

|                     |  |                            |                             |
|---------------------|--|----------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>   | POP.UGQSP.004 – Página 1/7 |                             |
| Título do Documento | <b>REGISTRO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS NO FORMULÁRIO ELETRÔNICO DA UNIDADE</b> | Emissão: 14/01/2025        | Próxima revisão: 14/01/2027 |
|                     |  | Versão: 03                 |                             |

## 1. OBJETIVO

Registrar os incidentes e queixas técnicas identificados no HU-UGFD, por meio das notificações recebidas pelo Vigihosp ou por busca ativa, em formulário específico da Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP), disponível no Catálogo de Sistemas, possibilitando a elaboração de relatórios para análise e monitoramento de indicadores.

## 2. MATERIAIS

- Computador;
- Ficha de notificação de incidente (Vigihosp ou Busca Ativa).
- Formulário do Catálogo de Sistemas - “Eventos Adversos”, disponível em: <http://sistemas.hugd.ebserh.net/gfo/eventosadversos/listareventosadversos>

## 3. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS

- O registro deve ser feito a partir do recebimento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, identificados através do Vigihosp ou por Busca Ativa. Esse registro deverá ser realizado pelos colaboradores da UGQSP, após prévia notificação nos sistemas da Sede da Ebserh (Vigihosp) e Anvisa (Notivisa ou Vigimed).
- Acessar o Catálogo de Sistemas, na aba assistenciais, localizando “Eventos Adversos” (Figura 1) ou acessar diretamente pelo link: <http://sistemas.hugd.ebserh.net/gfo/eventosadversos/listareventosadversos>.

Figura 1. Acesso ao formulário de Eventos Adversos no Catálogo de Sistemas.



Fonte: Print de tela.

|                     |  |                            |                             |
|---------------------|--|----------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>   | POP.UGQSP.004 – Página 2/7 |                             |
| Título do Documento | <b>REGISTRO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS NO FORMULÁRIO ELETRÔNICO DA UNIDADE</b> | Emissão: 14/01/2025        | Próxima revisão: 14/01/2027 |
|                     |  | Versão: 03                 |                             |

- Após, indentificar-se com seu login e senha – Figura 2 (mesmo utilizado para acessar o computador).

Figura 2. Tela de acesso ao formulário.

Fonte: Print da tela.

- Ao entrar, aparecerá a lista dos eventos adversos já registrados (Figura 3).

Figura 3. Tela inicial do fomulário para registro e visualização de eventos adversos.

Fonte: Print da tela.

|                     |  |                            |                             |
|---------------------|--|----------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>   | POP.UGQSP.004 – Página 3/7 |                             |
| Título do Documento | <b>REGISTRO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS NO FORMULÁRIO ELETRÔNICO DA UNIDADE</b> | Emissão: 14/01/2025        | Próxima revisão: 14/01/2027 |
|                     |  | Versão: 03                 |                             |

- Para proceder ao registro de novo incidente, procurar o ícone ☰ no canto superior direito da tela “Registro SCIRAS” e clicar em “Registrar evento adverso”. O sistema direcionará para uma página onde é obrigatório o preenchimento de todos os campos:
  - Data de notificação: selecione ou digite a data de recebimento da notificação no Vigihosp ou a data da busca ativa que identificou o incidente.
  - Data da ocorrência: selecione ou digite a data em que ocorreu o incidente. Observe se a data de indícios que houve o incidente, como sintomas, realmente coincide com a data de ocorrência. Exemplo: um incidente cirúrgico pode estar evidente um dia após o procedimento mesmo que o evento adverso tenha origem no ato operatório. Uma deiscência cirúrgica decorrente de esforço, conta o data do esforço e não da cirurgia.
  - Unidade de ocorrência: selecione a unidade em que ocorreu o incidente, e não onde, necessariamente, o paciente está internado. Ex: uma iatrogenia relacionada a um procedimento cirúrgico que foi identificada na clínica cirúrgica. Registrar o centro cirúrgico como unidade de ocorrência.
  - Unidade secundária: selecione uma unidade secundária caso o incidente envolva duas unidades, caso contrário, selecione a opção “não se aplica”. Ex: unidade encaminhou o paciente errado para exame de imagem e este foi realizado pela unidade de imagem. Neste caso, registrar a unidade de imagem como unidade secundária.
  - Período: selecione a opção (matutino, vespertino, noturno) conforme informado ou identificado. Se o incidente não for relacionado a um período específico, selecione a opção “não se aplica” ou ainda, “sem informação” caso não seja possível identificar o período exato da ocorrência.
  - Incidente relacionado à e Tipo de incidente: selecione a opção que mais caracteriza o incidente. Para auxiliar na avaliação, utilizar o Mapa de Riscos Assistenciais na aba “Filtros de Pesquisa”. Esses campos foram elaborados conforme o histórico do HU-UFMG, tendo como referência o VIGHOSP e a lista de incidentes da Organização Mundial da Saúde (OMS, 2011).
  - Buscar paciente no AGHU: digite o número do prontuário. Quando a situação não é aplicável a um paciente específico ou a informação é desconhecida, digite “não se aplica” e selecione a opção.
  - Descrição do incidente: descreva resumidamente o que aconteceu com o paciente e/ou sobre a circunstância que causou ou poderia causar dano ao paciente. Para queixa técnica e desvio de qualidade, descreva resumidamente o problema. Não colocar neste campo nome de pacientes ou colaboradores.
  - Grau do dano: selecione o grau do dano conforme o Quadro 1.

