima-se que esse número possa ser maior, visto que existe uma grande proporção de assintomáticos que ainda não foram diagnosticados. Tal cenário retrata a COVID - 19 como um problema grave de saúde pública e exige medidas efetivas de minimização de riscos para seu enfrentamento, a partir de uma abordagem voltada para a segurança do paciente.

Para subsidiar o atendimento à população acometida pelo SARS-CoV-2, considerando a possibilidade de saturação dos serviços de saúde, diversos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes vêm sendo implantados em vários estados brasileiros pelas Secretarias Estaduais/Distrital/Municipais de Saúde.

Esta iniciativa visa oferecer assistência aos pacientes, a fim de evitar a sobrecarga dos hospitais do país, já que alguns deles se encontram operando no limite ou próximo deste. Embora seja relevante o estabelecimento de hospitais de campanha e outras estruturas provisórias, torna-se imprescindível assegurar a prestação de um cuidado com qualidade, capaz de otimizar a segurança dos pacientes nestes ambientes.

Para que a segurança do paciente seja instituída nessas estruturas, é necessário o pleno envolvimento local de gestores, profissionais de saúde, profissionais que atuam na Vigilância Sanitária (VISA) e pacientes, além do engajamento político por parte do governo, agências reguladoras e empresas da área da saúde, de forma integrada.

No que concerne às atividades de VISA, cabe ressaltar que as ações previstas no Plano Básico de Segurança do Paciente que todos os hospitais de campanha e das demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes do país devem implementar, além de outras ações sanitárias, serão monitoradas, localmente, pelos órgãos de VISA, Coordenações de Segurança do Paciente (VISA NSP) e Coordenações de Prevenção e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde nos âmbitos municipal, distrital ou estadual, com o propósito de verificação do seguimento às boas práticas definidas pelas normas sanitárias para a segurança do paciente.

Dessa forma, esta Nota Técnica objetiva orientar gestores e profissionais que atuam nos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes, durante a Pandemia da COVID – 19, bem como aqueles que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na promoção de cuidados seguros, esclarecendo sobre práticas de segurança do paciente, básicas e necessárias ao enfrentamento desta emergência de saúde pública de relevância internacional.

1. Segurança do Paciente

A segurança do paciente é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde (8, 9).

Estima-se que 1 a cada 10 pacientes sofre algum tipo de dano quando recebe prestação de cuidados em um serviço de saúde, podendo afetar sua saúde e recuperação. Sabe-se que errar é

humano e que falhas acontecem nos serviços de saúde, no entanto, 50% destes eventos podem ser evitáveis (10).

Em resposta a este problema mundial, a OMS criou o Programa de Segurança do Paciente (11), que tem como foco a prevenção de eventos adversos em serviços de saúde (incidente que resulta em dano à saúde) (8, 9).

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi lançado em 2013 com o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do país (12). Na sequência, a Anvisa publicou a RDC nº 36/2013 que dispõe sobre a segurança do paciente em serviços de saúde (9). De acordo com o regulamento, todos os eventos adversos e óbitos relacionados a estes eventos ocorridos nos serviços de saúde do país devem ser notificados, pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), ao SNVS (9), por meio do sistema de informação disponibilizado para este fim (Notivisa - módulo assistência à saúde) (13).

Cabe lembrar que, com o intuito de integrar no âmbito do SNVS, as ações de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde com vistas a minimizar os riscos e prevenir danos ao paciente, foi recentemente revisado, o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente (14), que também reforça os processos de notificação e monitoramento dos eventos adversos em serviços de saúde. Para a prevenção e controle de infecção, o documento orientativo no tema é o Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções relacionadas à assistência à saúde - PNPCIRAS 2016 – 2020 (15).

Partindo da premissa que todos os pacientes, independente do diagnóstico e do local de atendimento, devem receber cuidado qualificado pela equipe assistencial visando à sua segurança e a prevenção de eventos adversos; considerando a possibilidade de saturação dos sistemas locais de saúde e a necessidade de implantação de hospitais de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes, para enfrentamento da pandemia da COVID-19 no país; considerando que tratam-se de estruturas de saúde de caráter emergencial, e que a sua construção e funcionamento envolve uma série de adaptações e ações extraordinárias, que, se não geridos adequadamente, podem aumentar os riscos de eventos danosos para os pacientes e trabalhadores; considerando que o número de pacientes que podem sofrer danos ao receber assistência à saúde possa ser maior nessas estruturas provisórias, implantadas para atender a uma situação de emergência em saúde pública, em relação ao número de eventos estimados pela OMS para hospitais e situações ordinárias; e considerando o PNSP, as normativas e as orientações sanitárias que visam à segurança do paciente, a Anvisa determina que os hospitais de campanha e demais estruturas

provisórias implantadas para atendimento aos pacientes durante à Pandemia da COVID – 19, implementem as diretrizes de segurança do paciente descritas abaixo.

Ressalta-se ainda, que os profissionais que atuam em estruturas provisórias, vinculadas a outros serviços de saúde, devem observar as boas práticas assistenciais e aquelas relacionadas aos processos de trabalho do referido serviço, bem como as rotinas e fluxos previamente estabelecidos pelos NSP e previstas no Plano de Segurança do Paciente (PSP) para a gestão de risco, notificação, investigação e monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde, devendo ainda ser avaliado pelo NSP o risco de danos ao paciente nessas novas estruturas.

2. Diretrizes de Segurança do Paciente para os hospitais de campanha e demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes durante a Pandemia da COVID – 19

Com o objetivo de minimizar a ocorrência de eventos adversos nos pacientes atendidos nos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias, a Anvisa recomenda as seguintes diretrizes para esses hospitais:

1. Criação de equipe responsável pelas ações de segurança do paciente, incluindo prevenção e controle de infecção (equipe de segurança do paciente);
2. Elaboração de um Plano Básico de Segurança do Paciente, visando à instituição de barreiras de segurança e à identificação e mitigação de eventos adversos.

A seguir, serão descritas as diretrizes supracitadas, de forma mais detalhada.

1 Criação de equipe responsável pelas ações de segurança do paciente (equipe de segurança do paciente)

Os gestores dos hospitais de campanha e das demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes devem criar uma **equipe de segurança do paciente**, responsável pelas ações de segurança do paciente e de prevenção e controle de infecções.

A equipe de segurança do paciente deve ser constituída por equipe multiprofissional, minimamente composta por médico, enfermeiro, técnicos de enfermagem e farmacêutico com

conhecimento em qualidade, segurança do paciente e em ferramentas básicas de gerenciamento de riscos.

Deve ser designado, entre os membros da equipe, um Coordenador, ou seja, um profissional responsável pela equipe e que tenha fácil acesso ao gestor do hospital para definição de ações e tomadas de decisão visando a segurança do paciente.

