

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO</b>	POP.UGQSP.002 - Página 1/8	
Título do Documento	<b>INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE</b>	Emissão: 26/8/2024	Próxima revisão: 26/8/2026
		Versão: 1	

## 1. OBJETIVOS

Compreender o contexto do evento adverso grave ou óbito no âmbito do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro (HC-UFTM), a fim de identificar os fatores contribuintes para sua ocorrência, visando à promoção de estratégias para mitigar os riscos. Esta análise é voltada para a identificação de oportunidades de melhorias e não a culpabilização profissional.

## 2. MATERIAL

- 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 avaliação dos eventos adversos graves e óbitos é realizada através da análise do ocorrido por 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 a fim de evitar a recorrência. Trata-se de um processo sistemático de reconstrução da sequência lógica dos fatores que favoreceram a ocorrência do incidente, conforme a sequência:

- Descrição do Incidente (análise de prontuários e entrevistas com os profissionais envolvidos);
- Relatório da Linha do Tempo;
- Definição do Macroprocesso;
- Análise de Causa Raiz;
- Aplicação do Método HAZOP.

Durante o processo, pergunta-se “por que” até que as causas básicas sejam elucidadas. Dessa forma, as causas raízes são definidas como as causas iniciadoras ou básicas que podem ser identificadas para direcionar as ações no intuito de dirimir os incidentes, além de fornecer efetivas recomendações para prevenir a recorrência dos mesmos, focalizando as falhas nos sistemas e processos e não apenas as falhas humanas, propondo soluções prioritárias para os riscos críticos encontrados.

### 3.1 Descrição das etapas para análise

#### 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 a sequência de ocorrência dos fatos, conforme descrito no Quadro 1.

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

Descrição das questões que devem ser obtidas na coleta de dados	
Categoria	Questões

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO</b>	POP.UGQSP.002 - Página 2/8	
Título do Documento	<b>INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE</b>	Emissão: 26/8/2024	Próxima revisão: 26/8/2026
		Versão: 1	

<b>O quê?</b>	1. Qual o equipamento, máquina ou ferramenta 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 do equipamento 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: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), 2017.

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.

### Orientação 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 em local reservado, geralmente com a presença de dois entrevistadores, livre de julgamentos.
- ✓ Durante a entrevista deve ser solicitada uma descrição minuciosa do que ocorreu de forma organizada e em ordem cronológica, com o objetivo de identificar os principais problemas na prestação de cuidados, atos importantes ou omissões do profissional ou falhas no processo clínico, que possam ser pontos importantes na cadeia de eventos que levaram ao resultado insatisfatório. Identificando a partir disso, os fatores contribuintes.
- ✓ Solicitar ao entrevistado sugestões de melhorias no processo.

### Segunda vítima

- ✓ A segunda vítima pode ser qualquer profissional de saúde (médicos e equipe multiprofissional) que esteja envolvido em um evento adverso (EA) imprevisto com consequente dano ao paciente. Considerando que a probabilidade do profissional envolvido vir a sofrer danos psicossociais é relativamente alta, o amparo e apoio a esse profissional, é primordial para que ele possa retornar às suas atividades, com a segurança necessária.
- ✓ Quando identificado a necessidade de apoio aos profissionais envolvidos nos eventos adversos este será encaminhado ao serviço de psicologia organizacional. Esta demanda deve ser tramitada através do Sistema Eletrônico de Informação (SEI), por processo sigiloso, respeitando a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e sigilo profissional.

*Cópia eletrônica não controlada*

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos.*

© 2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados

[www.Ebserh.gov.br](http://www.Ebserh.gov.br)

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO</b>	POP.UGQSP.002 - Página 3/8	
Título do Documento	<b>INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE</b>	Emissão: 26/8/2024	Próxima revisão: 26/8/2026
		Versão: 1	

### Relatório da linha do tempo

Após as entrevistas e descrição do incidente organizar as informações cronologicamente, analisando os momentos onde supostamente ocorreram falhas nos processos instituídos.

### Definição do Macroprocesso

O macroprocesso diz respeito a uma visão ampla da atividade desenvolvida, que abrange mais de um setor, departamento e função. Por isso, são grandes processos que possuem impacto significativo na organização. Analizando o macroprocesso pode-se apontar onde falhas podem estar diretamente relacionadas ao evento adverso/ incidente.