|                     |  |                            |                             |
|---------------------|--|----------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>   | POP.UGQSP.004 – Página 4/7 |                             |
| Título do Documento | <b>REGISTRO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS NO FORMULÁRIO ELETRÔNICO DA UNIDADE</b> | Emissão: 14/01/2025        | Próxima revisão: 14/01/2027 |
|                     |  | Versão: 03                 |                             |

Quadro 1 – Grau do dano

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>Nenhum</b>                    | Nenhum sintoma, ou nenhum sintoma detectado e não foi necessário nenhum tratamento.   |
| <b>Leve</b>                      | Paciente apresentou sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com curta duração, sendo necessárias intervenções mínimas (como por exemplo observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve). |
| <b>Moderado</b>                  | Paciente sintomático, com necessidade de intervenção (por exemplo: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.                 |
| <b>Grave</b>                     | Paciente sintomático, com 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.   |
| <b>Óbito</b>                     | O evento adverso causou ou acelerou a morte do paciente.  |
| <b>Near miss</b>                 | Um incidente que não atingiu o paciente, ou quase-evento (ex: medicamento prescrito para paciente alérgico, mas que foi identificado antes e não chegou a ser administrado).  |
| <b>Circunstância notificável</b> | É uma situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente (ex: desfibrilador com defeito na unidade).  |

Fonte: ANVISA, 2017/ANVISA, 2023.

- **Never event**: referem-se a eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde. Selecione “sim” se confirmar algum listado no Quadro 2; selecione “não se aplica” se tratar de circunstância notificável e “não” caso o incidente não esteja relacionado a nenhuma das situações anteriores.

Quadro 2 - Lista de *Never Events*

|  |
|--|
| 1. Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada. |
| 2. Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais.  |
| 3. Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais   |
| 4. Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado.  |
| 5. Lesão por pressão estágio 3 (perda total da espessura da pele).   |
| 6. Lesão por pressão estágio 4 (perda total da espessura da pele e perda tissular).                                      |
| 7. Lesão por pressão não classificável (perda da pele em sua espessura total e perda tissular não visível).              |
| 8. Óbito intraoperatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente ASA Classe 1.                      |
| 9. Óbito ou lesão grave de paciente associado a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde.        |



|                     |  |                            |                             |
|---------------------|--|----------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>   | POP.UGQSP.004 – Página 5/7 |                             |
| Título do Documento | <b>REGISTRO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS NO FORMULÁRIO ELETRÔNICO DA UNIDADE</b> | Emissão: 14/01/2025        | Próxima revisão: 14/01/2027 |
|                     |  | Versão: 03                 |                             |

- |   |
|---|
| 10. Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente.  |
| 11. Óbito ou lesão grave de paciente associado à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde               |
| 12. Óbito ou lesão grave de paciente associado ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde.           |
| 13. Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética                          |
| 14. Óbito ou lesão grave resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames laboratoriais ou de patologia clínica.        |
| 15. Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no acompanhamento ou na comunicação dos resultados de exames radiológicos/de radiodiagnóstico. |
| 16. Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível.   |
| 17. Óbito ou lesão grave de recém-nascido associado ao trabalho de parto, ou ao parto, em gestação de baixo risco.                                      |
| 18. Óbito ou lesão grave materna associada ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco.  |
| 19. Procedimento cirúrgico realizado em local errado.   |
| 20. Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo.   |
| 21. Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado.  |
| 22. Realização de cirurgia errada em um paciente.   |
| 23. Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia.  |
| 24. Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano auto infligido que resulte em lesão grave durante a assistência dentro do serviço de saúde.     |
| 25. Lesão grave associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.  |
| 26. Óbito associado à queda do paciente durante prestação de cuidados/atendimento.  |

Fonte: ANVISA, 2024.





- **Método de detecção:** selecione a opção que possibilitou a detecção do incidente na UGQSP.

- **VIGIHOSP:** informe o número da notificação no sistema Vigihosp da Ebserh. Mesmo que o incidente tenha sido identificado por busca ativa, deve-se proceder ao registro no Vigihosp primeiro, para depois registrar no formulário da unidade.

