



SÉRIE SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE / AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA

IMPLANTAÇÃO DO NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE- 2025.

RESUMO EXECUTIVO

Ana Maria Tristão¹, Claudia Fernanda de Lacerda Vidal ², Letícia Janotti ³, Patrícia Shimabukuro ⁴, Sônia Ramirez ⁵

1-Pares Saúde Consultoria Hospitalar; coordenadora GTT Doenças emergente e IRAS/SOBRASP

2-Hospital das Clínicas / Universidade Federal de Pernambuco- Hospitais Universitários (HU)/Brasil; membro GTT Doenças emergente e IRAS/SOBRASP; Diretora de Educação e Formação profissional / SOBRASP

3-Secretaria Municipal de Saúde / Rio de Janeiro; membro GTT Doenças emergente e IRAS/SOBRASP

4-Instituto de Ensino e Pesquisa DGJR; coordenadora GTT Doenças emergente e IRAS/SOBRASP

5-Secretaria de Estado de Saúde / Rios de Janeiro; membro GTT Doenças emergente e IRAS/SOBRASP; coordenadora GTT Segurança em medicamentos e vacinas/SOBRASP

APRESENTAÇÃO

Com o objetivo de disponibilizar informações para a constituição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), de forma a atender ao Art. 5º da RDC nº 36/2013 e instrumentalizar a equipe do Núcleo na operacionalização de ações e estratégias para a promoção da segurança do paciente previstas na norma, além de orientar a vigilância e o monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os Eventos Adversos (EA), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a versão atualizada do Caderno 6 – Série Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, intitulado **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde- 2025**.

A Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente – SOBRASP – traz o resumo executivo do referido Caderno, visando apresentar os principais pontos abordados e facilitar a aplicação efetiva dos elementos norteadores para a implantação e o funcionamento adequado dos Núcleos de Segurança do Paciente nos serviços de saúde do País.

INTRODUÇÃO

Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), a prática insegura nos cuidados em saúde persiste mundialmente. Nos EUA, estima-se que erros de assistência causem centenas de milhares de mortes prematuras anualmente. A incidência de Eventos Adversos (incidentes que resultam em dano) no Brasil é de **7,6%**, sendo que **66% desses casos são considerados evitáveis**.

Ao longo dos anos, o conceito de **Segurança do Paciente** evoluiu de uma simples "redução de riscos" para uma **estrutura organizada** de cultura, processos e tecnologias que visam reduzir riscos de forma sustentável e diminuir o impacto dos erros quando eles ocorrem (OMS, 2021).

No Brasil, diversas normas e medidas regulatórias para mitigar esses riscos foram desenvolvidas, com intuito de estruturar a segurança do paciente nos serviços de saúde.

Marcos Regulatórios no Brasil

- **RDC nº 63/2011 (Anvisa):** Estabelece requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, focando na qualificação, na humanização da atenção e gestão e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.
- **Portaria nº 529/2013:** Institui o **Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)** que visa prevenir, monitorar e reduzir a incidência de EA nos atendimentos prestados, promovendo melhorias relacionadas à segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde do país.
- **RDC nº 36/2013 (Anvisa):** com a finalidade de apoiar as medidas do PNSP, torna **obrigatória** a criação do **Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)** nos serviços de saúde.
- **Plano Integrado 2021-2025:** Busca integrar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente visando à gestão de riscos e à melhoria dos serviços de saúde.

Ainda, para operacionalizar a segurança do paciente nos serviços de saúde, foram publicados pelo Ministério da Saúde (MS), Anvisa e Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) seis protocolos fundamentais, a saber: higiene das mãos; segurança na prescrição e administração de medicamentos; identificação correta do paciente; prevenção de quedas; prevenção de lesões por pressão (úlceras); cirurgia segura.

O documento enfatiza que a integração entre a Vigilância Sanitária e os **Núcleos de Segurança do Paciente (NSP)** é essencial para transformar as normas em práticas reais, promovendo a prevenção, controle e mitigação de incidentes, em especial de EA danosos ao paciente nos serviços de saúde.

NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP)

O Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) é a instância central do serviço de saúde, segundo a RDC 36/2013, para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente nos serviços de saúde.

É função do NSP promover a integração dos diferentes setores e serviços que trabalham com riscos na instituição, considerando o paciente como sujeito e objeto final do cuidado em saúde.

O que é o Núcleo de Segurança do Paciente?

É a instância criada para integrar as diversas áreas que gerenciam riscos na instituição.

Sua função primordial é garantir que o paciente esteja seguro em qualquer processo de cuidado, promovendo a articulação dos processos de trabalho e das informações que impactam nos riscos assistenciais.

Quem deve instituir o NSP?

Serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo unidades de ensino e pesquisa. Isso abrange hospitais, clínicas e serviços especializados (diálise, endoscopia, radioterapia etc.).

Consultórios individuais, laboratórios clínicos, serviços móveis, atenção domiciliar e instituições de longa permanência para idosos não são obrigados pela RDC nº 36/2013 a ter um NSP, embora possam adotar ações de segurança voluntariamente.

A conformação dos NSP deve estar de acordo com o tipo e a complexidade do serviço. Em unidades de Atenção Básica de uma mesma região de saúde, por exemplo, o NSP pode ser único ou compartilhado entre várias unidades, conforme definição do gestor local, de acordo com o artigo 4º, parágrafo 2, da RDC nº 36/2013.

Por que instituir o NSP?

O NSP tem como objetivo apoiar a direção do serviço na condução das ações de melhoria da qualidade e da segurança do paciente, com intuito principal de reduzir riscos e danos desnecessários associados à atenção à saúde.

Cabe destacar que o funcionamento dos NSP nos serviços abrangidos pela RDC 36/2013 é compulsório, cabendo aos órgãos de vigilância sanitária local (municipal, distrital ou estadual) a fiscalização do cumprimento dos regulamentos sanitários vigentes.

Como deve ser constituído o NSP?

Responsabilidade da Direção:

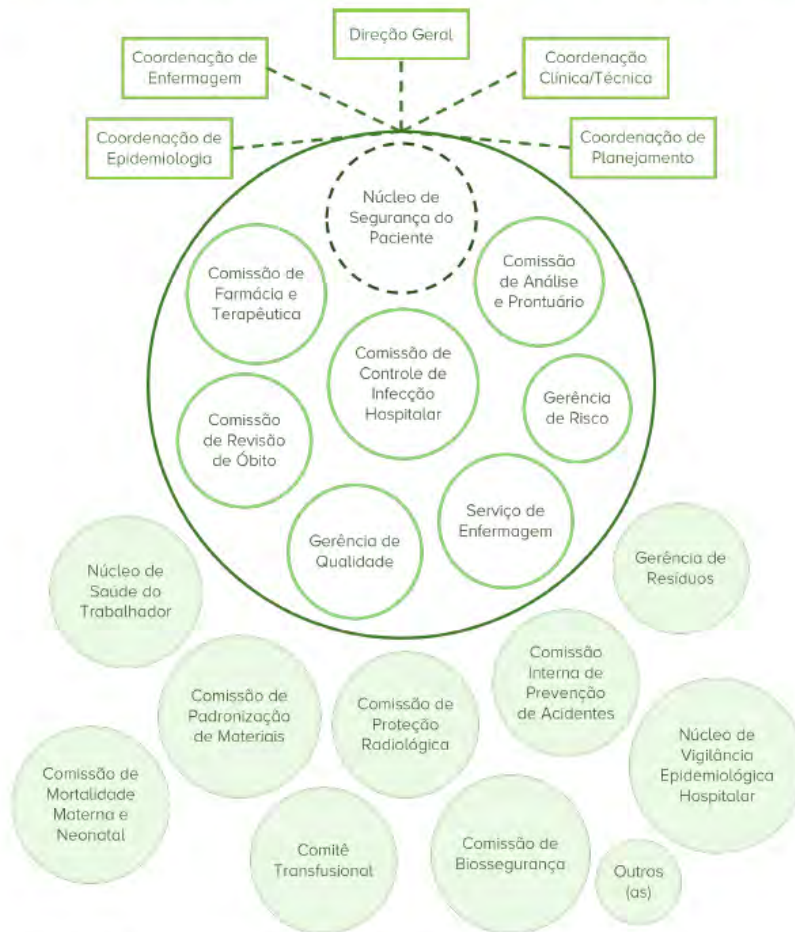
A direção do serviço de saúde deve nomear os membros e conferir-lhes autoridade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

