


| | | |
|---|--|--|
|  | Notificação de Eventos Adversos e Sentinelas, Erros e Quase Falhas. | PO Nº: 06-101-02 |
| | Serviço de Epidemiologia e Gestão de Riscos (SEGER) | Edição: 13/05/2009 Versão: 001 Data Versão: Página: 1/4 |

1- OBJETIVO

Realizar a notificação de Eventos Adversos/Sentinelas, erros ou quase falhas, em um ambiente de apoio e não punitivo.

2- ABRANGÊNCIA

Todas as áreas do HMD e MDC.

3- DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES

3.1- Profissional que Detectou o Evento Adverso, Sentinela, Erro ou Quase Falha

3.1.1- Comunicar a ocorrência ao encarregado do setor;

3.1.2- Registrar o evento emitindo, o formulário Ficha de Notificação Simplificada de Evento Adverso/Sentinela, Erro/Quase Falha – Anexo 01 em formulário eletrônico (intranet) ou papel. Em caso de formulário em papel o documento deve ser enviado para o SEGER.

3.1.2.1- Para emissão da Notificação via intranet proceder conforme segue:

- Clicar em SEGER no menu da intranet para acessar a tela de Notificação de Evento Adverso;
- Registrar as informações preenchendo os campos específicos;
- Clicar em Confirma Inclusão;
- O sistema encaminhará a notificação automaticamente para o SEGER;

3.1.3- Registrar a ocorrência e as condutas adotadas no prontuário ou boletim de atendimento do paciente.

3.2- Encarregado do Setor

3.2.1- Verificar o preenchimento correto do formulário de Ficha de Notificação Simplificada de Evento Adverso/Sentinela, Erro/Quase Falha – Anexo 01.

3.2.2- Encaminhar o formulário preenchido ao SEGER, se for emitido em papel;

3.2.3- Notificar superiores imediatos do Setor e Médico Assistente ou Hospitalista, em caso de eventos com repercussões clínicas estabelecidas ou potenciais;


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

3.2.5- Registrar a ocorrência em planilha específica, em caso de EADs que façam parte da Matriz de Indicadores de EADs.

3.3- SEGER/Comitê de Qualidade e Segurança(CQS)

3.3.1- Receber o formulário Ficha de Notificação Simplificada de Evento Adverso/Sentinela, Erro/Quase Falha – Anexo 01, devidamente preenchido;

3.3.2- Registrar a ocorrência em banco de dados;

| | | |
|---|--|--|
|  | Notificação de Eventos Adversos e Sentinelas, Erros e Quase Falhas. | PO N°: 06-101-02 |
| | Serviço de Epidemiologia e Gestão de Riscos (SEGER) | Edição: 13/05/2009 Versão: 001 Data Versão: Página: 2/4 |


- 3.3.3- Realizar investigação junto à área e equipe envolvida;
- 3.3.4- Encaminhar o caso a CQS;
- 3.3.5- Realizar investigações suplementares (RCA/FMEA), se necessário;
- 3.3.6- Acompanhar implementação do Plano de Ação estabelecido;
- 3.3.7- Notificar Diretor Técnico, quando Evento Sentinela;
- 3.3.8- Notificar ANVISA, quando pertinente.

4- AÇÕES DE CONTRA-MEDIDA


- 4.1- Em caso de evento adverso, sentinela, erro ou quase falha por quebra de rotina ou processo estabelecido, o gestor da área onde ocorreu o problema deve providenciar a realização de treinamento com os profissionais envolvidos sobre o procedimento correto.
- 4.2- Em caso de evento adverso por comportamento inadequado reincidente, o(s) profissional(is) envolvido(s) deverá(ão) sofrer as medidas administrativas cabíveis, após análise individual.
- 4.3- Em caso de falhas detectadas nos processos assistenciais, estes deverão ser revisados e modificados, se necessário. Ferramentas como a Análise de Causa Raiz (RCA) e Análise de Modos de Falha (FMEA) poderão ser empregadas pelo Comitê de Risco acionado para a investigação.
- 4.4- Em caso de evento adverso por má utilização do material, o gestor da área onde ocorreu o problema deve providenciar a realização de treinamento com os respectivos usuários sobre o procedimento correto para uso do mesmo.
- 4.5- Em caso de evento adverso reincidente 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.


