



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.001 – Página 1/10	
Título do Documento	<b>ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, NEVER EVENTS E ÓBITOS</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 04	Próxima revisão: 14/01/2027

## 1. OBJETIVO

Compreender o contexto do evento adverso grave, do *never event* ou do óbito, a fim de identificar os fatores contribuintes para sua ocorrência, visando a promoção de estratégias para mitigar os riscos. Esta análise é voltada a identificação de oportunidades de melhorias e não a culpabilização profissional.

## 2. MATERIAIS

- Prontuário físico e eletrônico;
- Laudos de exames; imagens; censos, relatórios, impressos;
- Computador com acesso à internet e intranet, impressora, prancheta e caneta.

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

A análise dos eventos adversos graves e óbitos é realizada através da **análise de causa-raiz (ACR)** que é uma metodologia retrospectiva, ou seja, é aplicada após a ocorrência dos incidentes, a fim de identificar as causas dos eventos adversos e propor estratégias de melhoria para evitar a recorrência. Trata-se de um processo sistemático de reconstrução da sequência lógica dos fatores que favoreceram a ocorrência do incidente. Durante o processo, pergunta-se “por que” até que as causas básicas sejam elucidadas.

Dessa forma, causas raízes são definidas como as causas iniciadoras ou básicas que podem ser identificadas para direcionar as ações para dirimir os incidentes, além de fornecer efetivas recomendações para prevenir a recorrência dos mesmos. Ela focaliza os sistemas/processos mal elaborados e não apenas as falhas do sujeito (humanas), dando importância à abordagem do sistema e não do sujeito.

### 3.1 Fluxo da Análise de Causa-Raiz (ACR)

A análise deverá ocorrer sempre que houver suspeita da ocorrência de EA grave, *never event* ou óbito relacionado a assistência prestada pelo HU-UGFD, desde que, não esteja associado às infecções relacionadas à assistência à saúde, visto que estas já são investigadas pelo Serviço de Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (SCIRAS) da instituição.

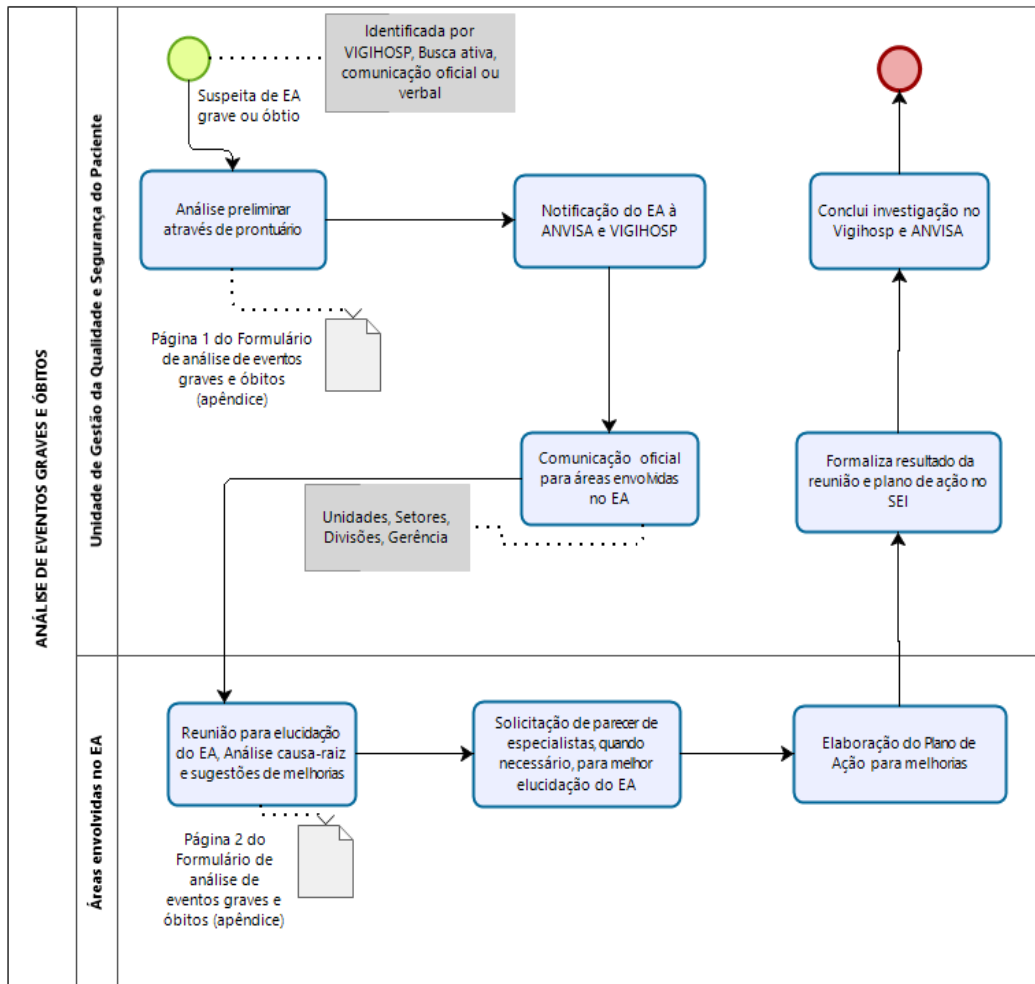
Todo EA grave, *never event* ou óbito deverá ser analisado, preferencialmente, nas