Essa equipe deve primar pela prestação de assistência segura, independente do processo de cuidado a que o paciente está submetido e do ambiente no qual o cuidado está sendo prestado, objetivando a minimização de riscos ao paciente, profissionais e ambiente de assistência. Para isso, deve receber autoridade e apoio do gestor do serviço para promover e apoiar a implementação de ações dentro do serviço de saúde voltadas à segurança do paciente, envolvendo a organização e a gestão do cuidado, apoiadas pela gestão de riscos.

Esta equipe deve ser responsável pela elaboração de um plano um **Plano Básico de Segurança do Paciente**, que envolve ações de prevenção e controle de eventos adversos, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).

Cabe lembrar que o Coordenador da equipe é o principal contato do hospital com a equipe do SNVS. Por isso, ressaltamos a extrema importância de manter atualizados os dados de contato do coordenador da equipe de segurança do paciente, junto ao SNVS (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=56372), a fim de promover uma melhor comunicação com as autoridades de saúde pública e a adoção de medidas oportunas.

Importante ressaltar que a segurança do paciente é responsabilidade de todos os gestores e profissionais da assistência, e não apenas da equipe de segurança do paciente.

2. Elaboração de um Plano Básico de Segurança do Paciente para a implementação de barreiras de segurança

A equipe de segurança do paciente deve elaborar um **Plano Básico de Segurança do Paciente**, que envolve a implementação de ações de prevenção e controle de eventos adversos, incluindo as IRAS. Essas ações são **barreiras de segurança que refletem as boas práticas nos processos de trabalho e assistenciais do serviço**.

A instituição de barreiras de segurança é fundamental para o estabelecimento de ambientes mais seguros para os profissionais e pacientes. Além disso, uma melhor organização dos serviços em períodos de surtos permite otimizar a gestão dos recursos disponíveis, podendo ser avaliado pelos serviços. Dessa forma, recomenda-se a adoção de orientações escritas, tais como Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e fluxogramas, dentre outros, que são, reconhecidamente, medidas para a prevenção dos eventos adversos, uma vez que promovem a padronização das condutas profissionais e a redução dos riscos assistenciais envolvidos nos processos de trabalho. Tais riscos são ampliados, principalmente, em estruturas como hospitais de campanha que podem reunir profissionais de saúde de diversas instituições, e, portanto, não têm uma rotina estabelecida de trabalho e nem capacitação para o desenvolvimento das atividades nessa equipe formada apenas para esse trabalho temporário. Além disso, esses instrumentos permitem, a observação das boas práticas preconizadas para os serviços de saúde, tais como a observação da segurança no uso dos equipamentos utilizados, condições apropriadas de armazenamento de produtos de saúde, dentre outros.

O Plano Básico de Segurança do Paciente não precisa ser complexo ou extenso, mas deve conter ações práticas e aplicáveis à realidade do hospital de campanha e demais estruturas provisórias. Assim, protocolos, POPs e fluxogramas simplificados podem facilitar e otimizar as ações de segurança do paciente previstas no Plano.

Salienta-se que o gestor local deve conferir aos membros da equipe, as condições necessárias para execução das ações do Plano Básico de Segurança do Paciente.

O conteúdo do Plano Básico de Segurança do Paciente deve conter minimamente:

- 1. Levantamento dos principais possíveis riscos do hospital de campanha e demais estruturas provisórias que possam comprometer a segurança do paciente**

Os riscos devem envolver não apenas os relacionados à estrutura e processos, mas também aqueles referentes aos recursos humanos, como por exemplo, presença de profissionais recém-formados ou com pouca experiência no atendimento a pacientes com doenças infectocontagiosas e que requerem uma capacitação sobre risco de transmissão de patógenos aos pacientes e outros eventos adversos.

- 2. Práticas de segurança que possam minimizar os principais riscos identificados no serviço**

Além das práticas gerais já descritas na literatura e definidas nacionalmente para a minimização de riscos em serviços de saúde, torna-se imprescindível a instituição de práticas de

segurança do paciente em hospitais de campanha e demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes, durante a Pandemia da COVID – 19, com foco nos principais riscos identificados nesses serviços.

As principais práticas de segurança do paciente definidas nacionalmente envolvem:

1. Identificação Correta do Paciente;
2. Prevenção de Quedas;
3. Prevenção de Lesão por Pressão;
4. Segurança na Prescrição, Uso e Administração de Medicamentos;
5. Práticas seguras para prevenção de danos cirúrgicos;
6. Prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, incluindo as orientações contidas na Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) (16) e Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06/2020 Orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos (17) e na GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 07/2020 Orientações para a prevenção da transmissão de COVID-19 dentro dos serviços de saúde (18).

O **ANEXO I** indica as principais práticas de segurança do paciente a serem implementadas nos hospitais de campanha e demais estruturas.

3. Notificação de eventos adversos pelos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes

A notificação é essencial ao monitoramento dos eventos adversos relacionados à assistência em todos os serviços de saúde, permitindo a adoção de medidas oportunas e prevenção de novos danos. Dada a sua importância, deve ser uma prática incorporada à rotina, cabendo às equipes de segurança do paciente a instituição de estratégias para otimizar a adesão profissional aos fluxos previamente estabelecidos.

No **ANEXO II**, encontram-se descritas as orientações para a notificação dos eventos adversos pelos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes, durante a Pandemia da COVID – 19.

4. Estratégias de capacitação e sensibilização dos profissionais para a segurança do paciente

As capacitações sobre segurança do paciente, incluindo as ações de prevenção de eventos adversos relacionados à assistência, podem aumentar o conhecimento e a conscientização dos profissionais sobre o tema, refletindo em uma assistência mais segura e consequentemente, em um menor risco de ocorrência destes eventos.

Os profissionais envolvidos na assistência aos pacientes nos hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias implantadas para o enfrentamento da Pandemia da COVID – 19 no país, devem ser capacitados rotineiramente, tendo em vista que são equipes formadas por profissionais provenientes de diversos locais e acostumados com rotinas diferentes definidas pelos serviços de saúde. Assim, devem ser orientados quanto às ações contidas no Plano Básico de Segurança do Paciente, incluindo todas as medidas de prevenção de eventos adversos que devem ser adotadas no hospital de campanha e demais estruturas, dando reforço especial à capacitação para a colocação e retirada de Equipamentos de Proteção Individual (EPI). Essas capacitações devem ser ministradas antes das atividades e de forma rotineira, no próprio local de atuação (capacitação em serviço). Sugere-se a realização de ações de capacitação pontuais em serviço, visando otimizar o tempo do profissional. Além disso, podem ser disponibilizados para esses profissionais, materiais orientativos curtos e sob a forma de lembretes sobre a importância das ações de segurança do paciente para favorecer a adesão desses profissionais às boas práticas.