5- ATUALIZAÇÃO DA VERSÃO

| Aprovações | |
|---|----------------------------|
| Serviço de Epidemiologia e Gestão de Risco | Comitê de Processos |
| Emitido por: Dra. Elenara Ribas | |
| Revisado por: | Data Revisão: |

| | | |
|---|--|--|
|  | Notificação de Eventos Adversos e Sentinelas, Erros e Quase Falhas. | PO Nº: 06-101-02 |
| | Serviço de Epidemiologia e Gestão de Riscos (SEGER) | Edição: 13/05/2009 Versão: 001 Data Versão: Página: 3/4 |

Anexo-01

| | |
|--|---|
|  | SEGER/HMD Serviço de epidemiologia e Gestão de Risco |
| FICHA DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA Evento Adverso/Sentinela /Quase Falha ou Queixa Técnica | |
| Data da ocorrência: ____/____/____ | |
| Data da notificação: ____/____/____ | |
| I)Tipo de notificação: | |
| <input type="checkbox"/> A. evento adverso | <input type="checkbox"/> D. queixa técnica (material/produto) |
| <input type="checkbox"/> B. evento sentinela | <input type="checkbox"/> E. erro de processo |
| <input type="checkbox"/> C. quase falha | <input type="checkbox"/> F. erro de medicação |
| II)Envolvimento/Dano ao paciente? <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> sim | |
| III) Identificação do | |
| paciente: _____ | |
| Leito: _____ | Número do atendimento: _____ |
| IV)Descrição do Evento Adverso/Dano: | |
| | |
| | |
| V)Conduta Adotada: | |
| | |
| | |
| VI)Notificador (OPCIONAL): | |
| Nome: _____ | |
| | |
| Unidade/ serviço: _____ | Ramal: _____ |
| Categoria profissional: _____ | |

| | | |
|---|--|--|
|  | Notificação de Eventos Adversos e Sentinelas, Erros e Quase Falhas. | PO Nº: 06-101-02 |
| | Serviço de Epidemiologia e Gestão de Riscos (SEGER) | Edição: 13/05/2009 Versão: 001 Data Versão: Página: 4/4 |

Glossário:

- A. **Evento Adverso:** Acontecimento que produz um efeito negativo, direto ou indireto, sobre a qualidade dos cuidados e/ou que pode ameaçar a segurança – a vida - das pessoas.
- B. **Evento Sentinela:** Uma ocorrência inesperada envolvendo morte ou dano físico ou psicológico sério. Dano sério inclui especificamente perda de órgão ou função.
- C. **Quase falha:** Qualquer variação de processo que não afeta o desfecho, mas para a qual uma recorrência acarreta uma chance significativa de um evento adverso sério.
- D. **Queixa Técnica:** Qualquer suspeita de alteração, irregularidade, mau funcionamento de um produto/ material relacionado a aspectos técnicos ou legais e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva.
- E. **Erro de processo:** Um evento que não é consistente com a rotina de cuidados de pacientes ou procedimento hospitalar o qual pode ou não resultar em dano ao paciente ou que pode gerar uma queixa contra o hospital, um empregado ou um membro da equipe assistencial. São considerados também erros de processos: erros de sistema, falhas ou erros nos processos administrativos que acarretem retrabalhos, custos adicionais ônus ou prejuízo para a instituição;
- F. **Erro de Medicação:** Um ato não intencional no processo de prescrição, dispensação, transcrição, preparação ou administração de uma droga.

Instruções de Preenchimento:

- Data da Ocorrência: data em que aconteceu o evento;
- Data da Notificação: data da emissão da notificação;
- Tipo de Notificação: marcar com X no tipo de notificação conforme glossário acima;
- Envolvimento/Dano ao Paciente: marcar com X se houve envolvimento ou dano ao paciente;
- Identificação do Paciente: Informar o nome do paciente;
- Leito: informar o número do leito;
- Número do Atendimento: informar o número do atendimento;
- Descrição do Evento Adverso/Dano: Descrição detalhada do evento;
- Conduta Adotada: Descrição detalhada da conduta adotada;
- Notificador (opcional): informar o nome do notificador se desejar;
- Unidade de Serviço: informar a área que está realizando a notificação.
- Ramal: informar o ramal do notificador, se desejar;
- Categoria Profissional: informar a categoria profissional do notificador, se desejar