



Webinar: Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde – Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos –GVIMS/GGTES/Anvisa

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIIP

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde -
GVIMS
Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES

Investigação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Por que investigar EA ocorridos nos serviços de saúde?

Como investigar EA ocorridos nos serviços de saúde?

Quando investigar EA ocorridos nos serviços de saúde?

Como fazer para que a investigação seja bem-sucedida?



Design: Rommma-Freepik.com

Investigação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

- ✓ A investigação de eventos adversos nos serviços de saúde produz **INFORMAÇÃO QUALIFICADA E ESPECÍFICA** à realidade de cada serviço para o estabelecimento de medidas de prevenção a novos danos.
- ✓ A investigação dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde não é uma prática isolada, estando intimamente relacionada a um **TRATAMENTO REATIVO DE RISCOS** a que o paciente está submetido nos serviços de saúde.
- ✓ O processo de investigação é minucioso, requerendo dentre outros aspectos, **PLANEJAMENTO**, recursos humanos, recursos materiais, tempo, **IMPLEMENTAÇÃO** e **MONITORAMENTO** do plano de ação.
- ✓ Devem ser observados critérios para **PRIORIZAÇÃO** dos eventos a serem investigados.



Design: Rommma-Freepik.com

Investigação de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

- ✓ O NSP tem papel essencial no **ACOMPANHAMENTO** e na **DIVULGAÇÃO** dos resultados obtidos, tanto para o ambiente interno dos serviços de saúde, quanto para pacientes, acompanhantes, sociedade em geral e vigilância sanitária de serviços de saúde.
- ✓ Para que cumpra sua função, deve haver o **ENVOLVIMENTO** da alta **DIREÇÃO** do serviço de saúde e de todos os **PROFISSIONAIS**.
- ✓ O estabelecimento da **CULTURA DE SEGURANÇA** é essencial para a notificação e identificação dos eventos adversos.
- ✓ A **COMUNICAÇÃO** desempenha um papel fundamental no gerenciamento de riscos e também no processo de investigação dos **EA** relacionados à Assistência à Saúde.



Design: Rommma-Freepik.com

Primórdios do Movimento em prol da Segurança do Paciente

-1991-Harvard Medical Practice Study (HMPS), considerado o primeiro estudo realizado para avaliar os custos associados aos eventos adversos (EA).

Resultados do estudo:

- Ocorreram EA em 3,7% dos pacientes hospitalizados; desses EA, dois terços foram considerados como evitáveis e 14% resultaram em óbitos (LEAPE, 2008).



HARVARD
MEDICAL SCHOOL

- 1999: Instituto de Medicina/EUA aponta que falhas associadas à assistência à saúde causam entre 44.000 e 98.000 mortes a cada ano nos hospitais dos Estados Unidos

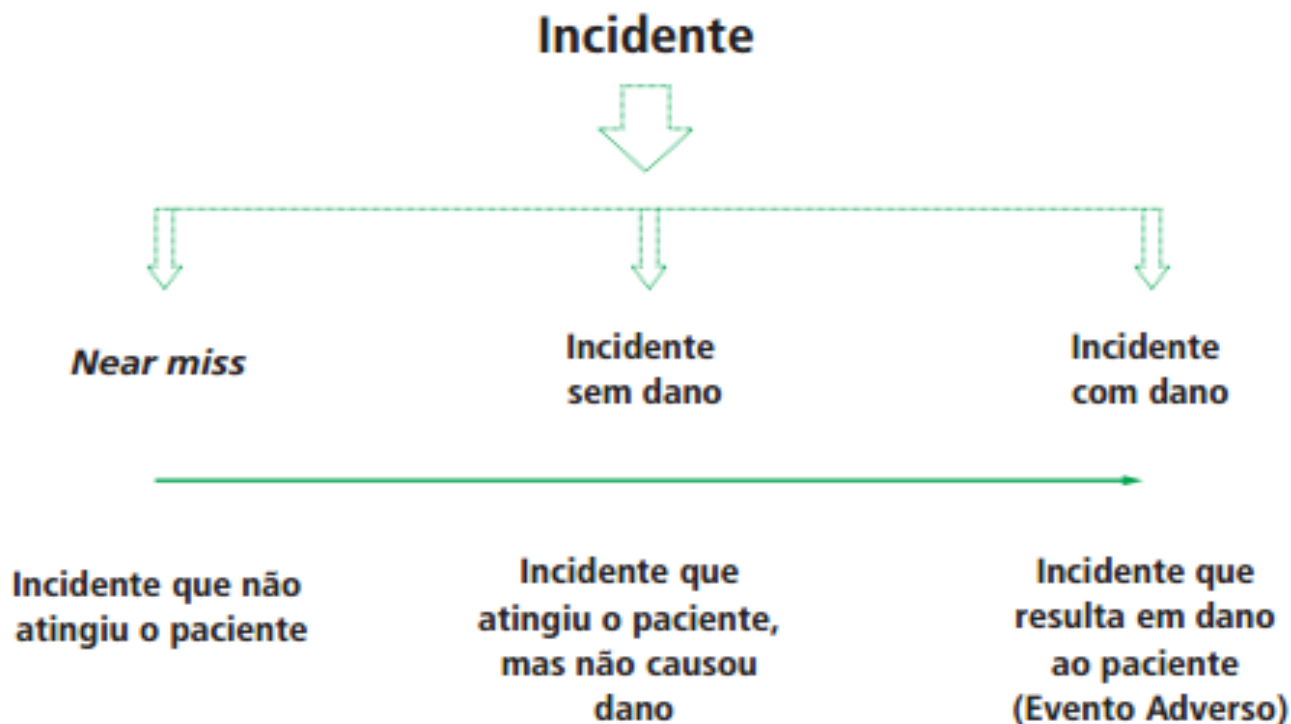


Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Repercussões do Movimento em prol da Segurança do Paciente