A Anvisa elaborou uma série de documentos (manuais, guias, cartazes, pôsteres, entre outros) sobre segurança do paciente, incluindo prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e que podem ser usados para capacitação e orientação sobre as práticas de segurança do paciente, disponível em:
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/cartazes>

Todos os cartazes publicados pela Anvisa estão disponibilizados em alta resolução, caso a equipe de segurança do paciente e outros profissionais tenham interesse em realizar a impressão para uso no processo de capacitação e disseminação das orientações dentro do hospital de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes.

O **ANEXO III** mostra alguns exemplos de materiais educativos voltados para as práticas de segurança do paciente.

5. Desenvolvimento de estratégias de comunicação

A comunicação é um processo interativo e contínuo. E uma comunicação eficiente facilita a aplicação das práticas de segurança nas rotinas dos serviços de saúde, bem como pode otimizar a participação do paciente, atuando de forma proativa e contribuindo para a melhoria da qualidade e da segurança do paciente no serviço prestado.

A equipe de segurança do paciente do hospital de campanha e das demais estruturas provisórias implantadas para o atendimento aos pacientes e enfrentamento da Pandemia da COVID – 19 no país deve implementar ações/estratégias que favoreçam a comunicação entre as equipes do serviço e entre as equipes e os pacientes. Nesse sentido, ações que garantam a comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde, que estimule a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada e que promova um ambiente de assistência seguro devem ser propostas dentro do Plano Básico de Segurança do Paciente.

Também é recomendada a proposição de um canal aberto de comunicação entre os profissionais da assistência e a equipe de segurança do paciente, de modo a disseminar amplamente o conhecimento sobre o tema e divulgar orientações específicas, quando necessário.

Além das ações específicas de segurança do paciente, é importante que o serviço também siga as recomendações previstas na Nota Técnica nº 69/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa sobre “Orientações gerais sobre Hospital de Campanha durante a pandemia internacional ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2” (19), uma vez que o objetivo desses recomendações também visa à segurança sanitária e, conseqüentemente, à segurança do paciente e dos profissionais do serviço.

Essa Nota está disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/4340788/NT+GGTES.pdf/b29aca21-15b1-4c51-91dd-dc12870c4e44>.

É importante a previsão de mecanismos e rotinas que alertem prontamente as equipes dos serviços sobre a possibilidade de eventos que possam comprometer a segurança dos pacientes e de todos os profissionais do hospital de campanha. Nesse sentido, as estratégias para a comunicação dos riscos na instituição, usando instrumentos para comunicação, tais como alertas, comunicados, informes, sites institucionais, e-mails e outros, devem ser previstas no Plano.

ANEXO I - Principais práticas de segurança do paciente a serem implementadas nos hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes e enfrentamento da Pandemia da COVID – 19 no país.

A equipe de segurança do paciente deve adotar e implementar as principais práticas de segurança do paciente, as quais seguem descritas adiante, de forma resumida.

O Ministério da Saúde, em conjunto com a Anvisa e Fiocruz, publicou seis protocolos básicos de segurança do paciente (20, 21): prática de higiene das mãos; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação dos pacientes; prevenção de quedas e úlceras (lesões) por pressão e cirurgia segura. Estes podem ser adaptados à realidade de cada hospital de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes e devem compor os Planos Básicos de Segurança do Paciente.

1. Identificação correta do paciente

A Identificação do Paciente assegura que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina.

A correta identificação do paciente deve ser aplicada em todos os ambientes de prestação do cuidado de saúde, incluindo procedimentos terapêuticos e diagnósticos.

Devem ser seguidas as seguintes recomendações:

- 1.1.** A identificação de todos os pacientes em qualquer unidade de saúde deve ser realizada em sua admissão no serviço por meio de uma pulseira.
- 1.2.** Devem ser utilizados no mínimo dois identificadores como: nome completo do paciente; nome completo da mãe do paciente; data de nascimento do paciente; ou número de prontuário do paciente.
- 1.3.** Para a identificação do recém-nascido, a pulseira deve conter minimamente a informação do nome da mãe e o número do prontuário do recém-nascido e outras informações padronizadas pelo serviço. Quando for realizada transferência para outro serviço de saúde, um identificador adicional do paciente pode ser o endereço. Não usar o número do quarto/enfermaria/leito do paciente como um identificador, em função do risco de trocas no decorrer da estada do paciente no serviço.
- 1.4.** A confirmação da identificação do paciente deve ser realizada antes da: administração de medicamentos, administração do sangue, administração de hemoderivados, coleta de material para exame, entrega da dieta e, realização de procedimentos invasivos.

- 1.5. O profissional responsável pelo cuidado deverá perguntar o nome ao paciente/ familiar/ acompanhante e conferir as informações contidas na pulseira do paciente com o cuidado prescrito, ou com a rotulagem do material que será utilizado.
- 1.6. Mesmo que o profissional de saúde conheça o paciente, deverá verificar os detalhes de sua identificação para garantir que o paciente correto receba o cuidado correto.

2. Prevenção de Queda do Paciente

Devem ser seguidas as seguintes recomendações:

- 2.1. Realizar avaliação de risco de queda para todos os pacientes na admissão e durante a internação;
- 2.2. Identificar o leito ou o próprio paciente com risco de queda;
- 2.3. Manter o ambiente seguro para o paciente: pisos antiderrapantes, grades, mobiliário e iluminação apropriados, entre outros;
- 2.4. Supervisão da medicação utilizada, especialmente para aquelas que promovam alteração da mobilidade e do equilíbrio;
- 2.5. Manter o conforto e a segurança do paciente;
- 2.6. Orientar o responsável ou paciente a levantar do leito progressivamente (elevar a cabeceira 30°, sentar-se no leito com os pés apoiados no chão por 5 a 10 minutos, antes de sair da cama);
- 2.7. Avaliar risco psicológico ou psiquiátrico sempre que necessário;
- 2.8. Orientar o paciente, familiares e acompanhantes para a prevenção de quedas.

3. Prevenção de Lesão por Pressão

Devem ser seguidas as seguintes recomendações:

- 3.1. Realização de avaliação de risco de todos os pacientes antes e durante a internação;
- 3.2. Realização de avaliação criteriosa da pele pelo menos uma vez por dia, especialmente nas áreas de proeminências ósseas (joelhos, cotovelos e calcanhares);
- 3.3. Uso de colchão especial ou de coxins, como colchão de espuma do tipo caixa de ovo ou colchão d'água;
- 3.4. Uso de apoio (travesseiros, coxins ou espumas) na altura da panturrilha, a fim de erguer os pés e proteger os calcanhares;
- 3.5. Manutenção da higiene corporal;

- 3.6. Hidratação diária da pele do paciente com hidratantes e umectantes;
- 3.7. Manutenção de nutrição adequada para favorecer a cicatrização dos tecidos;
- 3.8. Uso de barreiras protetoras da umidade excessiva, quando necessário, como, por exemplo: película semipermeável, hidrocolóides, espuma de poliuretano, sacos retais e/ou substâncias oleosas;
- 3.9. Orientação do paciente e da família na prevenção e tratamento das lesões por pressão;
- 3.10. Mudança de posição para reduzir a pressão local, evitando manter a mesma posição durante períodos prolongados.

