

**SUMÁRIO:**

|   |                                  |    |
|---|----------------------------------|----|
| 1 | OBJETIVO                         | 01 |
| 2 | CAMPO DE APLICAÇÃO               | 01 |
| 3 | SIGLAS                           | 01 |
| 4 | MATERIAL                         | 01 |
| 5 | PROCEDIMENTO                     | 01 |
| 6 | RESPONSABILIDADE                 | 06 |
| 7 | FORMULÁRIOS E MODELOS CORRELATOS | 07 |
| 8 | FLUXOGRAMA                       | 07 |
| 9 | INDICADORES                      | 07 |

**1. OBJETIVO:**

Estabelecer os procedimentos de classificação, tratamento de notificação de incidentes e de ações corretivas e preventivas, a fim de minimizar a ocorrência dos incidentes.

**2. CAMPO DE APLICAÇÃO:**

A Segurança do Paciente estende-se a todos os colaboradores da instituição, cabe a cada profissional aplicar as ações de segurança no seu local de trabalho.

**3. DEFINIÇÃO E SIGLAS:**

PNSP – Plano Nacional de Segurança do Paciente

MS – Ministério da Saúde

RDC – Resolução Diretoria Colegiada

HC – Hospital do Centro

EA's – Eventos adversos

NSP – Núcleo de Segurança do Paciente

**4. MATERIAIS:**

**5. PROCEDIMENTO:**

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído pelo Ministério da Saúde (MS) mediante a publicação da Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013, que tem o objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a RDC nº 36, em 22 de julho de 2013, que institui as ações de segurança do paciente no âmbito dos serviços de saúde e, entre outras medidas, estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). O desenvolvimento das ações e das estratégias previstas no PNSP cabe ao NSP, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP).

Cabe ressaltar que foi publicado pela Anvisa, em 2015, 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** com o intuito de integrar as ações do SNVS (Sistema Nacional de Vigilância Sanitária) para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde. Esse plano estabeleceu como prioridade a vigilância e o monitoramento de eventos danosos ao paciente, compreendendo a notificação e a investigação como etapas importantes da vigilância, e a avaliação da implementação das práticas de segurança essenciais em serviços de saúde.

## **TERMOS E DEFINIÇÕES**

Para o correto entendimento dos termos utilizados segue as definições abaixo, com base na Resolução nº36/2013 e Relatório Técnico OMS 2009 (Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente).

**Não conformidade:** Falha no processo de trabalho de qualquer área e em qualquer etapa;

**Circunstância de Risco / Near-Miss (quase erro):** é uma situação em que houve potencial significativo de dano, mas não ocorreu um incidente. É o “quase evento”, ou “quase erro”

**Incidente sem dano:** um evento que ocorreu a um paciente, mas não chegou a resultar em dano.

**Incidente com dano = Evento Adverso:** incidente que resulta em dano ao paciente.

**Never Events:** eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, definidos no Sistema NOTIVISA como "evento grave" ou que resultaram em óbito do paciente. No âmbito nacional, são considerados prioritários para a notificação e investigação.

**Dano:** comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.

**Farmacovigilância:** é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela Anvisa.

**Tecnovigilância:** é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

**Hemovigilância:** é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.

## **PASSO A PASSO DO TRATAMENTO DE NÃO CONFORMIDADE**

1. Todas as notificações de incidentes identificada deve ser registrada no formulário de NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTE;
2. Para tanto a pessoa que identifica o incidente deve descrever a ocorrência, colocar o máximo de informações possíveis, nome do paciente caso o mesmo seja envolvido, colocar se houver ação imediata;
3. A Notificação de Incidente não necessita de identificação do profissional que notificou, nem dos profissionais envolvidos;
4. Encaminhar para a Qualidade e Segurança do Paciente;
5. Cadastrar em planilha atribuindo um número sequencial que servirá para identificá-la.
6. Fazer classificação do incidente, encaminhar a notificação para o responsável pelo setor pela, atividade na qual

foi detectada.

