	NOTIFICAÇÕES E TRATAMENTO DE INCIDENTES: EVENTOS ADVERSOS (EADs), SENTINELAS, INCIDENTE SEM DANO OU QUASE FALHAS	POT SEG Nº: 001
	SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E SEGURANÇA DO PACIENTE	Edição: 26/06/2017 Versão: 001 Data Versão: 22/01/2018 Página 1 de 10

1. OBJETIVO

Realizar a notificação e o tratamento de incidentes como Eventos Adversos, incidentes sem danos ou quase-falhas, em um ambiente de apoio e não punitivo.

2. ABRANGÊNCIA

Todas as áreas do Hospital de Pronto Socorro.

3. RESPONSÁVEL PELAS ATIVIDADES/AÇÃO

Todos os funcionários do Hospital de Pronto Socorro.

4. MATERIAL

Computador, internet

5. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES/AÇÃO

5.1 – Profissional que Detectou o Incidente com ou sem Dano:

5.1.1 – Comunicar a ocorrência para o Coordenador do Setor ou Liderança Imediata;

5.1.2 – Registrar o evento através da intranet, no ícone do Núcleo de Segurança do Paciente (Evento Adverso).

5.1.3 – Registrar a ocorrência e as condutas adotadas no prontuário ou boletim de atendimento.

5.2 – Coordenador da Área ou Liderança Imediata:


5.2.1 – Tomar as providências imediatas cabíveis, no sentido de mitigar as consequências imediatas ou potenciais da ocorrência para os pacientes e /ou familiares, equipe e instituição;

5.2.2 – No caso de evento Grave ou Sentinela suspeito ou real avisar imediatamente o Serviço de Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente pelos ramais: 4528 ou o Plantão Administrativo.

5.3 – Serviço de Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente:

5.3.1 – Receber a notificação por e-mail;

5.3.2 – Realizar a classificação conforme o grupo de Incidentes:

	NOTIFICAÇÕES E TRATAMENTO DE INCIDENTES: EVENTOS ADVERSOS (EADs), SENTINELAS, INCIDENTE SEM DANO OU QUASE FALHAS	POT SEG Nº: 001
	SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E SEGURANÇA DO PACIENTE	Edição: 26/06/2017 Versão: 001 Data Versão: 22/01/2018 Página 2 de 10

5.3.2.1 – Quase – Falhas;

5.3.2.2 – Incidentes sem Dano;

5.3.2.3 – Evento Adverso;

5.3.2.4 – Sentinela.

5.3.3 – Avaliar e classificar a gravidade do dano:

5.3.3.1 – NENHUM: nenhum sintoma ou nenhum sintoma detectado e não foi necessário nenhum tratamento;

5.3.3.2 – LEVE: Sintomas leves, perda de função ou danos mínimos e moderados, mas com duração rápida, e apenas intervenções mínimas sendo necessárias (ex: observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve);

5.3.3.3 – MODERADO: Paciente sintomático, com necessidade de intervenção (ex: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo;

5.3.3.4 – GRAVE: Paciente sintomático, necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo;

5.3.3.5 – ÓBITO: Dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte.

5.3.4 – Encaminhar e tratar as notificações conforme classificação:


5.3.4.1 – Sem Danos ou Dano Leve: encaminhar as informações via e-mail aos gestores;

5.3.4.2 – Eventos Moderados: encaminhar aos gestores e acompanhar o processo de correção, auxiliar na investigação e planejamento, conforme acordo com os responsáveis pelas áreas ou processos;

5.3.4.3 – Eventos Graves ou Sentinela:

* Encaminhar imediatamente ao Gestor e ao Diretor Médico;

* Realizar a investigação junto com a área e equipe envolvida com uso da ferramenta de análise de causa raiz;

	NOTIFICAÇÕES E TRATAMENTO DE INCIDENTES: EVENTOS ADVERSOS (EADs), SENTINELAS, INCIDENTE SEM DANO OU QUASE FALHAS	POT SEG Nº: 001
	SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E SEGURANÇA DO PACIENTE	Edição: 26/06/2017 Versão: 001 Data Versão: 22/01/2018 Página 3 de 10

* Acompanhar o Plano de Ação estabelecido junto aos responsáveis e dar ciência do andamento das correções ao Comitê de Qualidade, Direção Técnica e Assistencial.