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.001 – Página 2/10	
Título do Documento	<b>ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, NEVER EVENTS E ÓBITOS</b>	Emissão: 14/01/2025	Próxima revisão: 14/01/2027
		Versão: 04	

primeiras **72 horas** da ocorrência, utilizando-se como ferramenta o APÊNDICE A, conforme Fluxograma 1 a seguir. Participam da análise de eventos adversos graves, *never events* e óbitos os gestores, profissionais, residentes e alunos das seguintes áreas:

- Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente - UGQSP;
- Setor de Gestão da Qualidade - STGQ;
- Unidade(s) assistencial(is) envolvida(s) no evento adverso;
- Chefias do Setor, Divisão e Gerência hierarquicamente superior às unidades envolvidas.

Fluxograma 1 - Análise de evento grave e óbito.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.001 – Página 3/10	
Título do Documento	<b>ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, NEVER EVENTS E ÓBITOS</b>	Emissão: 14/01/2025	Próxima revisão: 14/01/2027
		Versão: 04	

### 3.2 Descrição das etapas para análise

#### 3.2.1 Descrição do Incidente

Depois que o incidente foi detectado, uma descrição minuciosa do que ocorreu deve ser realizada de forma organizada e em ordem cronológica, ou seja, levando-se em consideração o tempo de ocorrência dos fatos, conforme descrito no Quadro 1. Esta descrição deve ser realizada utilizando informações do prontuário, de entrevistas com profissionais, pacientes e/ou familiares, para promover a compreensão do contexto e permitir a interpretação adequada do evento. Para auxiliar na condução das entrevistas com profissionais, seguir as recomendações descritas no APÊNDICE B.

Quadro 1. Descrição das questões que devem ser obtidas na coleta de dados

<b>O quê?</b>	1. Qual o equipamento, máquina ou processo envolvido? 2. O que estava errado, qual foi o problema? 3. Qual o tipo de comportamento envolvido?
<b>Quem?</b>	1. Quais indivíduos foram envolvidos?
<b>Quando?</b>	1. Qual dia, data e hora? 2. Qual plantão ou fase do processo? 3. Qual o tempo-padrão da realização da tarefa/ação?
<b>Onde?</b>	1. Qual unidade, área ou departamento? 2. Em qual local encontra-se o problema? 3. Em qual parte da tarefa/ação?
<b>Como?</b>	1. Como foi que as pessoas envolvidas no problema foram afetadas? 2. Quais as consequências, tipo e classificação do problema?