7. O responsável da área deverá colocar a resposta nos campos apropriados do formulário e ser devolvida para a Qualidade/Segurança do Paciente no prazo estipulado (Never event 72 horas, demais prazo de 15 dias).
8. O responsável da área onde foi detectada o incidente deve discutir e analisar com todos os envolvidos, as causas da ocorrência do incidente propondo ações de melhorias no processo que eliminem ou minimizem a reincidência, promovendo a atualização de procedimentos quando necessário, reforçando os treinamentos e orientações. Além da descrição da ação corretiva, a resposta do incidente deve ter assinatura ou carimbo e rubrica e o prazo previsto para a realização de ação determinada, além das evidências de resposta. Posterior a conclusão do incidente deverá ser devolvida para a Qualidade e Segurança do Paciente.
9. A Qualidade e Segurança do Paciente alimentam planilha de controle, acompanhamento de novos casos, retorno ao setor notificante.
10. São lançadas no NOTIVISA os casos de Never Event, pela Coordenadora do núcleo de segurança do paciente, as Tecnovigilâncias e a Farmacovigilância pelas Farmacêuticas da Farmácia, as demais serão discutidas em reunião após a análise da Comissão os casos graves e moderados serão lançadas no NOTIVISA até 15º dia do mês seguinte pela coordenadora do núcleo de segurança do paciente.

## CLASSIFICAÇÃO DOS INCIDENTES

- 1- Circunstância de risco / Quase Erro
- 2- Não Conformidade
- 3- Never event
- 4- Farmacovigilância
- 5- Hemovigilância
- 6- Tecnovigilância

## GRAU DO EVENTO ADVERSO

Para fins de controle, os eventos adversos deverão ser classificados em diversas esferas, são elas:

| Grau do Evento Adverso                    | Consequências   |
|---|---|
| <b>GRAVE (NeverEvents = catastrófico)</b> | Evento que resultou na necessidade de intervenções imediatas atingiu o profissional de saúde, o cliente ou o paciente e resultou em óbito.        |
| <b>MODERADO (Evento adverso = alto)</b>   | Evento que resultou na necessidade de intervenções imediatas atingiu o profissional de saúde, o cliente ou o paciente e causou danos permanentes. |
| <b>LEVE (Evento adverso = Moderado)</b>   | Evento que resultou na necessidade de intervenções imediatas atingiu o profissional de saúde, o cliente ou o paciente e causou danos temporários. |
| <b>NENHUM (Near- miss Leve) = baixo</b>   | Evento que resultou na necessidade de intervenções imediatas, entretanto não atingiu o profissional de saúde, o cliente ou o paciente.            |

## DEFINIÇÃO DE CATEGORIA

Esta categoria se baseia em qual tipo de evento o mesmo foi consolidado. Podendo ser:

| Categoria                | Definição  |
|--------------------------|--|
| <b>Administrativa</b>    | Falha advinda de processos administrativos ou gerenciais.                              |
| <b>Assistencial</b>      | Falha advinda do atendimento multidisciplinar.   |
| <b>Farmacovigilância</b> | Reação adversa a medicamento.  |
| <b>Tecnovigilância</b>   | Falha advinda de equipamento.  |
| <b>Hemovigilância</b>    | Efeitos indesejáveis imediatos e tardios advindos do uso de sangue e seus componentes. |

## DEFINIÇÃO DE TIPO DE INCIDENTE

| Tipo de Incidente     | Processos   | Problemas   |
|-----------------------|---|---|
| Administração Clínica | Agendamento, admissão, alta, transferência, espera, consultas.                              | Não realização, incompleto, inadequado, paciente errado.  |
| Comportamento         | Funcionário, acompanhante ou Paciente.  | Não cooperativa, imprudente, abuso de substâncias, suicida, hostil, não gerencia o risco.           |
| Documentação          | Solicitação, ficha de prontuário, registros, laudos, etiquetas, pulseiras de identificação. | Documento não disponível, problema de acesso ao documento, informação incompleta ou ausente.        |
| Equipamento/Material  | Uso.  | Não disponível, inapropriado para a tarefa, não está limpo/estéril, mau funcionamento, erro no uso. |
| Estrutura             | Descrição da estrutura referida;  | Não existente, inadequada, danificada, defeituosa.  |
| Gases/Oxigênio        | Identificação, prescrição, administração ou armazenamento.                                  | Paciente errado, fornecimento errado, etc.  |