- ✓ 2004: Lançamento da **ALIANÇA MUNDIAL PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE** pela Organização Mundial da Saúde –OMS.
- ✓ 2009: Estabelecimento da Taxonomia para a Segurança do Paciente, com a publicação da **Classificação Internacional para a Segurança do Paciente**(OMS, 2009)



- ✓ **Priorização do tema por importantes instituições internacionais, com desenvolvimento de iniciativas voltadas para promover a segurança do paciente nos serviços de saúde:**



- Institute of Medicine (IOM);
- ✓ Institute for Healthcare Improvement (IHI);
- ✓ National Quality Forum (NQF);
- ✓ The Joint Commission;
- ✓ Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).



- ✓ National Healthcare Service (NHS).

- ✓ **Estímulo à adoção de novas práticas nos serviços de saúde, incluindo a gestão de riscos relacionados à segurança do Paciente .**

Conceito de Gestão de Risco

”A gestão de risco é um processo estruturado, minimamente constituído pela identificação e avaliação de riscos e das incertezas e pela definição e implementação de estratégias a serem empregadas para enfrentamento dos mesmos.”

Gama & Hernández, 2017.

Etapas da Gestão de Risco nos serviços de saúde

1-Identificação e Caracterização do Risco

Caracterização dos riscos, a partir da análise de dados (indicadores, notificações, dados secundários de publicações científicas) ou de forma qualitativa (mapeamento de processos, técnicas de consenso, etc.)

A metodologia empregada pode ser classificada como retrospectiva (após a ocorrência dos incidentes), prospectiva (anterior à ocorrência de incidentes) ou em tempo real (detecção de risco no momento da ocorrência dos incidentes).

2-Análise e avaliação de riscos:

- A partir dos critérios pré-definidos e resultados obtidos com a análise e avaliação dos riscos, estes devem ser classificados para determinar as estratégias de tratamento que serão utilizadas.

3-Enfrentamento ou Tratamento do risco

Nesta etapa, devem ser definidas quais serão as estratégias mais adequadas (aceitar, eliminar, reduzir ou transferir o risco), e ações utilizadas para tratar os riscos.

O tratamento de risco pode envolver ações proativas (ocorre antes da identificação de riscos ou incidentes, com a adequação da estrutura e dos processos de trabalho a normas, protocolos e processos seguros), e o tratamento reativo, que engloba todas as intervenções destinadas a reduzir os riscos identificados após a ocorrência dos incidentes.

4-Monitoramento de risco

Trata-se da verificação da efetividade das medidas implementadas em reduzir os riscos, sendo recomendada a utilização de indicadores.

5-Comunicação de Risco

Constitui uma etapa essencial ao comprometimento institucional e monitoramento das medidas implementadas (comunicação interna aos profissionais, direção etc.), bem como à informação dos atores envolvidos (gestores externos, SNVS, pacientes, imprensa, etc.).

A notificação oportuna ao SNVS pode efetivamente prevenir novos danos, como por exemplo em caso de eventos que envolvam óbitos, *never events* ou mais de um serviço de saúde.

PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013

Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)

Objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

Objetivos específicos do PNSP:

- I - promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção, organização e gestão de serviços de saúde, por meio da implantação da **gestão de risco** e de **Núcleos de Segurança do Paciente** nos estabelecimentos de saúde;
- II - envolver os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;
- III - ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente;
- IV - produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente;
- e
- V - fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde.

RDC ANVISA Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde.

Art.7º Compete ao NSP:

- I – promover ações para a **gestão de risco** no serviço de saúde;
- II – desenvolver ações para a integração e a articulação multiprofissional no serviço de saúde;
- III – promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;
- IV – elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- V – acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- VI – implantar os Protocolos de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;
- VII – **estabelecer barreiras para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;**

Série: Segurança Do Paciente E Qualidade Em Serviços De Saúde



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Materiais educativos disponibilizados pela Anvisa que tratam da Gestão de Risco e Investigação de EA em Serviços de Saúde



SAÚDE

Segurança do paciente e Qualidade em serviços de saúde

O curso de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde foi desenvolvido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em parceria com a Universidade de Brasília (UnB), com o objetivo de ampliar o conhecimento dos profissionais que atuam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e nos serviços de saúde sobre o tema Segurança do Paciente com vistas a minimização de riscos e melhoria da qualidade do cuidado prestado ao paciente em serviços de saúde.

Curso Aberto

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes>

<https://www.escolavirtual.gov.br/curso/236>

Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde



Fonte: Adaptado de ICSP, 2012 e Department of Health, Western Austrália, 2019.

Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Antes do Incidente

1. Estabelecimento da cultura de segurança

a) *cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares;*

b) *cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais;*

c) *cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança;*

d) *cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e*

e) *cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.*



Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Antes do Incidente

2. Notificação: instrumento de melhoria contínua para segurança do paciente, e não como um mecanismo de punição.

- Notificantes (Quem irá notificar?)

- Fontes de informação (Notificações dos profissionais? Ouvidoria? Avaliação do serviço pelo Cidadão?).

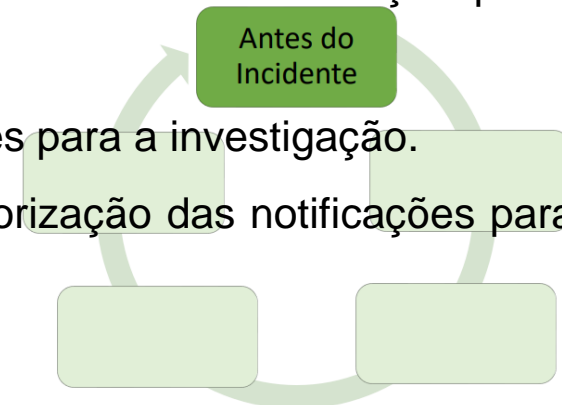
- Ferramentas para a notificação e monitoramento dos dados.

- Responsabilidades (Quais serão os profissionais/unidades do serviço que atuarão como pontos focais para apoiar a notificação?)

- Estratégias que serão utilizadas para a sensibilização e adesão à notificação pelas equipes.

- Critérios para a classificação e priorização das notificações para a investigação.

- Informações mínimas que permitam a classificação e priorização das notificações para a investigação



Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Antes do Incidente

A classificação dos eventos adversos deve estar baseada em critérios específicos, tais como:

- Grau do dano;
- Frequência;
- Magnitude,
- Impacto para as instituições,
- Complexidade dos fatores que podem ter contribuído para a ocorrência dos incidentes,
- Regulamentações de autoridades sanitárias,
- Outros critérios estabelecidos pelos serviços de saúde;



Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Antes do Incidente

Após classificação dos eventos adversos, pode ser utilizada uma metodologia para valoração do risco. Ex: Matriz de risco, onde são avaliados os critérios de probabilidade e severidade.

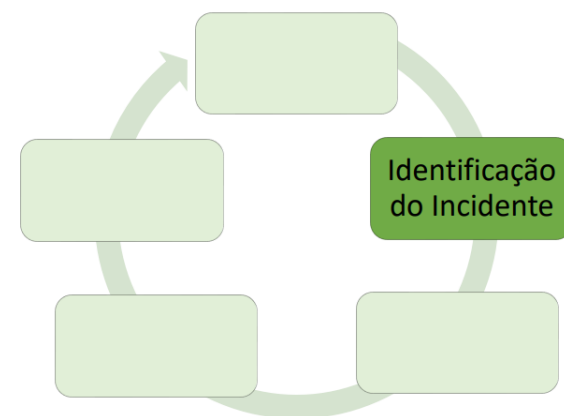
Prioridade de ação, em ordem decrescente	CONSEQUÊNCIA/IMPACTO/SEVERIDADE				
	Muito grave/ Catastrófica A	Grave B	Moderada C	Baixa D	Muito baixa E
Frequente 5	5 A	5 B	5 C	5 D	5 E
Ocasional 4	4 A	4 B	4 C	4 D	4 E
Remota 3	3 A	3 B	3 C	3 D	3 E
Improvável 2	2 A	2 B	2 C	2 D	2 E
Muito improvável 1	1 A	1 B	1 C	1 D	1 E

PROBABILIDADE/FREQUÊNCIA

■ Alto risco – 5 A => extremo risco
■ Alto risco
■ Médio risco
■ Baixo risco – 1 E=> risco insignificante

Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Identificação do Incidente

- ✓ Podem envolver uma resposta imediata para prevenir novos danos. Ex: Revisão dos mecanismos e procedimentos envolvidos, após uma falha na identificação de um paciente.
- ✓ Priorização dos eventos a serem investigados, com base na classificação previamente estabelecida.
- ✓ Notificação dos EA relacionados à assistência à saúde ao SNVS.



RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013

Art. 9º O monitoramento dos incidentes e eventos adversos será realizado pelo NSP.

Art. 10 A notificação dos eventos adversos, para fins desta Resolução, deve ser realizada mensalmente pelo NSP, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Parágrafo único – Os eventos adversos que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde

→ ↻ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf/view> ↗ ☆

gov.br Ministério da Saúde

[Órgãos do Governo](#) [Acesso à Informação](#) [Legislação](#) [Acessibilidade](#) ⓘ [Entrar](#)

☰ [Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

O que você procura?



[🏠](#) > [Centrais de Conteúdo](#) > [Publicações](#) > [Serviços de saúde](#) > [Notas técnicas](#) > [Nota Técnica nº 05 de 2019 GVIMS-GGTES-ANVISA](#)

Nota Técnica nº 05 de 2019 GVIMS-GGTES-ANVISA

Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde Essa Nota Técnica Substitui a Nota Técnica GVIMS / GGTES / ANVISA Nº 01/2015 25/07/2019

Atualizado em 29/10/2020 10h56

 [Nota Técnica n 05-2019 GVIMS-GGTES-ANVISA.pdf](#) — 2107 KB

gov.br



**Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Quais eventos adversos podem ser notificados no formulário de assistência à saúde?