Estrutura:

O NSP deve ser adaptado à complexidade do serviço. Em unidades de Atenção Básica, o NSP pode ser único ou compartilhado entre várias unidades da mesma região.

O NSP deve ser constituído por uma equipe multiprofissional, minimamente composta por médico, farmacêutico e enfermeiro, e capacitada em conceitos de melhoria da qualidade, segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde. Preferencialmente, o NSP deve ser composto por membros da organização que conheçam bem os processos de trabalho e que tenham perfil de liderança. A composição do NSP pode variar de instituição para instituição.

Figura 1. Modelo de composição do Núcleo de Segurança do Paciente em serviço de saúde



Legenda: Círculos Brancos – Composição do NSP; Círculos Verdes – Instâncias Consultivas

Como implantar o NSP? (Etapas)

Etapa 1: Decisão: Comprometimento da alta gestão com a segurança do paciente.

A decisão da autoridade máxima do serviço de saúde pela qualidade e segurança do paciente é a etapa primordial para que ocorra o processo de implantação do NSP.

Etapa 2: Planejamento e Preparação: Definição de recursos, membros e cronograma para o início das atividades.

Nesta etapa a direção da instituição deverá nomear o NSP, por meio de documento de nomeação (Portaria, Ato e outros), indicando os integrantes e incluindo um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde (Coordenador). No documento de nomeação deverá estar

explícito que a autoridade máxima do serviço de saúde confere, aos componentes do NSP, autoridade, responsabilidade e poder para executar a implantação e o desenvolvimento das ações do Plano de Segurança do Paciente (PSP). O Coordenador do NSP é o principal contato da instituição com a equipe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Quais as principais atividades do NSP?

As funções incluem a elaboração do PSP, a gestão de incidentes (notificação, investigação e análise), a promoção da cultura de segurança e a implementação de protocolos básicos (como higiene das mãos, cirurgia segura e prevenção de quedas).

Aspectos técnicos: a equipe do NSP deve ter representatividade e articulação, dentro do serviço de saúde, a depender do escopo de ações/perfil assistencial desenvolvido pelo serviço. Reuniões do NSP são necessárias para discutir as ações e estratégias para o PSP.

Aspectos relacionados à formação dos membros do NSP: a capacitação dos profissionais que compõem o NSP deverá ocorrer durante o período da jornada de trabalho, necessitando constar a comprovação em documento comprobatório com data, carga horária, conteúdo programático, nome e formação do instrutor, nome e assinatura dos profissionais capacitados, com o conteúdo abaixo descrito.

- Qualidade e Segurança do Paciente;
- Práticas de Segurança do Paciente;
- Regulamentações sobre Qualidade e Segurança do Paciente;
- Princípios Básicos em Segurança do Paciente;
- Tipos de EA Relacionados à Assistência à Saúde;
- Protocolos de Segurança do Paciente;
- Indicadores de Segurança do Paciente;
- Estratégias para a Melhoria da Qualidade e Segurança;
- Cultura de Segurança do Paciente;
- Núcleo de Segurança do Paciente;
- Plano de Segurança do Paciente;
- Gestão de Riscos;
- Sistema de Notificação de Incidentes;
- Investigação do incidente;
- Análise de Causa-raiz;
- Análises dos Modos de Falha (FMEA);
- Engajamento dos Pacientes e Familiares na Assistência Prestada.