Fonte: Anvisa, 2017, adaptado pela UGQSP.

#### 3.2.2 Análise das causas raízes através do Diagrama de Ishikawa

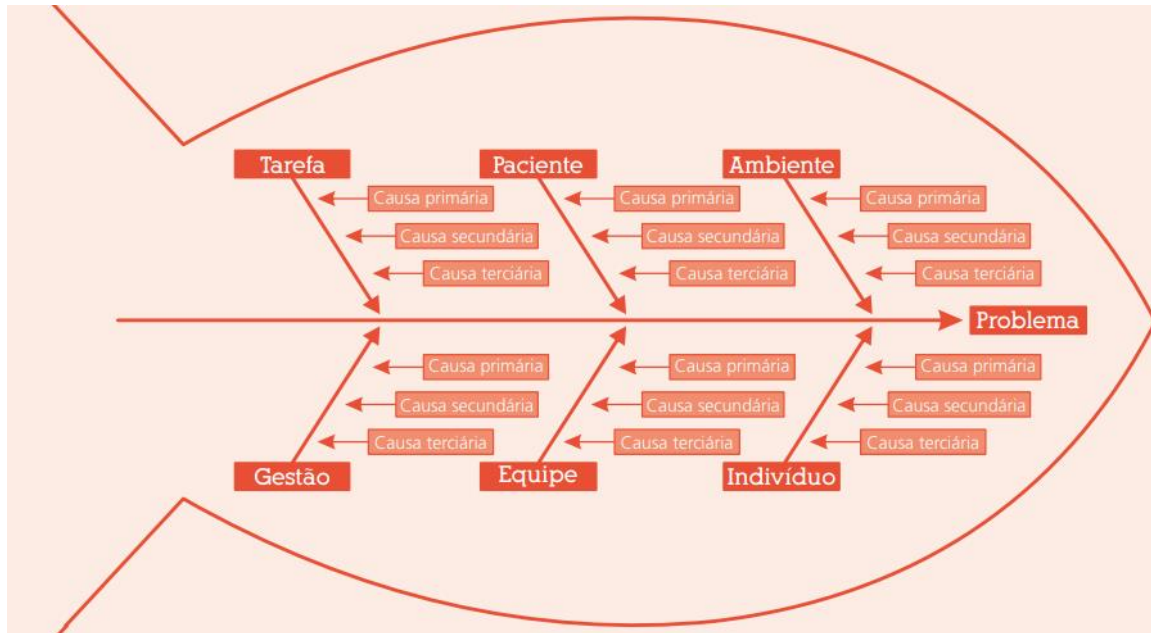
O **diagrama de causa-efeito** ou Ishikawa, também conhecido como **espinha-de-peixe**, é uma técnica gráfica utilizada para identificar as causas raízes de um incidente, ilustrando graficamente o relacionamento hierárquico entre as causas, de acordo com seu nível de importância.

Cada filial do diagrama representa uma categoria de fatores causais identificados e apresenta hierarquicamente as causas primárias, secundárias e terciárias. Esse diagrama representa de forma ordenada a visualização de um efeito e suas diversas causas.

Para a identificação das causas raízes, utiliza-se a pergunta por que este incidente ocorreu, e a equipe vai apresentando as diversas causas para um determinado incidente. Após a identificação das causas raízes (primárias), as ações corretivas para evitar a ocorrência do incidente devem ser recomendadas.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.001 – Página 4/10	
Título do Documento	<b>ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, NEVER EVENTS E ÓBITOS</b>	Emissão: 14/01/2025	Próxima revisão: 14/01/2027
		Versão: 04	

Figura 1. Diagrama de Causa-Efeito ou Ishikawa ou Espinha-de-Peixe.