|  |   |   |
|--|---|---|
| Gerenciamento de Recursos / Organizacional | Adequação de carga de trabalho, adequação ou disponibilidade de leitos, organização de equipes, adequação ou disponibilidade de políticas e protocolos. | Ausência das adequações.  |
| Hemoderivados                              | Prescrição, dispensação, administração, armazenamento.  | Reação adversa, hemoderivados errado, paciente errado, dose errada.                                   |
| Infecção Hospitalar                        | Bactéria, fungo, etc.   | PAV, infecção de trato urinário, etc.   |
| Medicação/Fluídos Endovenoso               | Prescrição, dispensação, administração, armazenamento.  | Reação adversa, paciente errado, dose errada.   |
| Nutrição                                   | Prescrição, dispensação, administração, armazenamento.  | Volume errado, paciente errado, dieta errada.   |
| Procedimento/Processo Clínico              | Prevenção, diagnóstico, cuidados, tratamento, exames, isolamento.   | Não realização, incompleto, inadequado, paciente errado, lado errado, procedimento errado.            |
| Segurança do Paciente                      | Todo tipo de trauma ou lesão com ou sem sequelas.   | Contuso, perfurante, térmico, por radiação, pressão, queda, úlcera por pressão, broncoaspiração, etc. |

### **NEVER EVENT**

Este procedimento é essencial a busca das causas que podem ter contribuídos para a ocorrência do evento (análise de causa raiz) e posteriormente implementação de barreira para evitar a recorrência de eventos semelhantes dentro do serviço de saúde. As notificações classificadas como never event devem ser notificada no NOTIVISA pela Qualidade e Núcleo de Segurança do Paciente. Os never event são:

- Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
- Procedimento cirúrgico realizado em local errado
- Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
- Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
- Realização de cirurgia errada em um paciente
- Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
- Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
- Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
- Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
- Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais

- Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
- Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
- Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
- Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
- Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
- Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
- Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia;
- Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética;
- Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde;
- Úlcera por pressão estágio III (perda total de espessura tecidual – tecido adiposo subcutâneo pode ser visível, sem exposição dos ossos, tendões ou músculos);
- Úlcera por pressão estágio IV (perda total de espessura dos tecidos com exposição dos ossos, tendões ou músculos).

#### **DEFINIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO DOS INCIDENTES**

|                     |  |
|---------------------|--|
| <b>Evitável</b>     | Quando é resultado de uma imperícia, imprudência ou negligência visto que, poder ser evitado se os protocolos e normas forem seguidos. |
| <b>Não evitável</b> | Quando não pode ser evitado mesmo com definição de protocolos e normas.  |

#### **PRAZOS DE RESPOSTA**

Os never event tem um prazo para resolução de 72 horas e o mesmo deverá ser lançado no NOTIVISA, os demais incidentes haverá um prazo de 10 dias para resolução, serão discutidas e reunião da Comissão de Segurança do Paciente, os incidentes que causarem dano para o paciente será ser lançadas no NOTIVISA até o 15º dia do mês seguinte.

#### **6. RESPONSABILIDADE:**

Deve ser realizada por TODOS os colaboradores da instituição que detectam uma não conformidade, mesmo em caso de simples ou suspeito, podendo ser de produto, material, falha na rotina de trabalho, podendo envolver paciente ou não.

## **7. FORMULÁRIOS E MODELOS CORRELATOS:**

Ficha de Notificação de Incidente – Padronização – Hospital do Centro – Formulários

Ficha de Notificação de Lesão Por Pressão – Padronização – Hospital do Centro – Formulários

Ficha de Notificação de Queda – Padronização – Hospital do Centro – Formulários

## **8. FLUXOGRAMA:**

Não se aplica

## **9. INDICADORES:**

Taxa de Incidente Hospitalar: numero de incidente notificado / numero de internamentos \* 100

## **10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS:**

ANVISA – Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 05/2019 – Orientações gerais para notificação de eventos adversos relacionados a assistência a saúde, Brasília: ANVISA, 2013

## **11. HISTÓRICO DE REVISÕES:**

20/02/2024 - Atualizado e Revisado