5.3.5 – Incidentes que devem ser notificados:

5.3.5.1 – Quedas;

5.3.5.2 – Erros de medicação e dieta;

5.3.5.3 – Cirurgias em membros ou pacientes errados;

5.3.5.4 – Erro de Identificação;

5.3.5.5 – Parada-cardiorrespiratória inesperada;

5.3.5.6 – Incidentes relacionados a Equipamentos e Materiais. Nesta situação além da notificação, deve ser encaminhados ao Farmacêutico responsável junto com formulário de queixa técnica e ou Engenharia Clínica para avaliar, realizar manutenção ou encaminhar parecer técnico ao fornecedor. Se necessário o Núcleo de Segurança do Paciente irá notificar a ANVISA;

5.3.6 – Registrar as ocorrências em banco de dados;

5.3.7 – Organizar, organizar mensalmente o relatório de todas as notificações recebidas, estratificando, conforme os níveis de interesse e disponibilizar aos gestores, Comitê de Qualidade e Direção Técnica e Assistencial.

5.4 – Coordenador da Área:


5.4.1 – Receber, analisar e definir a correção das atividades relacionadas aos eventos adversos, incidentes sem danos e quase falhas encaminhados via e-mail;

5.4.2 – Responder ao e-mail de notificações, dando ciência de conhecimento do incidente ocorrido e na Unidade;

5.4.3 – Nas situações de Eventos Adversos moderados, graves, óbitos e sentinela o Gestor deverá reunir os envolvidos até 72h após o ocorrido e juntamente com o Serviço de Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente realizar a investigação;

5.4.4 – Definir junto com a equipe um plano de ação de correção das causas dos incidentes;

5.4.5 – Realizar o processo de Análise de Causa Raiz com assessoria do Núcleo de Qualidade, quando necessário;

	NOTIFICAÇÕES E TRATAMENTO DE INCIDENTES: EVENTOS ADVERSOS (EADs), SENTINELAS, INCIDENTE SEM DANO OU QUASE FALHAS	POT SEG Nº: 001
	SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E SEGURANÇA DO PACIENTE	Edição: 26/06/2017 Versão: 001 Data Versão: 22/01/2018 Página 4 de 10

5.4.6 – Registrar o plano de ação para possibilitar o aprendizado e encaminhar para Direção Técnica, Assistencial e Comitê de Qualidade;

5.4.7 – Acompanhar a realização efetiva do plano de ação.

5.5 - Banco de Sangue/Agência Transfusional:

5.5.1 – Investigar os eventos adversos relacionados à transfusão sanguínea e notifica-los a ANVISA;

5.5.2 – Efetuar a notificação ao Serviço de Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente através do e-mail;

5.5.3 – Encaminhar mensalmente o relatório de eventos ao Serviço de Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente.

5.6 – Serviço de Controle de Infecção Hospitalar:

5.6.1 – Investigar os eventos adversos por Infecções Relacionadas à Assistência em Saúde, surtos epidemiológicos e notifica-los a ANVISA;

5.6.2 – Efetuar a notificação ao Serviço de Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente através do e-mail;

5.6.3 – Encaminhar mensalmente o relatório de eventos ao Serviço de Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente.


5.7 – Núcleo de Segurança do Paciente – NSP:

Notificar a Direção Geral, quando ocorrer Evento Sentinela, apresentando o plano de ação proposto junto ao Comitê de Qualidade.

5.8 – Diretor Técnico:

5.8.1 – Na ocorrência de incidente com evento adverso grave ou morte, o Diretor Técnico do hospital deve ser comunicado imediatamente, recebendo as informações apuradas neste primeiro momento, em até 24h, ele deve falar com a família e/ou paciente sobre o processo do início da investigação ou, indicar um médico da área envolvida para fazê-lo;

5.8.2 – Todas as áreas devem ficar a disposição do paciente e familiar, a fim de facilitar a comunicação e acolhimento da família.

	NOTIFICAÇÕES E TRATAMENTO DE INCIDENTES: EVENTOS ADVERSOS (EADs), SENTINELAS, INCIDENTE SEM DANO OU QUASE FALHAS	POT SEG Nº: 001
	SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E SEGURANÇA DO PACIENTE	Edição: 26/06/2017 Versão: 001 Data Versão: 22/01/2018 Página 5 de 10

6. INDICAÇÕES/CONTRA-INDICAÇÕES

Não se aplica.