4. Práticas seguras para prevenção de erros na administração de medicamentos

Devem ser seguidas “os nove certos” na administração de medicamentos:

- 4.1. **Paciente certo:** conferir nome completo antes de administrar o medicamento e utilizar no mínimo dois identificadores para confirmar o paciente correto: nome identificado na pulseira; nome identificado no leito e nome identificado no prontuário; evitar, dentro do possível, que dois pacientes com o mesmo nome fiquem internados simultaneamente no mesmo quarto;
- 4.2. **Medicamento certo:** conferir se o nome do medicamento que tem em mãos é o que está prescrito; conferir se o paciente não é alérgico ao medicamento prescrito; identificar os pacientes alérgicos de forma diferenciada e aviso em prontuário, alertando toda a equipe;
- 4.3. **Via certa:** identificar a via de administração prescrita; higienizar as mãos com preparação alcoólica para as mãos ou sabonete líquido e água, antes do preparo e administração do medicamento; verificar se o diluente (tipo e volume) foi prescrito e se a velocidade de infusão foi estabelecida, analisando sua compatibilidade com a via de administração e com o medicamento em caso de administração por via endovenosa; avaliar a compatibilidade do medicamento com os produtos para a saúde utilizados para sua administração (seringas, cateteres, sondas, equipos e outros); identificar no paciente qual a conexão correta para a via de administração prescrita em caso de administração por sonda nasogástrica, nasoentérica ou via parenteral; realizar a antisepsia do local da aplicação para administração de medicamentos por via parenteral; esclarecer todas as dúvidas com a supervisão de enfermagem ou prescritor ou farmacêutico previamente à administração do medicamento; esclarecer as dúvidas de legibilidade da prescrição diretamente com o prescritor;
- 4.4. **Hora certa:** garantir que a administração do medicamento seja feita sempre no horário correto para adequada resposta terapêutica; a antecipação ou o atraso da administração em relação ao horário predefinido somente poderá ser feito com o consentimento do enfermeiro e do prescritor;

- 4.5. Dose certa:** conferir atentamente a dose prescrita para o medicamento; doses escritas com “zero”, “vírgula” e “ponto” devem receber atenção redobrada; certificar-se de que a infusão programada é a prescrita para aquele paciente; verificar a unidade de medida utilizada na prescrição e em caso de dúvida, consultar o prescritor; conferir a velocidade de gotejamento, a programação e o funcionamento das bombas de infusão contínua em caso de medicamentos de infusão contínua; realizar dupla checagem dos cálculos para o preparo e programação de bomba para administração de medicamentos potencialmente perigosos ou de alta vigilância (ex.: anticoagulantes, opiáceos, insulina e eletrólitos concentrados, como cloreto de potássio injetável); medicações de uso “se necessário” deverão, quando prescritas, ser acompanhadas da dose, posologia e condição de uso; não deverão ser administrados medicamentos em casos de prescrições vagas como: “fazer se necessário”, “conforme ordem médica” ou “a critério médico”;
- 4.6. Documentação certa (Registro certo):** registrar na prescrição o horário da administração do medicamento; checar o horário da administração do medicamento a cada dose; registrar todas as ocorrências relacionadas aos medicamentos, tais como adiamentos, cancelamentos, desabastecimento, recusa do paciente e eventos adversos;
- 4.7. Razão/orientação correta:** esclarecer dúvidas sobre a razão da indicação do medicamento, sua posologia ou outra informação antes de administrá-lo ao paciente, junto ao prescritor; orientar e instruir o paciente sobre qual o medicamento está sendo administrado (nome), justificativa da indicação, efeitos esperados e aqueles que necessitam de acompanhamento e monitorização; garantir ao paciente o direito de conhecer o aspecto (cor e formato) dos medicamentos que está recebendo, a frequência com que será ministrado, bem como sua indicação, sendo esse conhecimento útil na prevenção de erro de medicação;
- 4.8. Forma certa:** checar se o medicamento a ser administrado possui a forma farmacêutica e a via de administração prescrita; checar se a forma farmacêutica e a via de administração prescritas estão apropriadas à condição clínica do paciente; sanar as dúvidas relativas à forma farmacêutica e a via de administração prescrita junto ao enfermeiro, farmacêutico ou prescritor; a farmácia deve disponibilizar o medicamento em dose unitária ou manual de diluição, preparo e administração de medicamentos; caso seja necessário, realizar a trituração do medicamento para administração por sonda nasogástrica ou nasoentérica;
- 4.9. Resposta certa:** observar cuidadosamente o paciente, para identificar, quando possível, se o medicamento teve o efeito desejado; registrar em prontuário e informar ao prescritor, todos os efeitos diferentes (em intensidade e forma) do esperado para o medicamento; deve-se manter clara a comunicação com o paciente e/ou cuidador; considerar a observação e relato do paciente e/ou cuidador sobre os efeitos dos medicamentos administrado, incluindo respostas

diferentes do padrão usual; registrar todos os parâmetros de monitorização adequados (sinais vitais, glicemia capilar).

5. Práticas seguras para prevenção de danos cirúrgicos

O Protocolo para Cirurgia Segura ou *checklist* de cirurgia segura deve ser aplicado em todas as unidades dos estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos (terapêuticos ou diagnósticos) que impliquem em incisão no corpo humano ou em introdução de equipamentos endoscópios, dentro ou fora de centro cirúrgico;

O *checklist* de cirurgia segura deve ser aplicado em três momentos, pela equipe cirúrgica (cirurgião, anestesista e equipe de enfermagem): antes da indução anestésica, antes da incisão cirúrgica e antes do paciente deixar a sala de cirurgia.

Antes da indução anestésica

- a) Confirmar a identificação do paciente, do sítio cirúrgico, do procedimento e do consentimento informado;
- b) Confirmar verbalmente com o paciente sua identificação, o tipo de procedimento planejado, o sítio cirúrgico e a assinatura do consentimento para cirurgia. Quando a confirmação pelo paciente não for possível, como no caso de crianças ou pacientes incapacitados, um tutor ou familiar poderá assumir esta função.
- c) Demarcar o sítio cirúrgico - a demarcação do local da cirurgia no corpo do paciente com uso de caneta dermatográfica deve ser feita nos casos em que o procedimento cirúrgico envolve lateralidade, múltiplas estruturas ou múltiplos níveis. O símbolo a ser utilizado deverá ser padronizado pela instituição, evitando-se marcas ambíguas como “X”, podendo ser utilizado, por exemplo, o sinal de alvo para este fim.
- d) Verificar a segurança anestésica:
 - ✓ Verificar o funcionamento do monitor multiparamétrico;
 - ✓ Verificar alergias conhecidas;
 - ✓ Verificar a avaliação de vias aéreas e risco de aspiração;
 - ✓ Verificar a avaliação de risco de perda sanguínea.