Acidentes Do Paciente
Broncoaspiração
Evasão Do Paciente
Extubação Endotraqueal Acidental
Falha No Procedimento de Transplante Ou Enxerto
Falha durante a Assistência à Saúde
Falhas nas Atividades Administrativas
Falha durante Procedimento Cirúrgico
Falha na Administração de Dietas
Falha na Identificação do Paciente
Falha na Documentação
Falhas Ocorridas em Laboratórios Clínicos ou de Patologia
Falhas envolvendo Cateter Venoso
Falhas envolvendo Sondas
Falha na Administração de O2 Ou Gases Medicinais
Falhas no Cuidado / Proteção do Paciente
Falhas na Assistência Radiológica
Queda Paciente
Queimaduras
Tromboembolismo Venoso (Tev)
Úlcera por Pressão (Lesão por Pressão)

Fonte: Anvisa, 2019

Never Events – Eventos que nunca deveriam Ocorrer em Serviços de Saúde

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 I
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irreversível 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)

Fonte: Anvisa, 2019

Ao acessar o formulário de notificação de incidente/eventos adversos relacionados à assistência à saúde, note que há **10 etapas** a serem preenchidas, porém somente as 4 primeiras são de preenchimento obrigatório para todas as notificações.

Início **Sair**

Etapas da Notificação

Tipo de Incidente / Evento Adverso

Consequências para o Paciente

Características do Paciente

Características do Incidente / Evento Adverso

Fatores Contribuintes

Consequências Organizacionais

Detecção

Fatores Atenuantes do Dano

Ações de Melhoria

Ações para Reduzir o Risco

Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.

(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

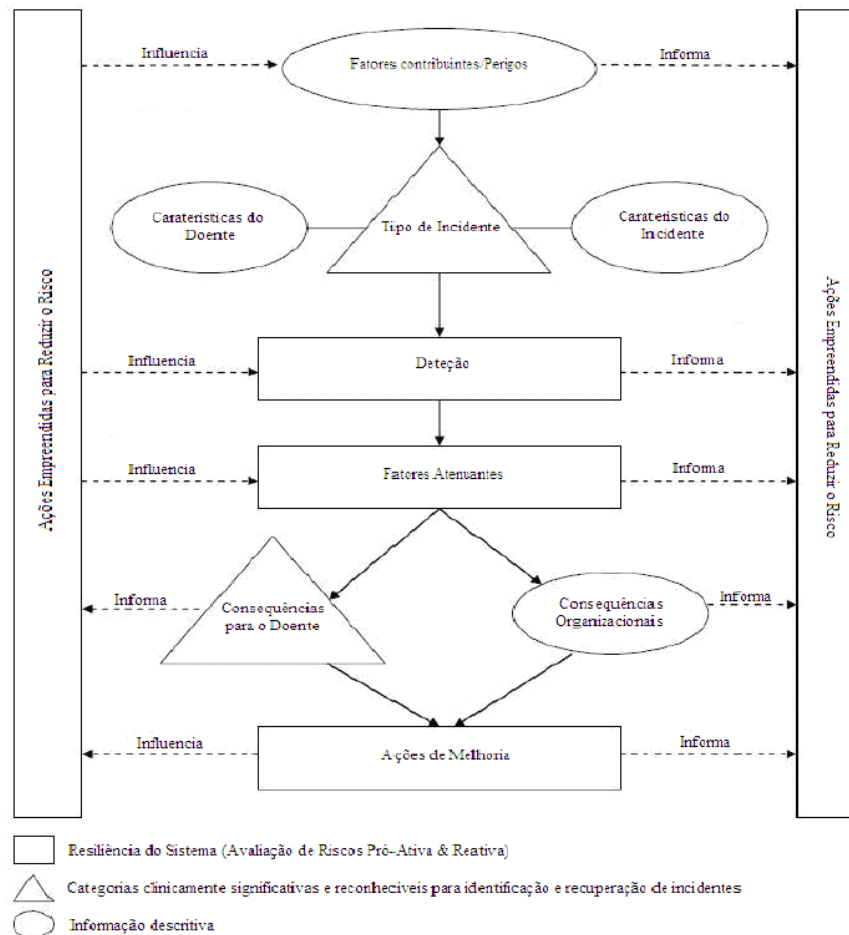
Selecione

- Acidentes do paciente
- Falhas nas atividades administrativas
- Falhas durante a assistência à saúde
- Falhas durante procedimento cirúrgico
- Falhas na administração de dietas
- Falha na identificação do paciente
- Falha na documentação
- Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia
- Falhas na administração de O2 ou gases medicinais

Notificações

NOTIVISA

Estrutura Conceitual para a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente



Fonte: OMS, 2009

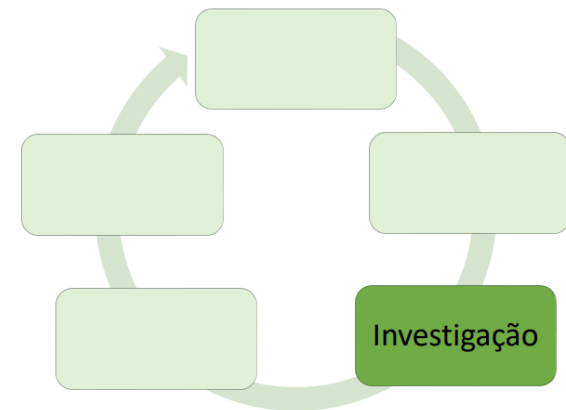
Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

- ✓ Seguindo as definições estabelecidas na RDC 36/2013 , devem ser notificados ao SNVS, todos os EA ocorridos em serviços de saúde nos prazos estabelecidos pela norma.
- ✓ Nesta etapa de implantação do PNSP, o SNVS priorizará a investigação detalhada dos *never events* e dos óbitos relacionados ao EA identificados pelos NSP.
- ✓ Para os *never events* e dos óbitos relacionados ao EA , no prazo de 60 dias a contar da notificação do evento,todas as 10 etapas da ferramenta de notificação devem ser preenchidas pelos Núcleos e deve ser anexados ao Notivisa, o plano de ação elaborado pela instituição de saúde para evitar a recorrência do incidente/evento adverso ocorrido.

Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Investigação

✓ Os dados devem ser baseados em evidências e não suposições, podendo ser utilizados como fontes de informação as entrevistas, prontuários médicos e outros históricos de intervenção, relatórios, entre outros. As ferramentas e metodologias empregadas devem responder às perguntas:

1. O que aconteceu?
2. Quando aconteceu?
3. Onde aconteceu?
4. Como aconteceu?
5. Por que aconteceu?
6. Quem foi acometido?

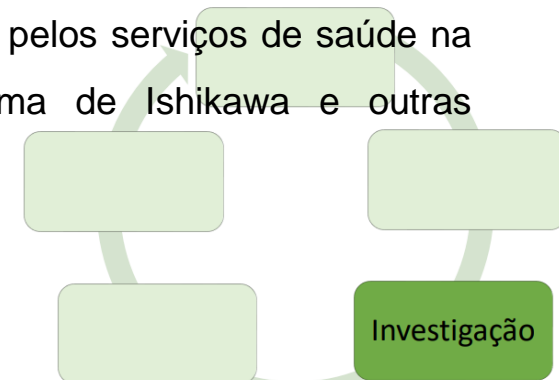


Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Investigação

- ✓ A definição de uma lógica sistemática para a investigação, envolvendo aspectos administrativos, investigativos, logísticos e técnicos facilita a organização do trabalho a ser desenvolvido, além de otimizar os recursos e tempo disponíveis;
- ✓ Fatores a serem considerados na eleição da metodologia: validação por instituições de referência, vantagens e desvantagens de cada método/ferramenta, a *expertise* da equipe condutora, tempo e recursos disponíveis, entre outros.

Devido às experiências relatadas na literatura e por alguns serviços de saúde e por abranger aspectos importantes e semelhantes à metodologia epidemiológica, mais familiar aos profissionais dos serviços de saúde, o Protocolo de Londres foi descrito nos Cadernos 6 e 7 da Série Segurança do Paciente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

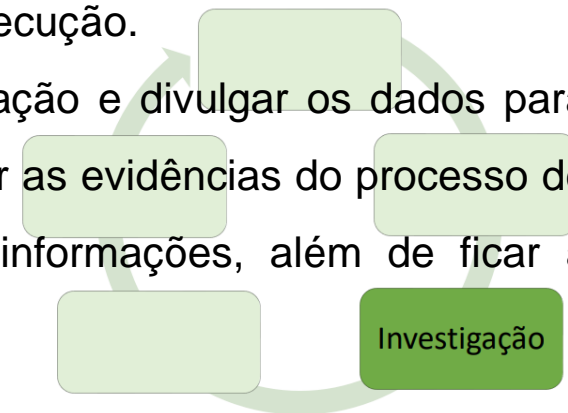
Enquanto metodologia retrospectiva para avaliação do risco e levantamento de fatores causais e contribuintes, a Análise de Causa Raiz também é utilizada pelos serviços de saúde na investigação de eventos adversos, sendo associada ao Diagrama de Ishikawa e outras ferramentas como os 5 PORQUÊS e Depose.



Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Investigação

Critérios para o encerramento de Investigação:

- A investigação foi apropriada e identificou resultados positivos, com base na identificação das causas e nas recomendações;
- Foram identificadas as lições aprendidas, bem como os parceiros ou público-alvo com os quais a aprendizagem deva ser compartilhada;
- Houve a conclusão integral do registro da notificação no Notivisa e anexado o Plano de Ação.
- O Plano de ação foi considerado satisfatório pelo SNVS, com descrição de recomendações e de estratégias/propostas de intervenção para lidar com cada causa raiz, além da escolha de um responsável pela ação e definição de um cronograma de execução.
- Foi elaborado relatório como forma de documentar a investigação e divulgar os dados para comunicação dos interessados. Os NSP também devem manter as evidências do processo de investigação em local reservado, de fácil identificação das informações, além de ficar à disposição da autoridade sanitária.



Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2015

• OBJETIVOS

Geral

- Integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação, prevenção e controle de riscos relacionados à assistência à saúde.

Específicos

- Instituir um modelo para o processo de identificação e redução dos riscos assistenciais em serviços de saúde pelo SNVS.
- Definir indicadores nacionais de práticas de segurança a serem adotadas na gestão do risco em serviços de saúde.
- Reforçar as competências e atribuições das diferentes instâncias que compõem o SNVS no que se refere à gestão do risco assistencial.
- Identificar a magnitude e a vulnerabilidade ao dano a partir do sistema de notificação.
- Fortalecer a articulação entre os serviços de saúde e seus NSPs e os entes do SNVS, Redes de Atenção e outros sistemas de vigilância.



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

Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2021-2025

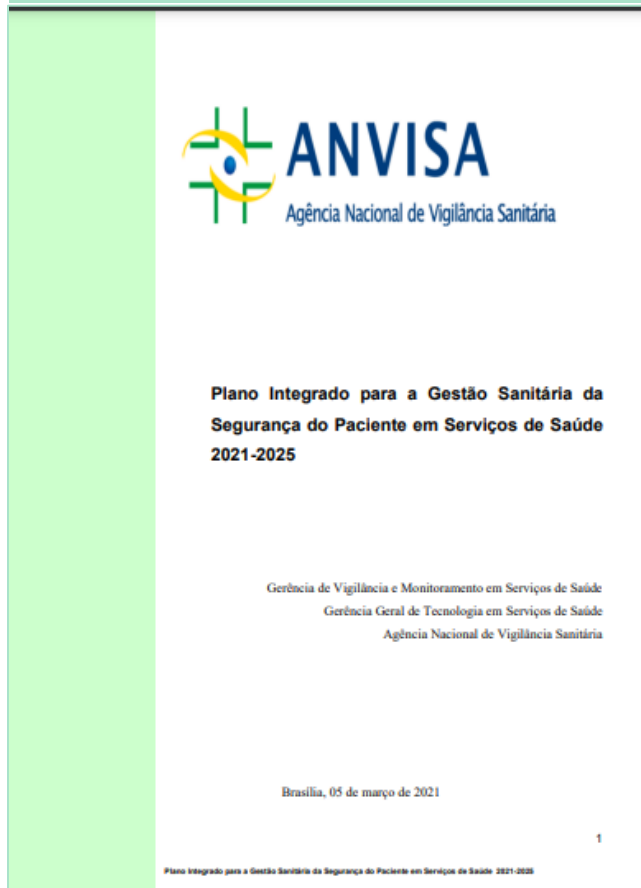
- **OBJETIVOS**

Geral

Integrar as ações do SNVS para promover a qualidade assistencial e a segurança do paciente, visando a gestão de riscos e a melhoria dos serviços de saúde.

Específicos

- 1) Promover o fortalecimento do SNVS para a implementação das ações do Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;
- 2) Promover a vigilância, notificação e investigação dos incidentes / eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde.
- 3) Promover a adesão às práticas de segurança do paciente pelos serviços de saúde.



No documento, constam 12 metas escalonadas para o período 2021 a 2025, bem como a ficha descritiva dos indicadores que serão utilizados para monitorar o cumprimento dessas metas, e as ações estratégicas a serem desenvolvidas pelo SNVS para o alcance das metas propostas

Plano Integrado para a gestão sanitária da segurança do paciente em serviços de saúde 2021-2025

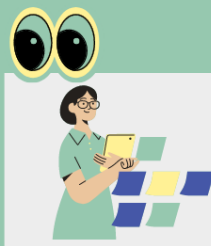
- I. **Processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.**
- II. Processo organizativo do monitoramento das práticas de segurança do paciente.
- III. Processo organizativo para o monitoramento das notificações de IRAS e resistência microbiana (RM).
- IV. Processo organizativo do monitoramento de rumores de eventos adversos.
- V. Processo organizativo para o monitoramento das notificações de surtos infecciosos⁹.

Processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.

Design: Canva.com

Processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde - Anvisa, 2021

A partir da notificação dos incidentes relacionados à assistência à saúde, o Processo Organizativo descreve as ações relacionadas ao monitoramento desses incidentes a serem desempenhadas pelos NSP, NSP VISA e Anvisa.



NSP

1- Após a classificação correta do incidente quanto ao tipo, grau de dano e suas características, o NSP deve proceder à notificação do EA no sistema notivisa (módulo Assistência à Saúde).

2- Quando da ocorrência e identificação de EA com grau de dano leve, moderado e grave, recomenda-se a avaliação do risco, priorização e definição dos incidentes que serão investigados, bem como a implementação de ações corretivas e preventivas frente aos riscos prioritários, incluindo a elaboração de notas técnicas, alertas e comunicados aos profissionais de saúde, contendo orientações acerca das práticas de segurança do paciente que devem ser implementadas. O NSP deve monitorar as ações implementadas, bem como elaborar relatórios gerenciais contendo as medidas corretivas e preventivas adotadas frente aos incidentes ocorridos e as lições aprendidas. Os resultados devem ser comunicados para os envolvidos e para a alta direção do serviço.

3- A ocorrência de óbitos relacionados aos EA e never events nos serviços de saúde pressupõem a condução de um processo de investigação, de forma a identificar os fatores contribuintes que levaram à ocorrência do incidente.