- **NOTIVISA:** a notificação à Anvisa por meio do Notivisa, deve ser realizada conforme rotinas específicas (POP.UGQSP.005 a 009). Registrar o número do Notivisa gerado após a notificação. Caso seja uma circunstância que não se enquadre em nenhuma situação disponível no Notivisa, preencha o campo com “sem opção” ou “não se aplica” quando tratar-se de situação em que não está indicada a notificação.

|                     |   |                            |                             |
|---------------------|---|----------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | PROCEDIMENTO / ROTINA   | POP.UGQSP.004 – Página 6/7 |                             |
| Título do Documento | REGISTRO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS NO FORMULÁRIO ELETRÔNICO DA UNIDADE | Emissão: 14/01/2025        | Próxima revisão: 14/01/2027 |
|                     |   | Versão: 03                 |                             |

- Ao final, clicar em **SALVAR**. Se houver algum campo não preenchido, haverá um alerta informando o campo pendente de registro. Se todos os campos forem preenchidos adequadamente, o registro será salvo e você será direcionado para a tela de “Visualização de Eventos Adversos” (Figura 3).

- O registro recém-lançado aparecerá no início da lista. Passe o mouse sobre o registro para aparecer o número de referência da notificação. Escrever à mão esse número na folha impressa da notificação e arquivar na pasta de arquivo da unidade.
- À frente de cada registro, existem as opções: **Ver Evento Adverso** , que possibilita a visualização; **Editar Evento Adverso** , que permite a alteração do registro; e **Excluir Evento Adverso** . A opção de exclusão não é liberada para todos os usuários, visando a segurança da informação.
- É permitido selecionar filtros na lista de eventos adversos (Figura 3), possibilitando a identificação e monitoramento da frequência que os incidentes ocorrem, as unidades envolvidas, a gravidade, como são detectados e quais as características dos pacientes envolvidos (sexo, faixa etária, cor).
- O acesso e seleção, por meio dos filtros do formulário ou da opção de exportar para planilha , deverá ser utilizado pelos gestores para gerar relatórios de incidentes relacionados à assistência à saúde, de modo a subsidiar a análise e monitoramento de indicadores e promover a tomada de decisão para a mitigação dos principais riscos assistenciais.

#### 4. REFERÊNCIAS

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

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2015**. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília: Anvisa, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado nº 01/2023-GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa Alterações no formulário de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde – sistema Notivisa, de 08 de fevereiro de 2023. Disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/comunicado-gvims-ggtes-anvisa\\_n-01-2023\\_alteracoes-formulario-notivisa\\_08-02-2023.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/notificacoes/notificacao-de-incidentes-eventos-adversos-nao-infecciosos-relacionados-a-assistencia-a-saude/como-notificar-incidentes-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude/comunicado-gvims-ggtes-anvisa_n-01-2023_alteracoes-formulario-notivisa_08-02-2023.pdf). Acesso em 09/02/2023.



|                     |  |                            |                             |
|---------------------|--|----------------------------|-----------------------------|
| Tipo do Documento   | <b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>   | POP.UGQSP.004 – Página 7/7 |                             |
| Título do Documento | <b>REGISTRO DE INCIDENTES E QUEIXAS TÉCNICAS NO FORMULÁRIO ELETRÔNICO DA UNIDADE</b> | Emissão: 14/01/2025        | Próxima revisão: 14/01/2027 |
|                     |  | Versão: 03                 |                             |

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado nº 03/2024-GVIMS/GGTES/DIRE3/Anvisa Alterações no módulo de notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde do sistema Notivisa, de 19 de setembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/atualizacoes-notivisa-2.0/comunicado-03-2024-alteracoes-no-notivisa-modulo-assistencia-a-saude-19-9-2024.pdf> Acesso em 07/01/2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente: **Relatório Técnico. 2011**. Tradução realizada pela Divisão de Segurança do Doente, Departamento da Qualidade na Saúde. Direção-Geral da Saúde, Lisboa, 2011.

## 5. HISTÓRICO DE REVISÃO

| VERSÃO | DATA       | DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO   |
|--------|------------|--|
| 01     | 25/09/2020 | Elaboração   |
| 02     | 09/02/2023 | Atualização de termos e conceitos, conforme Anvisa e inclusão de novos <i>never events</i> . |
| 03     | 07/01/2024 | Atualização com inclusão de figuras e novos <i>never events</i> .                            |

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| <b>Elaboração</b><br>Jackeline Camargos Pereira   | Data: 25/09/2020                     |
| <b>Revisão</b><br>Gabrielle Leite dos Santos Rosa – 2ª versão<br>Graciela Mendonça dos Santos Bet - 3ª versão | Data: 03/02/2023<br>Data: 07/01/2025 |
| <b>Validação</b><br>Fuad Fayez Mahmoud – Chefe do STGQ  | Data: 13/01/2025                     |
| <b>Aprovação:</b><br>Hermeto Macário Amin Paschoalick - Superintendente                                       | Data: 14/01/2025                     |

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