Antes da incisão cirúrgica (Pausa Cirúrgica)

- a) Identificar todos os membros da equipe;
- b) Confirmar verbalmente a identidade do paciente, o sítio cirúrgico e o procedimento;
- c) Verificar a previsão de eventos críticos:
 - ✓ Cirurgião: prever etapas críticas, possíveis eventos críticos, duração da cirurgia e perda sanguínea.
 - ✓ Anestesiologista: revisar eventuais complicações anestésicas e informar a previsão do uso de sangue, componentes e hemoderivados, além da presença de comorbidades e características do paciente passíveis de complicação, como doença pulmonar ou cardíaca, arritmias, distúrbios hemorrágicos, entre outros.
 - ✓ Equipe de Enfermagem: confirmar verbalmente a revisão das condições de esterilização, equipamentos e infraestrutura.
- d) Verificar a realização da profilaxia antimicrobiana: se foram administrados durante os últimos 60 minutos antes da incisão da pele;
- e) Verificar exames de imagem.

Antes do paciente deixar a sala de cirurgia

- a) Confirmar o nome do procedimento;
- b) Verificar a correta contagem de instrumentais, compressas e agulhas;
- c) Confirmar a identificação da amostra;
- d) Documentar problemas com equipamentos.

1. Documentar no prontuário: avaliação pré-anestésica; consentimento informado; exame físico e alergias.
2. Anexar ao prontuário o *checklist* de cirurgia segura aplicado e devidamente preenchido.
3. Sempre que possível, envolva o paciente no processo de prevenção de erros cirúrgicos.
4. Todos os erros cirúrgicos ocorridos nos serviços de saúde do país devem ser notificados ao SNVS.

6. Medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde

A medidas de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) devem ser implementadas nos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes. Nos hospitais em geral, de acordo com a Lei nº 9.431 de 06 de janeiro de 1997 que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país (22), bem como, da Portaria nº 2616 de 12 de maio de 1998 que define as diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares (23), essas medidas fazem parte do Programa de Infecção hospitalar. No entanto, como excepcionalidade para hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes suspeitos ou confirmados de COVID-19, essas medidas devem estar contempladas no Plano Básico de Segurança do Paciente.

Além das medidas gerais de prevenção e controle de infecção, incluindo as precauções padrão e as precauções específicas, devem ser seguidas outras medidas específicas definidas nos documentos da Anvisa:

- ✓ **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020** - Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/176-nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada>) (16);
- ✓ **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 06/2020** - Orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos (<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+06-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/40edaf7d-8f4f-48c9-b876-bee0090d97ae>) (17); e
- ✓ **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 07/2020** - Orientações para a prevenção da transmissão de COVID-19 dentro dos serviços de saúde (<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+06-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/40edaf7d-8f4f-48c9-b876-bee0090d97ae>) (18).

Todas as orientações definidas nos documentos acima citados devem ser implementadas em todos os hospitais de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes, entre as quais se destacam:

1. Definição de fluxos dos pacientes dentro do serviço de saúde;
2. Higiene das mãos;

3. Aplicação das precauções padrão, associada às precauções específicas, principalmente no que se refere ao uso de EPI
4. Limpeza e desinfecção de superfícies;
5. Manejo e processamento dos produtos para saúde utilizados na assistência aos pacientes;*
6. Gerenciamento dos resíduos;
7. Manejo e processamento de roupas utilizadas na assistência aos pacientes.

*Considerando que nos hospitais de campanha e nas demais estruturas provisórias não há previsão de Centro de Material e Esterilização e de Unidade de Processamento de Roupas (lavanderia hospitalar), deve haver definição de fluxo para retirada e encaminhamento de produtos para saúde e de roupas hospitalares para o processamento em outros serviços.

Entre as medidas gerais destacam-se a previsão de ações para uso adequado dos antimicrobianos e a identificação e manejo de pacientes com microrganismos multirresistentes, incluindo a prevenção de disseminação desses microrganismos entre os pacientes atendidos.

Além da Notas Técnicas supracitadas, recomenda-se consultar os diversos materiais sobre segurança do paciente, incluindo prevenção e controle de infecção, publicados pela Anvisa, e disponíveis no hotsite segurança do paciente (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>).

Além disso, em serviços onde há previsão de atendimento a pacientes críticos, também é importante que sejam previstas as ações de prevenção de infecções associadas a dispositivos invasivos, a saber: infecção de corrente sanguínea associada a cateter central; infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora; e pneumonia associada à ventilação mecânica.

A. Principais medidas de prevenção de infecção da corrente sanguínea associada a cateter central

1. **Inserção do cateter:** utilize um *checklist* de inserção de cateter central para assegurar as práticas de prevenção de Infecção Primária da Corrente Sanguínea (IPCS) no momento da inserção do cateter; estabeleça kits de inserção de cateter que contenham todos os insumos necessários para inserção do cateter central; higienize as mãos antes e após a inserção e manipulação do cateter; utilizar barreira máxima estéril no momento da inserção do cateter central (campo estéril ampliado, de forma a cobrir o corpo todo do paciente; todos os profissionais envolvidos na inserção devem usar gorro, máscara N95/PFF2 ou equivalente, avental estéril de manga longa, luvas estéreis e óculos de proteção ou protetor facial (face

shield); realizar a preparo da pele do paciente com solução alcóolica de gluconato de clorexidina > 0,5% e aguardar a secagem espontânea do antisséptico antes de proceder a punção; não realizar de rotina punção em veia femoral, pois a inserção neste sítio está associada a maior risco de desenvolvimento de infecção. O sítio de inserção preferencial é a veia subclávia.

2. **Manutenção do cateter:** toda manipulação deve ser precedida de higiene das mãos; usar gaze e fita adesiva estéril ou cobertura transparente semipermeável estéril para cobrir o sítio de inserção; realizar a troca da cobertura com gaze e fita adesiva estéril a cada 48 horas ou a cada 7 dias, se utilizar cobertura estéril transparente; qualquer tipo de cobertura deve ser trocada imediatamente, independente do prazo, se estiver suja, solta ou úmida; realizar desinfecção das conexões, conectores valvulados e *ports* de adição de medicamentos com solução antisséptica à base de álcool, com movimentos aplicados de forma a gerar fricção mecânica, de 5 a 15 segundos; e avaliar, no mínimo uma vez ao dia, o sítio de inserção dos cateteres centrais, por inspeção visual e palpação sobre o curativo intacto
3. **Retirada do cateter:** remover cateteres desnecessários; cateteres inseridos em situação de emergência ou sem a utilização de barreira máxima devem ser trocados para outro sítio assim que possível, não ultrapassando 48 horas; reavaliar diariamente a necessidade de manutenção do cateter, com pronta remoção daqueles desnecessários; não realizar troca pré-programada dos cateteres centrais, ou seja, não substituí-los exclusivamente em virtude de tempo de sua permanência.