Neste caso, além do preenchimento obrigatório das 10 etapas da notificação no Notivisa (módulo Assistência à Saúde), o serviço deve, no prazo de 60 dias a contar da notificação do evento, concluir a investigação e anexar à mesma, um Plano de Ação com a descrição das medidas a serem implementadas e monitoradas para evitar a recorrência de incidentes semelhantes.

Design: Canva.com



NSP VISA

4- O fluxo para o monitoramento dos incidentes segue envolvendo a análise, pelo SNVS, das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde no sistema de informação Notivisa (módulo Assistência à Saúde).

Os casos podem ser analisados de forma isolada ou como agregado, a depender das características dos eventos.

5- No caso de eventos leves, moderados e graves, a VISA local deve analisar a frequência e a gravidade das notificações com base no risco sanitário. Após avaliar o risco, deve implementar ações corretivas e preventivas e adotar intervenções de melhoria para os riscos prioritários identificados.


6- No caso de óbitos e never events, serão avaliadas as principais medidas propostas pelo serviço de saúde para a melhoria da segurança do cuidado, bem como a necessidade de investigação in loco. A VISA local acompanhará ainda, a implementação das ações propostas, a fim de avaliar a necessidade de adoção de medidas sanitárias pertinentes e quando o monitoramento do caso será encerrado.

7- Ao final do monitoramento, o NSP VISA procede à conclusão da notificação no sistema, bem como a elaboração de relatórios gerenciais contendo o resultado das investigações e tomadas de decisão locais com base nos riscos prioritários identificados.



Processo organizativo para o monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.

Design: Canva.com



ANVISA


8-A última etapa do fluxo compreende a comunicação de risco aos atores envolvidos pela Anvisa.

9- A GVIMS/GGTES/Anvisa procede, mensalmente e anualmente, à análise estatística dos dados notificados nacionalmente. Na oportunidade, pode verificar lacunas de preenchimento no sistema de notificação de incidentes. Na tentativa de melhorar o processo de notificação e aprendizagem, além de prestar esclarecimentos ao NSP VISA quanto à situação nacional de monitoramento das notificações de óbitos resultantes de EA e never events, são disponibilizados os Relatórios de Monitoramento das Notificações (Informes Técnicos GVIMS/GGTES/Anvisa).

10-Os resultados obtidos da análise das notificações dos incidentes relacionados à assistência à saúde, feitas no Sistema Notivisa (módulo Assistência à Saúde), pelos NSP dos serviços de saúde do país são divulgados por meio da publicação de boletins mensais e anuais, de forma agregada e mantendo o sigilo de identificação dos serviços notificadores.

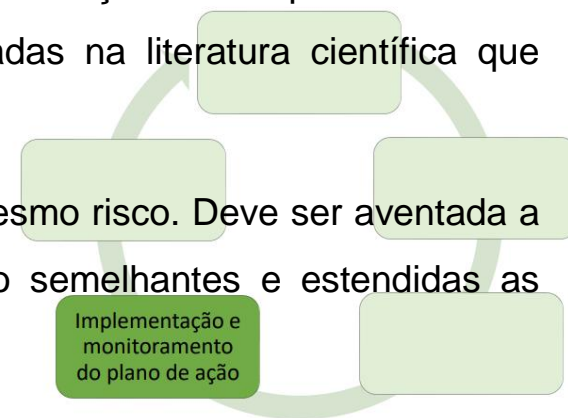
11-Além disso, com o objetivo de promover medidas para prevenir e mitigar os riscos identificados como prioritários, a GVIMS/GGTES/Anvisa também elabora e divulga Alertas, Notas Técnicas, em especial aquelas destinadas à prevenção de incidentes relacionados à assistência à saúde, e Comunicados de Risco.

12- Por fim, a GVIMS/GGTES/Anvisa procede à elaboração de relatórios gerenciais das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde (nível do SNVS), sendo que a comunicação dos riscos identificados a partir da análise das notificações dos incidentes aos gestores é feita por meio do envio de documentos oficiais ao Ministério da Saúde (nível nacional) e Secretários de Estado da Saúde (nível estadual/Distrital).



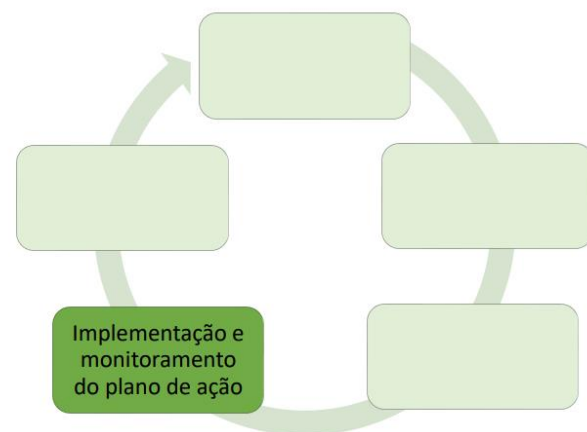
Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Implementação e monitoramento do plano de ação