7. ORIENTAÇÕES PACIENTE/FAMILIAR E APÓS O PROCEDIMENTO

Os incidentes sem ou com dano devem ser comunicados aos pacientes e ou familiares.

8. REGISTROS


- 8.1 – Banco de Dados de Ocorrência;
- 8.2 – Relatório Mensal de Notificações Recebidas;
- 8.3 – Registro de Análise Crítica;
- 8.4 – Planos de Ação.

9. PONTOS CRÍTICOS/RISCOS

- 9.1 – Processo adequado de identificação e notificação de eventos adversos;
- 9.2 – Participação efetiva dos gestores na investigação e na implicação dos planos de ação;
- 9.3 – Acompanhamento pela Direção dos planos de ação dos eventos graves e sentinela.

10. AÇÕES DE CONTRA-MEDIDA

- 10.1 – Em caso de evento adverso recorrente por mau funcionamento do material, a Área de Suprimentos deve realizar uma reavaliação do fornecedor e, se for o caso excluí-lo do cadastro de fornecedores do hospital;
- 10.2 – Em caso de evento adverso por comportamento inadequado recorrente, o(s) profissional (is) envolvido(s) devem sofrer as medidas administrativas cabíveis após análise individual, conforme Política Institucional de RH e de cada categoria profissional;
- 10.3 – Na ausência do Diretor Técnico, um profissional, preferencialmente o Gestor da área, deve fazer o primeiro contato com a família e/ou paciente, em casos de eventos graves ou morte.

	NOTIFICAÇÕES E TRATAMENTO DE INCIDENTES: EVENTOS ADVERSOS (EADs), SENTINELAS, INCIDENTE SEM DANO OU QUASE FALHAS	POT SEG Nº: 001
	SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E SEGURANÇA DO PACIENTE	Edição: 26/06/2017 Versão: 001 Data Versão: 22/01/2018 Página 6 de 10

11. REFERÊNCIAS

Brasil, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – **Implementação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde** – Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília: Anvisa, 2014;

Padrões de Acreditação da Joint Commission Internacional para Hospitais [editado por] Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde – Rio de Janeiro: CBA: 2010 ISBN 978-85-61459-09-9;


ONA – **Manual das Organização Prestadora de Serviços de Saúde** – Coleção Manual Brasileiro de Acreditação, vol. 1 – Brasília, 2014;

Resolução de Diretoria Colegiada – **RDC Nº 36**, de 25 de Julho de 2013 – ANVISA;

Portaria Nº 529, de 1º de Abril de 2013 – MS **Programa Nacional de Segurança do Paciente** (PNSP) disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.

Revisão	Data	Elaborado/revisado por	Descrição das alterações
000	22/06/2017	Priscila de Souza Ávila Pereira	Emissão do documento
001	22/01/2018	Bruna Luft Brum	Revisão e aletração item 5.1.2, formatação

Data de Emissão	Disponibilizado por Setor de Qualidade	Aprovado por
22/01/2018	Bruna Luft Brum	Gerência de Enfermagem Angélica Bellinaso

	NOTIFICAÇÕES E TRATAMENTO DE INCIDENTES: EVENTOS ADVERSOS (EADs), SENTINELAS, INCIDENTE SEM DANO OU QUASE FALHAS	POT SEG Nº: 001
	SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E SEGURANÇA DO PACIENTE	Edição: 26/06/2017 Versão: 001 Data Versão: 22/01/2018 Página 7 de 10

ANEXO 01

Conceitos e Classificação de Eventos Adversos

Incidente

Um evento (algo que acontece com ou envolve o paciente) ou uma circunstância (situação ou fato que pode influenciar um evento, agente ou pessoa), que poderia ter resultado ou resultou, em dano desnecessário ao paciente (WHO,2009). Os incidentes podem ser:

- Uma **circunstância notificável** quando existe apenas um potencial dano. Considere como exemplo um desfibrilador que não está funcionando em sua sala de emergência;
- Um **near miss (quase falha)** quando o incidente acontece e não atinge o paciente. Considere como exemplo uma bolsa de sangue que foi conectada no paciente errado e este incidente foi detectado antes da bolsa ter sido infundida;
- Um **incidente sem dano**, quando atinge o paciente, mas não causa dano. Considere como exemplo uma bolsa de sangue que foi conectada no paciente errado e nada acontece com o paciente, pois o sangue não era incompatível;
- Um **incidente com dano (evento adverso)**. São incidentes que causam dano – problemas terapêuticos, danos iatrogênicos ou qualquer ocorrência inadvertida diretamente associada com cuidados ou serviços prestados na jurisdição de um estabelecimento de assistência à saúde. Podem resultar de atos deliberados ou de omissão.

Os eventos adversos são classificados em gravidades diferentes por diferentes organizações, na nossa instituição usaram a definição da OMS e que está referenciada na RDC 36, de 25 de julho de 2013.

As definições de outros organismos de acreditação e certificação serão utilizadas nas Unidades de Saúde GAMP CANOAS, conforme se encontram nos anexos deste documento.


Eventos Graves:

Eventos Relacionados aos Procedimentos Cirúrgicos

- Cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado no sítio errado, paciente errado, ou procedimento invasivo errado em um paciente;
- Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após cirurgia ou outro procedimento invasivo;
- Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório ou pós-procedimento em paciente ASA Classe 1.

Eventos Relacionados a Produtos

- Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de medicamentos, ou produtos para saúde, produtos biológicos (vacina e hemoderivados, sangue e hemocomponentes, outros

	NOTIFICAÇÕES E TRATAMENTO DE INCIDENTES: EVENTOS ADVERSOS (EADs), SENTINELAS, INCIDENTE SEM DANO OU QUASE FALHAS	POT SEG Nº: 001
	SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E SEGURANÇA DO PACIENTE	Edição: 26/06/2017 Versão: 001 Data Versão: 22/01/2018 Página 8 de 10

tecidos e células) contaminados, uso de produto em desacordo com a indicação do fabricante (conforme registrado na Anvisa).

Eventos Relacionados à Proteção do Paciente

- Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada, 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.

Eventos Relacionados a Gestão do Cuidado

- Óbito ou lesão grave de paciente associados a erro de medicação (prescrição, dispensação, medicamento, dose, paciente, hora, velocidade, preparação ou via erradas);
- Óbito ou lesão grave materna associada ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco;
- Óbito ou lesão grave de paciente associados a incidentes como queda, embolia, gasosa, falha no seguimento ou na comunicação de resultados laboratoriais, patologia ou radiologia, ou perda irreversível de amostra biológica durante a assistência no serviço de saúde;
- Qualquer lesão por pressão estágio 3, 4 ou não classificável adquirida após internação/comparecimento no serviço de saúde;
- Inseminação artificial com espermatozoides do doador errado ou com óvulo errado.

Eventos Ambientais

- Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado a choque elétrico, queimadura ou contenção física durante a assistência dentro do serviço de saúde;
- Qualquer incidente no qual o sistema designado para fornecer oxigênio ou qualquer outro gás ao paciente não contenha gás, contenham o gás errado ou estejam contaminados com substâncias tóxicas.

Eventos Radiológicos


- Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado a introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética.

Eventos Criminais Potenciais

- Qualquer tipo de cuidado prescrito ou prestado por qualquer um se fazendo passar por médico, enfermeiro, farmacêutico ou por outro prestador de cuidado de saúde licenciado;
- Sequestro de paciente de qualquer idade;
- Abuso, agressão física ou agressão sexual de paciente ou colaborador dentro ou nas proximidades do serviço de saúde;

Classificação Segundo a Organização Nacional de Acreditação

Os indicadores Graves devem ser classificados como:

	NOTIFICAÇÕES E TRATAMENTO DE INCIDENTES: EVENTOS ADVERSOS (EADs), SENTINELAS, INCIDENTE SEM DANO OU QUASE FALHAS	POT SEG Nº: 001
	SERVIÇO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E SEGURANÇA DO PACIENTE	Edição: 26/06/2017 Versão: 001 Data Versão: 22/01/2018 Página 10 de 10

ANEXO 3 MODELO DE ANÁLISE DE CAUSA RAIZ