B. Principais medidas de prevenção de infecção do trato urinário associada a cateter vesical de demora (ITU-AC)

1. **Evitar inserção de sonda vesical de demora:** inserir sonda vesical no paciente apenas nas indicações apropriadas.
2. **Remoção oportuna do cateter vesical:** revisar, diariamente, a necessidade da manutenção do cateter; disponibilizar lembretes para a remoção do cateter no prontuário escrito ou eletrônico; implantar visita diária com médico e enfermeiro revisando a necessidade da manutenção do cateter.

3. **Lembrar-se das alternativas à cateterização:** cateter vesical intermitente e condom.
4. **Sempre utilizar técnica asséptica para inserção do cateter urinário.**
5. **Manutenção do cateter urinário:** realizar capacitação periódica da equipe de saúde na inserção, cuidados e manutenção do cateter urinário com relação à prevenção de ITU-AC; manter o sistema de drenagem fechado e estéril; trocar todo o sistema quando ocorrer desconexão, quebra da técnica asséptica ou vazamento; manter o fluxo de urina desobstruído; esvaziar a bolsa coletora regularmente; manter sempre a bolsa coletora abaixo do nível da bexiga; não realizar irrigação do cateter com antimicrobianos nem usar antissépticos tópicos ou antibióticos aplicados ao cateter, uretra ou meato uretral.
6. **Assegurar equipe treinada e recursos que garantam a vigilância do uso do cateter e de suas complicações:** estabelecer rotina de monitoramento e vigilância, considerando a frequência do uso de cateteres e os riscos potenciais; e monitorar cateter-dia e densidade de ITU-AC.
 - 1 **Pacote de Medidas para Prevenção de ITU- AC:** higiene das mãos, capacitação da equipe, técnica asséptica na inserção, manutenção correta do cateter e vigilância; condom e cateter intermitente como alternativas possíveis; e direcionar o uso de cateter urinário de demora apenas para os casos com indicações claras.

C. Principais medidas de prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica

1. Todos os profissionais de saúde devem higienizar suas mãos, seguindo a técnica correta.
2. Manter paciente em decúbito elevado (30-45 graus).
3. Adequar diariamente o nível de sedação e realizar teste de respiração espontânea.
4. Aspirar a secreção subglótica rotineiramente.
5. Realizar a higiene oral do paciente com antissépticos.
6. Fazer uso criterioso de bloqueadores neuromusculares.
7. Dar preferência por utilizar ventilação mecânica não-invasiva.
8. Atentar para os períodos de troca do circuito do ventilador.
9. Observar a indicação e os cuidados com os umidificadores e sistemas de aspiração.
10. Evitar extubação não programada (acidental) e reintubação do paciente.

11. Monitorizar a pressão do *cuff* do tubo.
12. Dar preferência à intubação orotraqueal.
13. Realizar de forma criteriosa o processamento dos produtos de assistência respiratória, em conformidade com as evidências científicas disponíveis e as normas sanitárias vigentes.

ANEXO II – Notificação e monitoramento de eventos adversos nos Hospitais de Campanha e demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes durante a Pandemia da COVID – 19.

A notificação de eventos adversos ao SNVS permite conhecer os eventos que porventura venham a ocorrer nos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes e propor medidas para prevenir a ocorrência de eventos semelhantes, melhorando a qualidade do cuidado prestado aos pacientes. Considerando a complexidade dos ambientes dos hospitais de campanha e o caráter multifatorial da ocorrência dos eventos adversos, a equipe de segurança do paciente deve prever, além das estratégias para prevenção desses eventos, mecanismos para o monitoramento dos eventos adversos com maior potencial de ocorrência no serviço, como quedas, erros de medicação, falhas na identificação do paciente, falhas na assistência, infecções relacionadas à assistência à saúde e falhas de diagnóstico (por exemplo, erro de diagnóstico relacionado a COVID-19), dentre outros.

1. O Que Notificar

Devem ser notificados ao SNVS pelas equipes de segurança do paciente todos os eventos adversos graves, incluindo *never events* e os óbitos decorrentes de eventos adversos. Ademais, devem ser notificados os possíveis surtos infecciosos ocorridos nos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes.

Segundo o documento *Estrutura Conceitual para a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente*, são definidos os termos:

1. **Eventos Adversos Graves** - são aqueles que após a sua ocorrência, requerem intervenções médicas/cirúrgicas maiores ou para salvar a vida do paciente, reduzindo a expectativa de vida do mesmo ou causando danos permanentes ou a longo prazo ou perda de função.

2. **Óbitos resultantes de eventos adversos** - são aqueles causados ou antecipados por esses eventos.
3. ***Never events*** - referem-se aos eventos sentinela ou catastróficos, que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde. Os *never events* a serem notificados ao SNVS estão indicados no **ANEXO IV**.

Quanto aos possíveis surtos infecciosos, salienta-se que devem também ser notificados ao SNVS e monitorados pelo hospital de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes durante a pandemia da COVID – 19 no formulário (http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=56243).

Cabe ressaltar que tanto a equipe de segurança do paciente quanto os profissionais atuantes no hospital de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento aos pacientes, devem estar atentos para a identificação e comunicação dos eventos adversos acima citados. É fundamental a identificação desses eventos de forma oportuna, a fim de efetuar ações para minimizar danos e evitar a ocorrência de novos eventos.

Esta prática pode apoiar a promoção da cultura de segurança do paciente, identificação de riscos e aprendizagem com os erros para a redução de riscos. Em um local de aprendizado coletivo, os profissionais são estimulados a notificar os eventos adversos relacionados à assistência à saúde sem ameaça e punição, criando um ambiente onde riscos, falhas e danos podem ser facilmente reportados.

O hospital de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes deve manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, o comprovante de todas as notificações realizadas.

Se o hospital não detectar nenhum evento adverso, a equipe de segurança do paciente deverá arquivar como ocorrência relativa àquele mês, ausência de evento adverso naquele serviço; neste caso, não há necessidade de notificação negativa de incidentes.

Em caso de denúncia, inspeção sanitária ou outro tipo de atuação regulatória, o serviço poderá sofrer sanções de acordo com a legislação sanitária vigente, caso não tenha notificado óbitos ou *never events* ocorridos.

2. Como notificar

De acordo com a RDC nº 36/ 2013, todo serviço de saúde deve notificar ao SNVS, os eventos adversos e óbitos decorrentes de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. A notificação nacional destes eventos, por qualquer serviço de saúde do país, é efetuada ao SNVS por meio do sistema NOTIVISA 2.0 (módulo Assistência à Saúde) da Anvisa, sendo este módulo estruturado, de acordo com a Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS (8, 24).