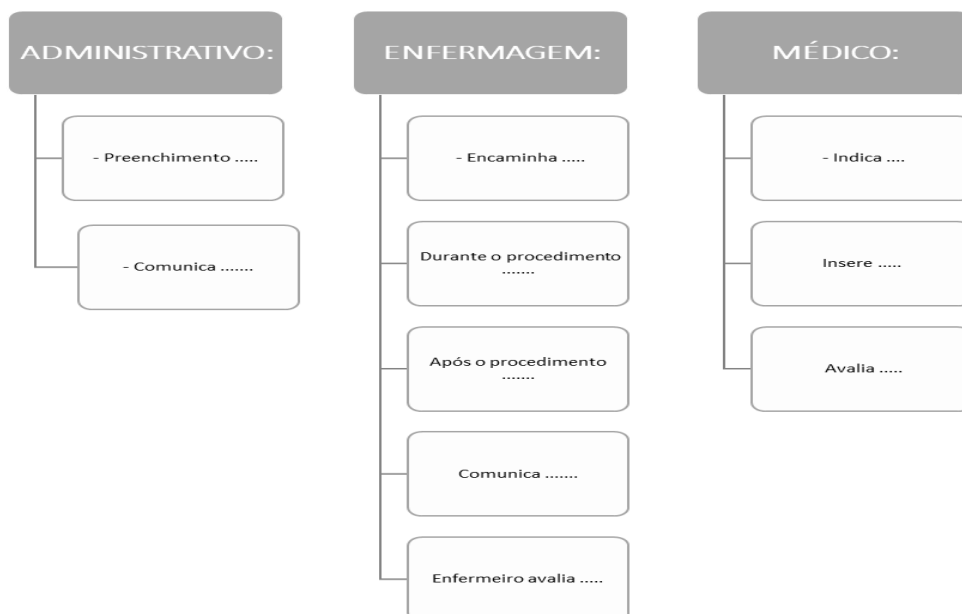


Figura 1. Macroprocesso

### 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 “porque este incidente ocorreu” e a equipe vai apresentando as diversas causas para um determinado incidente. Após a identificação das causas raízes, as ações corretivas para evitar a ocorrência do incidente devem ser recomendadas:

- Fluxo da Análise de Causa-Raiz (ACR)

A análise deverá ocorrer sempre que houver suspeita da ocorrência de EA grave ou óbito

*Cópia eletrônica não controlada*

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos.*

© 2024, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados

[www.Ebserh.gov.br](http://www.Ebserh.gov.br)

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO</b>	POP.UGQSP.002 - Página 4/8	
Título do Documento	<b>INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE</b>	Emissão: 26/8/2024	Próxima revisão: 26/8/2026
		Versão: 1	

relacionado à assistência, desde que, não esteja relacionada 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).