Aspectos logísticos: de acordo com o Art. 5º da RDC nº 36/20137, a direção do serviço de saúde deve disponibilizar, para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP, recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais.

Quais as principais atividades do Núcleo de Segurança do Paciente?

O NSP tem como competência principal a execução das ações previstas no Plano de Segurança do Paciente (PSP). Entre as suas atribuições fundamentais, destacam-se:

1. **Elaboração e Implementação do PSP:** o NSP deve elaborar, implementar e atualizar o Plano de Segurança do Paciente, que sistematiza as práticas para mitigar riscos.

2. **Gestão de Incidentes:** Realizar a vigilância, o monitoramento e a investigação dos incidentes relacionados com a assistência à saúde.

3. **Notificação de Eventos Adversos:** é responsável por reportar mensalmente os Eventos Adversos (EA) e, com prazos específicos, os óbitos resultantes de eventos adversos e os never events ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

4. **Promoção da Cultura de Segurança:** atuar na melhoria e sustentação da cultura de segurança dentro do serviço de saúde, incentivando a participação de todos os profissionais.

5. **Implementação de Protocolos:** apoiar e promover a aplicação dos protocolos básicos, como higiene das mãos, cirurgia segura, identificação do paciente, e prevenção de quedas e lesões por pressão.

6. **Integração de Áreas:** articular-se com setores assistenciais (como enfermagem e farmácia) e não assistenciais (como engenharia e hotelaria) para gerir riscos de forma sistêmica.

Como implantar o Núcleo de Segurança do Paciente em serviços ambulatoriais?

A implantação em serviços ambulatoriais e de menor complexidade deve observar as seguintes orientações:

Adaptação à Complexidade: a conformação do NSP deve ser compatível com o tipo e a complexidade do serviço prestado.

Foco na Gestão de Risco: mesmo em ambientes ambulatoriais, a função primordial permanece sendo a integração das instâncias que trabalham com riscos, garantindo que o paciente esteja seguro independentemente do nível de cuidado.

Algumas considerações:

- O número de NSP vai depender do recorte territorial, tamanho da população ou regiões de saúde delimitadas.
- Comitês locais de segurança do paciente podem discutir e auxiliar na conformação do NSP nos serviços ambulatoriais.
- Cabe ao NSP a competência descrita na RDC nº 36/20137 e, ainda, promover a investigação e a comunicação do risco nas situações previstas no marco legal.
- A participação do paciente é premissa da segurança do paciente, assim como o retorno dos resultados das ações estabelecidas para este público.

PLANO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PSP)

O que é o Plano de Segurança do Paciente (PSP)?

O PSP é o **planejamento estratégico da segurança do paciente** na instituição.

- explicita a **prioridade institucional** dada à segurança do paciente;
- define **riscos mais importantes**, processos críticos e áreas prioritárias;
- descreve **estratégias, ações e indicadores** para prevenir e mitigar incidentes em todas as fases do cuidado (da admissão à alta/óbito);
- conecta **liderança, NSP e profissionais da linha de frente**, contemplando formação, cultura de segurança e redesenho de processos.

O PSP deve estar articulado com outros planos institucionais (RH, informação, ambiente, resíduos, controle de IRAS, etc.).

Quem elabora e para que serve o PSP?

- A elaboração, desenvolvimento e atualização do PSP são **responsabilidade do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)**.
- A construção deve envolver o **maior número possível de unidades e equipes**, para garantir compreensão, adesão e execução.
- O PSP é **obrigatório** (RDC 36/2013) e não deve ser um documento meramente formal; é um **roteiro prático de ação**, com clareza das ações, prazos definidos, responsáveis nomeados e foco na **gestão de risco integrada**, adaptada à realidade local.