No entanto, considerando que o hospital de campanha e demais estruturas implantadas para atendimento aos pacientes durante a Pandemia da COVID – 19 são serviços provisórios, dispondo de estrutura que possa ser desfavorável à notificação no referido sistema e com o propósito de facilitar o processo de notificação, a Anvisa disponibiliza um formulário eletrônico FormSUS (FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA AO SNVS PARA HOSPITAIS DE CAMPANHA E DEMAIS ESTRUTURAS PROVISÓRIAS - COVID- 19), elaborado exclusivamente para a notificação de eventos adversos graves, óbitos decorrentes de eventos adversos, *never events* ocorridos nessas estruturas. Esse formulário está disponível na página eletrônica da Anvisa (no link: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=56243) e no Hotsite Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes>).

Para a Notificação de surtos deve ser utilizado o mesmo formulário de notificação de eventos adversos em hospitais de campanha e demais estruturas provisórias para atendimento a pacientes, porém deverá ser assinalada a opção “Provável surto infeccioso”.

Ressalta-se que as orientações contidas nesta Nota Técnica para o processo de notificação de eventos adversos graves, e aqueles que resultaram em *never events* ou óbitos decorrentes de eventos adversos dos pacientes devem ser seguidas apenas pelas equipes de segurança do paciente de **hospitais de campanha e demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes durante a Pandemia da COVID – 19, incluindo as estruturas contíguas aos serviços, que funcionem como hospitais de campanha.** No caso de ocorrência desses eventos nos serviços de saúde de forma geral, que não funcionam como hospitais de campanha, devem ser mantidos os fluxos e os instrumentos pré-estabelecidos para o envio das notificações ao SNVS (Sistema Notivisa 2.0 ou módulo Assistência à Saúde e formulários Formsus específicos para a notificação das infecções relacionadas à assistência à saúde), acessíveis no hotsite Segurança do Paciente da Anvisa (<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>).

É imprescindível reforçar que a notificação constitui primordial fonte de informação para o monitoramento e gestão de risco dos eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde, bem como para a priorização das investigações desses eventos. Estes processos apresentam fluxos bem definidos na literatura.

Cabe lembrar que o monitoramento dos eventos adversos no país é efetuado, no nível nacional, pela Anvisa, e nos estados, DF e municípios, pelos órgãos de VISA e os NSP dos serviços de saúde são orientados para que os fluxos estabelecidos localmente para o monitoramento, gestão de risco e investigação dos eventos adversos estejam de acordo com o preconizado no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente.

Tendo em vista a conjuntura atual de enfrentamento à COVID-19, recomenda-se que as equipes de segurança do paciente encaminhem a notificação de eventos adversos ao SNVS e sigam as orientações estabelecidas pelas autoridades sanitárias locais para o devido monitoramento desses eventos.

ANEXO III - Exemplos de materiais educativos voltados para as práticas de segurança do paciente.



PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE QUEDAS DE PACIENTES

1- Realizar avaliação de risco de queda para todos os pacientes na admissão e durante a internação.

2- Identificar o leito ou o próprio paciente com risco de queda (uso de pulseira).

3- Manter o ambiente seguro para o paciente: pisos antiderrapantes, grades, mobiliário e iluminação apropriados, entre outros.

4- Supervisão da medicação utilizada, especialmente para aquelas que promovam alteração da mobilidade e do equilíbrio.

5- Manter o conforto e a segurança do paciente.

6- Orientar o responsável ou paciente a levantar do leito progressivamente (elevar a cabeceira 30°, sentar-se no leito com os pés apoiados no chão por 5 a 10 minutos, antes de sair da cama).

7- Avaliar risco psicológico ou psiquiátrico sempre que necessário.

8- Orientar o paciente, familiares e acompanhantes para a prevenção de quedas.

Importante: Segundo a RDC n° 36/2013 da Anvisa, todos os eventos adversos, incluindo a queda de pacientes, ocorridos nos serviços de saúde do país devem ser notificados, pelo Núcleo de Segurança do Paciente, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema Notivisa.



PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE LESÃO POR PRESSÃO

1- Realização de avaliação de risco de todos os pacientes antes e durante a internação.

2- Realização de avaliação criteriosa da pele pelo menos uma vez por dia, especialmente nas áreas de proeminências ósseas (joelhos, cotovelos e calcânhares).

3- Uso de colchão especial ou de coxins, como colchão de espuma do tipo cápsula de ovo ou colchão d'água.

4- Uso de apoio (travesseiros, coxins ou espumas) na altura da panturrilha, a fim de erguer os pés e proteger os calcânhares.

5- Manutenção da higiene corporal.

6- Hidratação diária da pele do paciente com hidratantes e umectantes.

7- Manutenção de nutrição adequada para favorecer a cicatrização dos tecidos.

8- Uso de barreiras protetoras da umidade excessiva, quando necessário, como, por exemplo, película semipermeável, hidrocolóides, espuma de poliuretano, sacos reflets e/ou substâncias oleosas.

9- Orientação do paciente e da família na prevenção e tratamento das lesões por pressão.

10- Mudança de posição para reduzir a pressão local, evitando manter a mesma posição durante períodos prolongados.

Importante: Segundo a RDC n° 36/2013 da Anvisa, todos os eventos adversos, incluindo a lesão por pressão, ocorridos nos serviços de saúde do país devem ser notificados, pelo Núcleo de Segurança do Paciente, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema Notivisa.

PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE ERROS NA ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Importante: Não deixar de administrar medicamento em caso de presença de febre. Caso o paciente esteja com febre, a administração do medicamento deve ser realizada conforme prescrição médica.

1. Verificar a prescrição:

- Verificar se o medicamento prescrito é o mesmo que o que está sendo administrado.
- Verificar se a dose, via e frequência estão corretas.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.

2. Preparar o medicamento:

- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.

3. Administrar o medicamento:

- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.

4. Registrar a administração:

- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.

5. Observações:

- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.
- Verificar se o medicamento está dentro do prazo de validade.

PRINCIPAIS MEDIDAS DE PREVENÇÃO DE INFECÇÃO DA CORRENTE SANGÜÍNEA ASSOCIADA A CATETER VENOSO CENTRAL

1. INSERÇÃO DO CATETER

- Utilizar checklist de inserção de cateter central para assegurar as práticas de prevenção de infecção.
- Estabelecer fluxo de trabalho de inserção de cateter que contenha todos os recursos necessários para inserção de cateter central.
- Realizar a inserção de cateter central em ambiente aséptico.
- Utilizar técnica máxima esteril no momento da inserção de cateter central.
- Campos esteril amplificados de forma a cobrir o corpo todo do paciente.
- Todos os profissionais envolvidos na inserção devem usar como máscara oclusiva esteril de

2. MANUTENÇÃO DO CATETER

- Toda manipulação deve ser precedida de higiene das mãos.
- Usar gaze e fita adesiva esteril no cateter, mantendo a integridade da pele e do cateter.
- Realizar a troca de cateter com gaze e fita adesiva esteril a cada 48 horas ou a cada 7 dias se o cateter estiver esterilizado.
- Qualquer tipo de cateter deve ser trocado imediatamente, independente do prazo de validade, se houver qualquer dúvida.
- Realizar desinfecção das conexões, conexões validadas e ports de administração de medicamentos com solução desinfetante à base de álcool 70%.