Fonte: ANVISA, 2017.

### 3.3 Recomendações para a mitigação dos riscos

Antes da realização das recomendações, a equipe deverá avaliar se a ação proposta prevenirá a recorrência do incidente e se ela estará ao alcance da instituição para implementá-la.

As ações preventivas/corretivas poderão dirigir-se não somente às circunstâncias específicas do evento ocorrido, mas também, sugerir mudanças de processos comuns à outras áreas da instituição que estejam expostas aos mesmos riscos identificados. Para tanto, esta equipe elaborará Plano de Ação para mitigação de riscos/danos, utilizando-se o modelo 5W2H, disponível no APÊNDICE A.

Após a análise do evento e elaboração do Plano de Ação, a UGQSP formalizará documento com as propostas sugeridas via SEI, encaminhando-as às lideranças envolvidas para implementação nas unidades assistenciais. A implementação das medidas propostas fica sob a responsabilidade das unidades envolvidas, discriminadas no Plano de Ação, nas colunas "Onde" e "Quem". O monitoramento das ações será realizado pela UGQSP, STGQ e CP-NSP (Comitê Permanente do Núcleo de Segurança do Paciente), os quais podem recomendar novas medidas, conforme necessidade de cada caso.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.001 – Página 5/10	
Título do Documento	<b>ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, NEVER EVENTS E ÓBITOS</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 04	Próxima revisão: 14/01/2027

#### 4. REFERÊNCIAS

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde*. Brasília: Anvisa, 2017.

#### 5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
04	08/01/2025	Atualização do documento com inclusão dos <i>never events</i> na análise.
03	10/11/2022	Alteração das nomenclaturas das unidades organizacionais e alteração das unidades envolvidas na análise dos eventos; inclusão do modelo para monitoramento do plano de ação e orientações para entrevistas.
02	25/09/2020	Alteração do layout conforme Norma Ebserh 2019; Substituição do termo “investigação” por “análise”; Incorporação da descrição das etapas para análise.
01	29/03/2018	Elaboração.

<b>Elaboração:</b> Graciela Mendonça dos Santos Bet	Data: 29/03/2018
<b>Revisão:</b> <b>4ª Versão:</b> Graciela Mendonça dos Santos Bet e Priscyla Tainam Camargo <b>3ª Versão:</b> Graciela Mendonça dos Santos Bet <b>2ª Versão:</b> Jackeline Camargos Pereira	Data: 08/01/2025 Data: 06/02/2023 Data: 25/09/2020
<b>Validação:</b> Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 13/01/2025
<b>Aprovação:</b> Hermeto Macário Amin Paschoalick – Superintendente	Data: 14/01/2025

Assinado eletronicamente em processo SEI nº 23529.011025/2022-07.

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte.*



MINISTÉRIO DA  
EDUCAÇÃO



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.001 – Página 6/10	
Título do Documento	<b>ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, NEVER EVENTS E ÓBITOS</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 04	Próxima revisão: 14/01/2027

### APÊNDICE A - Análise de Eventos Adversos Graves, *Never Events* e Óbitos

Notificação formulário UGQSP: \_\_\_\_\_ Prontuário: \_\_\_\_\_

Notificação no VIGIHOSP: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Notificação no NOTIVISA: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Paciente (Quem?): \_\_\_\_\_

D. Nasc.: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ Raça/cor: \_\_\_\_\_

Sexo: ( ) F ( ) M DIH: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Setor de IH: \_\_\_\_\_ Leito: \_\_\_\_\_

Diagnóstico: \_\_\_\_\_

Data e horário da ocorrência do evento (Quando?): \_\_\_\_\_

Local de ocorrência evento (Onde?): \_\_\_\_\_

Classificação do evento: \_\_\_\_\_

Evento: \_\_\_\_\_

Descrição resumida do evento (O que aconteceu?):

---



---



---



---



---



---



---

Principais Achados:

---



---



---



---



---



---



---

Consequência/Grau do Dano: ( ) **Grave** ( ) **Never Event** ( ) **Óbito**

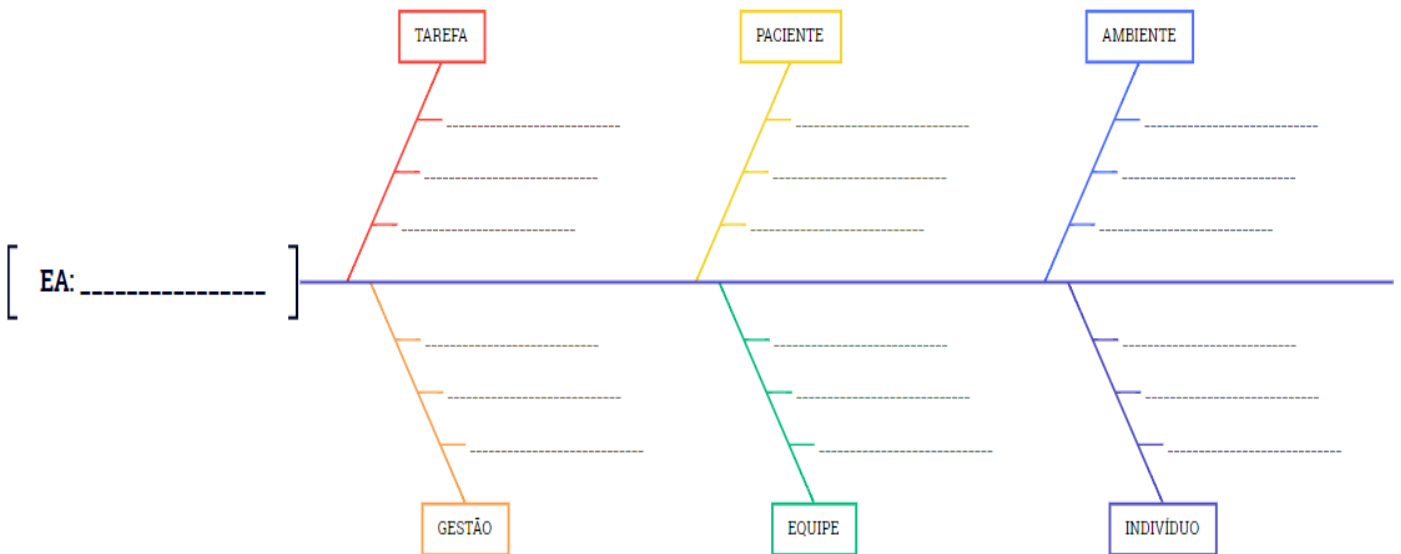
Dano: \_\_\_\_\_

Profissionais envolvidos no incidente: \_\_\_\_\_



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.001 – Página 7/10	
Título do Documento	<b>ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, NEVER EVENTS E ÓBITOS</b>	Emissão: 14/01/2025	Próxima revisão: 14/01/2027
		Versão: 04	

**Levantamento dos problemas/falhas encontradas (Como/Por quê?) – Ishikawa:**



**Identificação das Causas-Raízes:**

---



---



---



---

Comunicação do evento por meio de Ofício SEI às chefias e GAS sob nº \_\_\_\_\_ em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Análise do evento com elaboração do Plano de Ação em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, pelos membros:

---



---

Inserção do Plano de Ação ao SEI para monitoramento em \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.001 – Página 8/10	
Título do Documento	<b>ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, NEVER EVENTS E ÓBITOS</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 04	Próxima revisão: 14/01/2027

**Plano de Ação para Mitigação de Riscos/Danos**

	<b>O que fazer/Metas</b>	<b>Como fazer?</b>	<b>Onde?</b>	<b>Quem?</b>	<b>Quando?</b>
1					
2					
3					
4					
5					
6					

Responsável pelo preenchimento: \_\_\_\_\_



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.001 – Página 9/10	
Título do Documento	<b>ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, NEVER EVENTS E ÓBITOS</b>	Emissão: 14/01/2025	Próxima revisão: 14/01/2027
		Versão: 04	

### MONITORAMENTO DO PLANO DE AÇÃO

As ações previstas no plano de ação foram executadas?