Conteúdos mínimos do PSP

O plano deve prever, no mínimo, estratégias para:

- **Gestão de riscos:** identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação de riscos de forma sistemática e integrada.
- **Protocolos e processos críticos**, incluindo:

- identificação do paciente;
- higiene das mãos;
- segurança cirúrgica;
- segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos;
- segurança no uso de sangue e hemocomponentes;
- segurança no uso de equipamentos, materiais, órteses e próteses (com registros adequados);
- prevenção de quedas;
- prevenção de lesão por pressão;
- prevenção e controle de eventos adversos, incluindo IRAS;
- segurança em terapias nutricionais enteral e parenteral;
- **comunicação efetiva** entre profissionais e entre serviços;
- **participação do paciente e familiares** na assistência;
- promoção de **ambiente seguro**.

O PSP deve dialogar com normas técnicas (legislações vigentes como RDCs da Anvisa, ABNT, ISO, certificações), protocolos e procedimentos operacionais padrão-POP- já existentes no serviço.

Como elaborar o PSP?

Noções gerais – uso de 5W2H e ferramentas de gestão

Recomenda-se utilizar o **5W2H** para cada ação do PSP:

- O quê? (ação)
- Por quê? (justificativa e resultado esperado)
- Onde? (abrangência/unidades)
- Quem? (responsáveis)
- Quando? (prazos)
- Como? (metodologia, passos)
- Quanto? (recursos necessários – não apenas financeiros)

Ferramentas de qualidade podem apoiar o diagnóstico e o desenho das ações, como:

- mapeamento de processos, fluxogramas;
- diagrama de Ishikawa;
- DMAIC;
- análises FOFA, matriz GUT, matriz impacto x esforço.

Fontes para identificar riscos: prontuários, notificações, dados de vigilância em tempo real, visitas de lideranças, ouvidoria e evidências científicas.

Etapas do PSP

O PSP deve estar organizado em **quatro grandes etapas**, com tratamento e comunicação do risco de forma transversal:

1. Planejamento

- Diagnosticar contexto e perigos potenciais (parâmetros internos e externos).
- Definir prioridades de trabalho e estratégias (usando protocolos básicos, metas internacionais, Plano Integrado e gestão de risco – ISO 31010).
- Estabelecer:
 - objetivos;
 - ações e atividades;
 - responsáveis e prazos;
 - ferramentas de gestão de risco;
 - indicadores e metas;
 - equipes executoras.
- Usar planilhas de **plano estratégico** (objetivos, metas, estratégias, ações) e de **plano operacional** (atividade, responsável, cronograma).

2. Execução

- Capacitar as pessoas envolvidas.
- Engajar lideranças e equipes assistenciais.
- Executar as ações conforme planejado.
- Registrar/documentar todas as ações realizadas.

3. Avaliação

- Monitorar e avaliar periodicamente os **indicadores de segurança**.
- Realizar reuniões multiprofissionais com devolutiva (*feedback*) de resultados.
- Identificar necessidade de **correções/ajustes**.

4. Revisão

- Implementar ações corretivas e documentá-las.
- Redesenhar processos visando melhoria contínua e prevenção de incidentes, especialmente eventos adversos.
- Identificar quando é preciso **novo ciclo de planejamento**.
- Revisar o PSP sempre que houver mudanças significativas locais ou em evidências clínicas, mantendo registro de todas as atualizações.

5. Tratamento do risco

- Definir, com base na análise de causas, quais riscos serão:
 - eliminados, reduzidos, controlados ou prevenidos; ou
 - aceitos (com justificativa).

- As ações de tratamento devem constar explicitamente no PSP.

6. **Comunicação do risco**

- Garantir que o PSP seja **amplamente comunicado** desde o planejamento até a revisão.
- Definir estratégias e instrumentos de comunicação: alertas, comunicados, informes, site institucional, e-mail, outros.
- Avaliar a **efetividade da comunicação**.
- Considerar:
 - como comunicar incidentes a pacientes e familiares;
 - como divulgar resultados de indicadores para público interno e externo (com apoio da comunicação institucional, quando necessário).