- ✓ O plano de ação deve ser estruturado com base na identificação das causas principais e dos fatores contribuintes para a ocorrência dos EA .
- ✓ Deve, minimamente, constar o responsável pela ação desenvolvida para tratar o fator contribuinte (a fim de prevenir ou minimizar o risco para a ocorrência do EA), um prazo exequível para a execução e a identificação dos recursos necessários.
- ✓ Independentemente da metodologia aplicada, para que seja efetivo, deve estar previsto o monitoramento dos prazos para adequações e resultados.
- ✓ A equipe de investigação deve, sempre que possível, instituir recomendações fortes para cada fator contribuinte, conforme a sua classificação de risco, fundamentadas na literatura científica que demonstrem resultados positivos;
- ✓ Podem ser instituídas mais de uma recomendação para tratar o mesmo risco. Deve ser aventada a possibilidade da mesma falha ocorrer em processos de trabalho semelhantes e estendidas as adequações a todos os setores envolvidos;



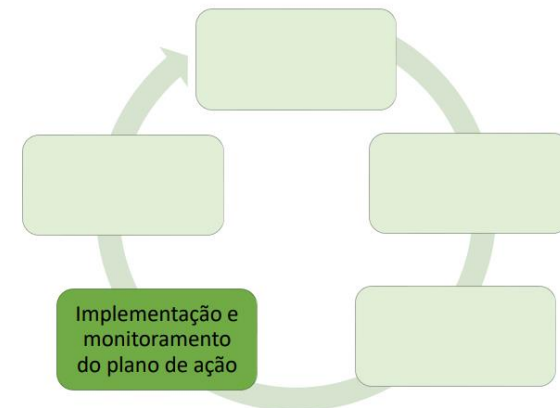
Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Implementação e monitoramento do plano de ação

Recomendações Fortes	<p>São aquelas altamente propensas a reduzir o risco e que tendem a facilitar a adesão das equipes às práticas de segurança para que possam atuar de forma apropriada. Ex: introduzir barreiras físicas, controles e bloqueios, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none">• Padronização de um único modelo de dispositivo de conexão do dispositivo (cateteres, sondas e seringas) ou equipamento para todo o serviço;• Instituição de revestimentos antiderrapantes, grades de cama e outros;• Remoção ou segregação de medicamentos de alta vigilância dos setores, como por exemplo, o cloreto de potássio;• Simplificação de processos, removendo etapas desnecessárias.
Recomendações Intermediárias	<p>Incluem medidas voltadas para a eliminação ou redução ao máximo situações que favoreçam as distrações, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aplicação de listas de verificação;• Revisão de protocolos;• Aumento do número de pessoal ou redução da carga de trabalho;• Mecanismos de comunicação e de transferência.
Recomendações Fracas	<p>São, em geral, menos propensas a alterar uma condição de risco iminente. A dupla checagem, os novos procedimentos, treinamentos e os avisos (cartazes e folders) podem representar ações de melhoria fracas.</p>



Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Implementação e monitoramento do plano de ação

- O monitoramento da implementação das ações por meio de metas e de indicadores é primordial para verificar se as medidas adotadas foram efetivas em prevenir novos incidentes.
- A ocorrência de novos incidentes pode estar relacionada a falhas na aplicação da metodologia ou ainda na implementação das ações de melhoria.
- Assim, a execução fundamentada do Plano de Ação, associada a não ocorrência de novos óbitos ou *never events* relacionados à mesma causa, no prazo de 6 meses após a implementação das ações corretivas parece ser um indicador razoável.
- Pode ser utilizada a ferramenta SMART para o desenvolvimento das recomendações e o estabelecimento de metas.



CICLOS DE MELHORIA CONTÍNUA DA QUALIDADE
CICLOS DE SHEWHART (DÉCADA DE 20)
CICLOS DE DEMING (1950)
CICLOS PDCA / PDSA

Ciclo PDCA



AVALIAÇÃO → **INTERVENÇÃO** → **REAVALIAÇÃO**

Análise de Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde – Comunicação de Risco

Design: Canva.com

COMUNICAÇÃO DE RISCO



Para a melhoria
Contínua da
Qualidade do
Serviço de Saúde



Para elevar a
credibilidade nos
serviços de saúde



Para o
desenvolvimento da
Cultura de
Segurança



SOCIALIZE INFORMAÇÕES POR MEIO DE DIFERENTES CANAIS, COMO: BOLETINS, PUBLICAÇÕES, INFORMES, PÁGINAS DA WEB, CORREIOS ELETRÔNICOS OU MESMO REUNIÕES.



E não se esqueça do Paciente!
O paciente pode contribuir para a melhoria contínua da qualidade e da segurança do serviço.

Quando da ocorrência de eventos adversos, os serviços devem avaliar a melhor forma e momento de conduzir o disclosure. Por meio de canais de comunicação aberta, honesta e transparente, mantém-se a confiabilidade no sistema de saúde. O disclosure pode ser iniciado ainda na etapa de identificação dos incidentes.



PARA O PÚBLICO EXTERNO, DEVEM SER IDENTIFICADAS AS MELHORES ESTRATÉGIAS DE COMUNICAÇÃO, DE FORMA A RESPONDER DE FORMA TRANSPARENTE E OPORTUNA ÀS DEMANDAS DA SOCIEDADE.

Obrigada!

Design: Wordclouds.com