1. \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_
4. \_\_\_\_\_
5. \_\_\_\_\_
6. \_\_\_\_\_

Limitações/Dificuldades:

---



---



---



---



---



---

Caso as ações não tenham sido concluídas, houve a elaboração de novas estratégias para redução de riscos? Se sim, descrever abaixo e reprogramar nova data para monitoramento.

O que fazer/Metas	Como fazer?	Onde?	Quem?	Quando?

Responsável: \_\_\_\_\_ / / \_\_\_\_\_



Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UGQSP.001 – Página 10/10	
Título do Documento	<b>ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS GRAVES, NEVER EVENTS E ÓBITOS</b>	Emissão: 14/01/2025 Versão: 04	Próxima revisão: 14/01/2027

### APÊNDICE B - Orientações para as entrevistas

- **Determinar quem deve ser entrevistado** (envolvidos no incidente, pessoas presentes no momento), podendo ser profissionais, pacientes e/ou acompanhantes e, organizar para que estas entrevistas aconteçam o mais breve possível.
- **As entrevistas devem ser realizadas num local reservado e descontraído.** Pode ser interessante ter dois entrevistadores e o profissional entrevistado pode estar acompanhado de algum colega, caso queira.
- **Estabelecer um clima de entendimento e não de julgamento.** Quando se tornar claro que um lapso profissional ocorreu, deve ser permitido que isso surja naturalmente durante a conversa e não deve ser extraído por meio de interrogatório. Erros e enganos na prestação do cuidado de saúde na grande maioria das vezes não são intencionais e a maioria dos profissionais fica perturbado/constrangido quando acham que alguma atitude deles possa ter contribuído para algum incidente.
- **O entrevistador deve apoiar o entrevistado,** pois críticas e julgamentos nessa fase da investigação podem criar uma atitude de defesa do profissional, impedindo a melhoria do sistema.
- **Durante a entrevista deve ser solicitado uma descrição minuciosa do que ocorreu de forma organizada e em ordem cronológica,** ou seja, levando-se em consideração o tempo de ocorrência dos fatos.
- **Peça ao envolvido para identificar os principais problemas na prestação de cuidados e pergunte como ele enxerga esses problemas, sem se preocupar com quem é o “responsável”.** Identificar todos os atos importantes ou omissões do pessoal ou outras falhas no processo clínico, que foram (em retrospectiva) pontos importantes na cadeia de eventos que levaram ao resultado, identificando os fatores contribuintes. Após o relato espontâneo, pode-se direcionar questões mais específicas como escassez de funcionários, presença de supervisão e capacitação apropriadas. Quando o entrevistado relatar um problema da unidade é importante perguntar se era uma situação específica daquela ocasião ou se aquela situação (fator contribuinte) é frequente naquela unidade.
- **A entrevista completa deve durar vinte a trinta minutos,** dependendo do grau de envolvimento. No entanto, o tempo pode ser muito maior se o entrevistado está aflito e precisa falar para explorar o seu próprio papel, avaliar a sua própria responsabilidade e expressar seus sentimentos sobre o que aconteceu. Finalmente, **pergunte ao entrevistado se ele tem alguma sugestão de melhoria,** questionamento ou comentário final.
- **Identifique se o profissional precisa de apoio psicológico,** expressados pelo sentimento de culpa, desespero, tristeza profunda ou inconformismo. Nestes casos, os gestores devem buscar apoio do serviço de psicologia da DIVGP para atendimento ao profissional.