Outras orientações relevantes

- **Uso de protocolos existentes:** se já há protocolos ou documentos internos (por exemplo, protocolo de prevenção de quedas), o PSP deve **referenciá-los** e tê-los anexados, sem repetir o conteúdo.
- **Integração com normas e padrões externos:** identificar, no PSP, as normas utilizadas (RDC, ABNT, ISO, padrões de certificadoras etc.).
- **Indicadores:**
 - permitem medir evolução, desempenho e qualidade de processos e serviços;
 - devem ser usados para avaliar metas de segurança e para benchmarking, identificando oportunidades de melhoria e boas práticas.
- **Abrangência:**
 - o PSP deve contemplar o maior número possível de áreas estratégicas definidas por MS e Anvisa;
 - ao mesmo tempo, precisa ser **factível**, considerando perfil do serviço e recursos disponíveis.
- **Ações adicionais:**
 - pode incluir ações específicas para populações ou unidades especiais, além de atividades de treinamento e capacitação.
- **Comunicação e engajamento:**
 - deve prever ações para melhorar a comunicação entre profissionais e serviços;
 - estimular a participação ativa de pacientes e familiares;
 - promover ambiente assistencial seguro.
- **Participação em avaliações nacionais:**
 - a participação nas **Avaliações das Práticas de Segurança do Paciente** (UTI e Diálise) e na **Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente** deve constar no PSP;
 - o resultado dessas avaliações é usado para classificar o nível de conformidade (alto, médio, baixo) e orientar melhorias.

A seguir um checklist para a verificação do cumprimento de todas as etapas na elaboração do Plano de Segurança do Paciente (PSP):

Checklist para o NSP – Plano de Segurança do Paciente (PSP)

1. Planejamento do PSP

1.1. Realizamos diagnóstico dos riscos e perigos potenciais na instituição (usando prontuários, notificações, visitas, ouvidoria, etc.)?

() Sim () Não

1.2. Definimos prioridades de trabalho com base em evidências científicas e protocolos do MS/Anvisa?

() Sim () Não

1.3. Estabelecemos objetivos claros e mensuráveis para o PSP?

() Sim () Não

1.4. Definimos ações, atividades e responsáveis para cada ação?

() Sim () Não

1.5. Estabelecemos prazos para cada etapa do plano?

() Sim () Não

1.6. Identificamos e envolvemos representantes das principais áreas do serviço (assistenciais e não assistenciais)?

() Sim () Não

1.7. O PSP está alinhado com outros planos institucionais (RH, TI, ambiente, resíduos, IRAS, etc.)?

() Sim () Não

1.8. O PSP contempla, no mínimo, as estratégias para:

1.8.1. Gestão de riscos (identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação)?

() Sim () Não

1.8.2. Protocolos de segurança do paciente (identificação, higiene das mãos, cirurgia segura, medicação, sangue, equipamentos, quedas, lesão por pressão, nutrição, comunicação, participação do paciente, ambiente seguro)?

() Sim () Não

1.8.3. Prevenção de *never events*, ou seja, eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, e de óbitos resultantes de eventos adversos- EA, em atendimento ao artigo 10 da RDC nº 36/2013)?

Sim Não

2. Execução do PSP

2.1. As ações do PSP estão sendo executadas conforme o cronograma?

Sim Não

2.2. As equipes envolvidas foram capacitadas sobre suas responsabilidades?

Sim Não

2.3. O NSP está engajando lideranças e profissionais da linha de frente?

Sim Não

2.4. Todas as ações estão sendo devidamente documentadas (atas, registros, evidências)?

Sim Não

3. Avaliação do PSP

3.1. Estamos monitorando indicadores de segurança definidos no PSP?

Sim Não

3.2. Realizamos reuniões periódicas para discutir resultados e dar feedback às equipes?

Sim Não

3.3. Avaliamos a necessidade de ações corretivas com base nos dados coletados?

Sim Não

3.4. Compartilhamos os resultados com a direção e profissionais do serviço?

Sim Não

4. Revisão do PSP

4.1. O PSP é revisado periodicamente (ao menos anualmente ou sempre que houver mudanças relevantes)?

Sim Não

4.2. As revisões e atualizações estão documentadas?

Sim Não

4.3. As ações corretivas e melhorias implementadas estão registradas?

Sim Não

4.4. O PSP está acessível e comunicado a todos os profissionais?

Sim Não

5. Tratamento e Comunicação do Risco

5.1. O NSP define, para cada risco identificado, se será eliminado, reduzido, controlado, prevenido ou aceito (com justificativa)?