Meus 5 Momentos para Higiene das Mãos Foco no cuidado do paciente com cateter venoso periférico



PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE ERROS DE IDENTIFICAÇÃO

1. A finalidade do Protocolo de Identificação do Paciente é garantir que esse processo assegure que o cuidado seja prestado à pessoa para a qual se destina.

2. O protocolo deve ser aplicado em todos os ambientes de prestação de cuidado de saúde (por exemplo, unidades de internação, ambulatório, salas de emergência, centro cirúrgico) em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos.

3. A identificação de todos os pacientes internados, em regime de hospital dia, ou atendidos no serviço de emergência ou no ambulatório deve ser realizada em sua admissão no serviço através de uma pulseira.

4. Utilizar no mínimo dois identificadores como:

- nome completo do paciente;
- nome completo da mãe do paciente;
- data de nascimento do paciente;
- numero de prontuário do paciente.

5. Para o paciente que declare ter, quando possível, sobrenome ou nome completo e data de nascimento:

- Para a identificação do recém-nascido, a pulseira de identificação deve conter, obrigatoriamente, a informação do nome da mãe e o número de prontuário do recém-nascido e outras informações padronizadas pelo serviço de saúde.
- Quando for realizada transferência para outro serviço de saúde, um identificador

adicional do paciente pode ser o endereço.

6. Não usar o número do quarto/enfermaria/leito do paciente como um identificador, em função do risco de troca no decorrer da estada do paciente no serviço.

7. A confirmação da identificação do paciente deve ser realizada antes de:

- administração de medicamentos;
- administração de sangue;
- administração de hemoderivados;
- coleta de material para exame;
- entrega de dieta;
- realização de procedimentos invasivos.

8. O profissional responsável pelo cuidado deverá perguntar o nome ao paciente/ família/ acompanhante e conferir as informações contidas na pulseira do paciente com o cuidado prescrito, ou com a rotulagem do material que será utilizado.

9. Mesmo que o profissional de saúde conheça o paciente, deverá verificar os detalhes de sua identificação para garantir que o paciente recebe o cuidado correto.

Importante: Segundo a RDC nº 36/2013 da Anvisa, todos os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo a identificação incorreta do paciente em serviço de saúde do país devem ser notificados pelo Núcleo de Segurança do Paciente, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema Notivisa.

Como Fazer a Fricção Antisséptica das Mãos com Preparações Alcoólicas?

Frictione as mãos com Preparações Alcoólicas! Higienize as mãos com água e sabonete apenas quando estiverem visivelmente sujas!

Duração de todo o procedimento: 20 a 30 seg.



Como Higienizar as Mãos com Água e Sabonete?

Higienize as mãos com água e sabonete apenas quando estiverem visivelmente sujas! Senão, frictione as mãos com preparações alcoólicas!

Duração de todo o procedimento: 40-60 seg.



ANEXO IV - Lista de *never events* que devem ser notificados pelos hospitais de campanha e demais estruturas provisórias implantadas para atendimento aos pacientes durante a Pandemia da COVID – 19.

1. Óbito ou lesão grave de paciente associado a falhas na identificação do paciente.
2. Óbito ou lesão grave de paciente associado a administração de gás errado ao paciente (O₂ e outros gases medicinais).
3. Lesão por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos).
4. Lesão por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos).
5. Óbito ou lesão grave por procedimento cirúrgico realizado em local errado.
6. Óbito ou lesão grave por procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo.
7. Óbito ou lesão grave por procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.
8. Óbito ou lesão grave por realização de cirurgia errada em um paciente.
9. Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.
10. Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde.
11. Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível de amostra biológica.
12. Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde.
13. Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no diagnóstico clínico ou laboratorial.
14. Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde.
15. Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada.
16. Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.
17. Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano auto infligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde.
18. Óbito ou lesão grave de paciente associado a queda.

REFERÊNCIAS

1. Fehr AR, Perlman S. Coronaviruses: an overview of their replication and pathogenesis. *Methods Mol Biol.* 2015;1282:1-23.
2. Lana RM, Coelho FC, Gomes MFDC, Cruz OG, Bastos LS, Villela DAM, et al. The novel coronavirus (SARS-CoV-2) emergency and the role of timely and effective national health surveillance. *Cad Saude Publica.* 2020;36(3):e00019620.
3. WHO. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it [cited 2020 April 26]. Available from: [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
4. WHO. Q&A on coronaviruses (COVID-19) 2020 [cited 2020 April 27]. Available from: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-coronaviruses>.
5. Chen N, Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet.* 2020;395(10223):507-13.
6. WHO. Coronavirus disease (COVID-19) Pandemic 2020 [cited 2020 April 27]. Available from: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>.
7. Brasil. Ministério da Saúde. Covid-19 - Painel Coronavírus 2020 [cited 2020 April 23]. Available from: <https://covid.saude.gov.br/>.
8. Runciman W HP, Thomson R, Schaaf TV, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care.* 2009, 21(1):18-26.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC no 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2013;26 jul.
10. WHO. 10 Facts on Patient Safety. [Available from: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/].
11. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety forward programme 2005. Geneva: World Health Organization; 2004.
12. Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*; 23 abr 2013.

13. Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA [Internet]. 2014. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília; 2015.
15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde - quinquênio 2016 – 2020. Disponível, em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/pnpciras-2016-2020>.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) 2020. Brasília; 2020. [cited 2020 April 26]. Available from: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/noticias/176-nota-tecnica-n-04-2020-gvims-ggtes-anvisa-atualizada>.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 06/2020. Orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos (complementar à Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 04/2020). Brasília; 2020. cited 2020 May 8]. Available from: Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+06-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/40edaf7d-8f4f-48c9-b876-bee0090d97ae>.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 07/2020 - Orientações para a prevenção da transmissão de COVID-19 dentro dos serviços de saúde. [cited 2020 May 8]. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271858/Nota+t%C3%A9cnica+06-2020+GVIMS-GGTES-ANVISA/40edaf7d-8f4f-48c9-b876-bee0090d97ae>.
19. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 69/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/Anvisa - “Orientações gerais sobre Hospital de Campanha durante a pandemia internacional ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV 2020 [cited 2020 April 27]. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/coronavirus/regulamentos>.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.26.

21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013; 25 set.
22. Brasil. Lei nº. 9.431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País. Diário Oficial da União, 7 jan 1997.
23. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 2616 de 1998. Expede, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União, 13 mai 1998.
24. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification of Patient Safety- Final Technical Report 2009. WHO: Switzerland;2009.