Sim Não

5.2. As estratégias de comunicação do risco estão definidas e sendo aplicadas?

Sim Não

5.3. O NSP divulga resultados, boas práticas e lições aprendidas para toda a instituição?

Sim Não

6. Outras Boas Práticas

6.1. O PSP faz referência a protocolos e documentos já existentes na instituição, sem repetir conteúdo?

Sim Não

6.2. O NSP participa das avaliações nacionais (ex.: Avaliação das Práticas de Segurança e Cultura de Segurança do Paciente)?

Sim Não

6.3. O NSP acompanha alertas sanitários e atualiza o PSP conforme novas normas e evidências?

Sim Não

CULTURA DE SEGURANÇA

O que é a Cultura de Segurança do Paciente

A cultura de segurança refere-se ao conjunto de valores, atitudes, percepções e comportamentos que determinam o compromisso de uma organização com a segurança do paciente. Trata-se de um elemento estruturante para a qualidade do cuidado, pois influencia diretamente a forma como os riscos são identificados, comunicados e gerenciados.

Uma cultura de segurança efetiva caracteriza-se por:

- Ambiente não punitivo, que estimula o relato de erros e incidentes;
- Comunicação aberta e transparente entre profissionais e gestores;
- Aprendizado organizacional contínuo, a partir da análise de falhas;
- Responsabilidade compartilhada, com foco no sistema e não no indivíduo;
- Comprometimento da liderança, essencial para promover mudanças culturais.

Como promover a Cultura de Segurança?

Para a promoção da cultura de segurança algumas ações estruturadas são recomendadas, dentre elas:

- Estímulo à livre comunicação de incidentes e riscos;
- Divulgação sistemática de indicadores de segurança do paciente;
- Implementação de estratégias educativas e de sensibilização;
- Integração das ações do NSP com a gestão institucional.

O NSP deve atuar como articulador das iniciativas de segurança, promovendo a integração entre diferentes áreas e fomentando práticas seguras.

Como avaliar a Cultura de Segurança?

A mensuração da cultura de segurança é fundamental para:

- Diagnosticar fragilidades organizacionais;
- Monitorar mudanças ao longo do tempo;
- Subsidiar intervenções de melhoria.

Para isso, instrumentos amplamente utilizados incluem:

- Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC)
- Safety Attitudes Questionnaire (SAQ)

A avaliação sistemática permite alinhar ações estratégicas e fortalecer a governança da segurança.

A manutenção da cultura de segurança depende de um processo dinâmico, que exige mudança organizacional contínua e envolve:

- Engajamento contínuo da liderança;
- Integração com políticas institucionais de qualidade;
- Monitoramento de resultados;
- Retroalimentação das equipes com base nos dados de segurança.

Em síntese: A cultura de segurança do paciente constitui o alicerce organizacional para a prevenção de incidentes, baseada em valores e práticas que promovem liderança ativa, comunicação aberta, aprendizagem contínua e ambiente não punitivo. Os erros devem ser compreendidos como oportunidades de melhoria dos sistemas, e não como falhas individuais, exigindo o engajamento da gestão e das equipes na incorporação da segurança como dimensão estratégica da qualidade. Assim, configura-se como elemento estruturante para a efetividade do cuidado seguro e para a consolidação das ações do Plano de Segurança do Paciente.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES RELACIONADOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE AO SNVS

A notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde é uma estratégia essencial para fortalecer a segurança do paciente e aprimorar a qualidade dos serviços de saúde, possibilitando a identificação precoce de riscos e falhas assistenciais, subsidiando ações de prevenção e melhoria.

Esse processo integra as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e permite identificar, analisar e prevenir eventos adversos que possam causar danos aos pacientes. No contexto do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), os serviços de saúde devem registrar incidentes, eventos adversos e situações que representem risco assistencial, contribuindo para a vigilância e o monitoramento em nível nacional.

Assim, no Brasil a notificação é regulamentada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e operacionalizada por meio do sistema Notivisa – módulo Assistência à Saúde.

Qual a finalidade da notificação?

A notificação tem como objetivos principais:

- Detectar problemas relacionados à assistência à saúde;
- Identificar fatores contribuintes e causas sistêmicas;
- Promover ações corretivas e preventivas;
- Reduzir riscos e evitar recorrência de eventos adversos.

Além disso, constitui importante ferramenta para gestão de risco e tomada de decisão em saúde.

O que deve ser notificado?

Incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo eventos adversos, incidentes sem dano e *near miss*, conforme critérios estabelecidos pelo SNVS.

Quais são os prazos e as responsabilidades?

- Eventos adversos **com óbito devem ser notificados em até 72 horas**;
- A responsabilidade pela notificação é do NSP, que deve garantir a qualidade e a completude das informações.

Quais são as características de um sistema de notificação efetivo?

O processo de notificação é realizado por meio de sistemas específicos disponibilizados pela vigilância sanitária, como o sistema nacional de notificações, devendo ser conduzido pelos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde. Esses núcleos são responsáveis por organizar o registro das informações, garantir a qualidade dos dados enviados e promover a análise interna dos incidentes. É fundamental que profissionais devidamente cadastrados realizem as notificações, seguindo as orientações técnicas e os prazos estabelecidos, especialmente nos casos de óbitos relacionados a eventos adversos e eventos considerados graves ou inaceitáveis

Para que a notificação seja efetiva, é necessário **coletar informações detalhadas sobre o incidente, tipo de ocorrência, características do paciente, consequências do evento, fatores contribuintes, forma de detecção e ações adotadas para mitigar danos**. Esses dados permitem compreender melhor as causas do incidente e subsidiar a elaboração de estratégias de prevenção. **A investigação dos incidentes constitui etapa fundamental desse processo**, envolvendo a análise cronológica dos fatos, a identificação de falhas nos processos e a definição de recomendações e planos de ação para evitar recorrências

Para que a notificação seja efetiva, o sistema deve apresentar:

- Caráter não punitivo;
- Confidencialidade das informações;
- Independência na análise dos dados;
- Retorno oportuno aos notificadores;
- Foco em soluções e melhorias do sistema;
- Capacidade de induzir mudanças organizacionais.

Essas características favorecem o engajamento dos profissionais e ampliam a qualidade das notificações.

Como utilizar as informações notificadas?

O monitoramento contínuo das notificações permite acompanhar tendências, identificar áreas críticas e avaliar a efetividade das medidas implementadas. A análise sistemática dessas informações deve ser compartilhada com a gestão e

com as equipes de saúde, incentivando a melhoria contínua dos processos e fortalecendo a cultura de segurança nos serviços. Assim, a notificação de incidentes deixa de ser apenas um registro formal e passa a ser um instrumento estratégico para a gestão de riscos e a qualificação da assistência em saúde

Os dados gerados pelas notificações devem ser utilizados para:

- Análise de causas (ex: análise de causa raiz);
- Identificação de padrões e tendências;
- Elaboração de planos de ação;
- Monitoramento de indicadores de segurança.

A notificação não deve ser vista como fim em si mesma, mas como parte de um ciclo contínuo de melhoria da qualidade assistencial.

O objetivo da notificação não é atribuir culpa, mas gerar aprendizado organizacional e promover melhorias nos processos assistenciais. A notificação deve contribuir para a construção de uma cultura de segurança baseada na transparência, no aprendizado contínuo e na prevenção de novos eventos.

Para consulta ao documento na íntegra, acessar:

Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. 3ª. Edição. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2025. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS). chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgltclefindmkaj/https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/manuais/copy_of_infecç_qualidade_cad_6_completo_web_20250915_final_v2.pdf