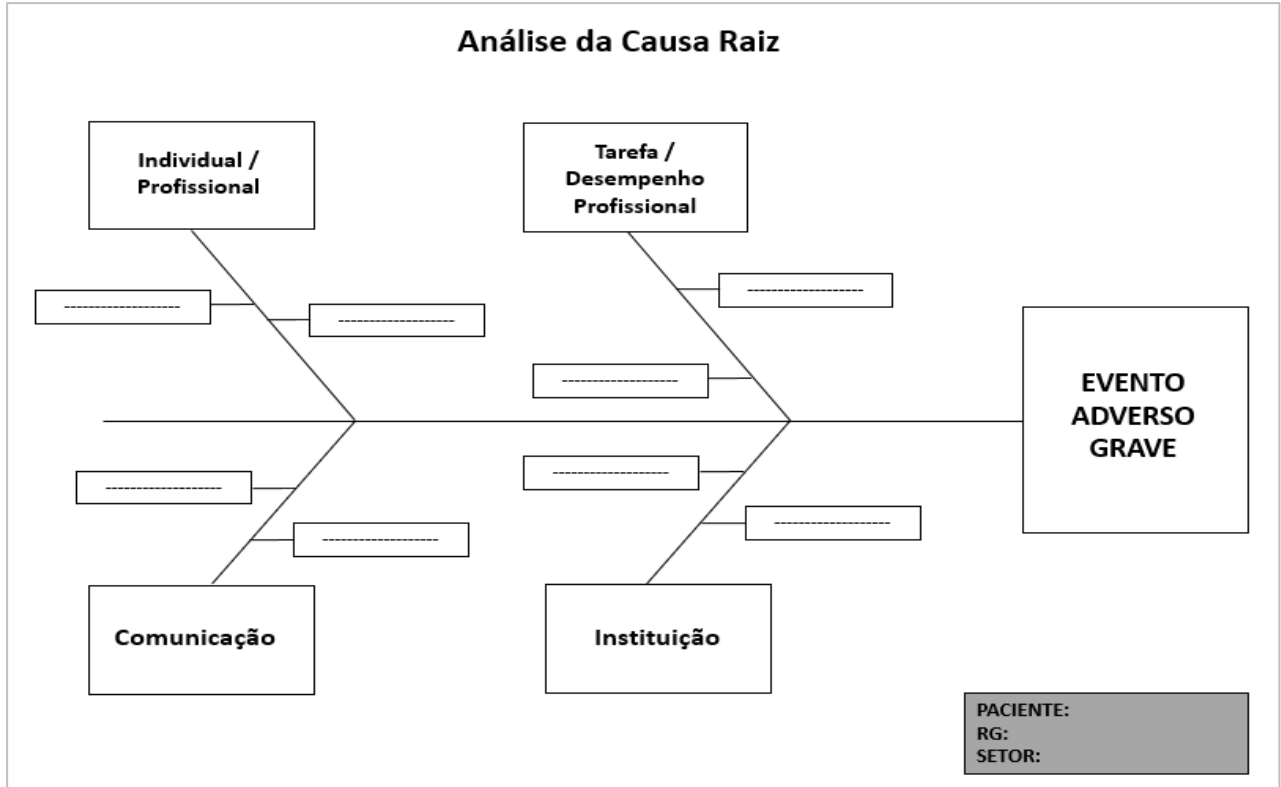


Figura 2. Diagrama de Causa-Efeito ou Ishikawa ou Espinha-de-Peixe.

- ✓ Todo EA grave e óbito deverá ser notificado nas primeiras 72 horas da ocorrência, no Sistema NOTIVISA (notificações de incidentes e queixas técnicas). A investigação deverá ser concluída em no máximo 60 dias.
- ✓ Participam da análise de eventos adversos (EA) graves e óbitos:
  - Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente (UGQSP);
  - Setor de Gestão da Qualidade (STGQ);
  - Unidade (s) assistencial (ais) envolvida (s) no evento adverso;
  - Chefias do Setor, Divisão e Gerência responsáveis pelas unidades.

**Aplicação do HAZOP**

O HAZOP consiste em uma metodologia qualitativa para a identificação de risco ligado ao processo, recomendando ações prioritárias para implementação de melhorias. Deverá ser realizado conforme a tabela da figura 3, a seguir:

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO</b>	POP.UGQSP.002 - Página 5/8	
Título do Documento	<b>INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE</b>	Emissão: 26/8/2024	Próxima revisão: 26/8/2026
		Versão: 1	

Frequência					
Definição	Consequência esperada nas circunstâncias do processo	Consequência provavelmente vai ocorrer na maioria das circunstâncias	Consequência pode ocorrer nas circunstâncias do processo	Consequência poderia eventualmente ocorrer	Consequência pode ocorrer sob circunstâncias excepcionais
Descritor	Quase certo	Provável	Possível	Improvável	Raro
Nível de Probabilidade	5	4	3	2	1
Severidade para Pessoas					
Definição	Dano permanente ou óbito	Dano Temporário (perda da função); Intervenção: Transferência para nível de cuidados mais intensivos; intervenção cirúrgica	Dano Temporário (redução da função); Intervenção: Internação decorrente do evento; readmissão não programada; investigação adicional (exames) ou avaliação adicional	Dano Temporário (sem redução ou perda da função); Intervenção: Aumento de observação ou monitoramento, atendimento de primeiros socorros, cuidados mínimos (Curativos, administração de medicamento adicional)	Sem Dano
Descritor	Catastrófica	Grave	Moderado	Leve	Ausente
Nível de Probabilidade	5	4	3	2	1
Severidade para Processos					
Definição	A maioria dos objetivos não pode ser atingida	Alguns objetivos importantes não podem ser atingidos	Alguns objetivos são afetados	Efeitos menores que são facilmente remediados	Impacto insignificante nos objetivos
Descritor	Catastrófica	Grave	Moderado	Leve	Ausente
Nível de Probabilidade	5	4	3	2	1

Figura 3. Aplicação do HAZOP

### 3.2 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 riscos identificados. Para tanto, esta equipe elaborará Plano de Ação para mitigação de riscos/danos, utilizando-se o modelo 5W2H.

Após a análise do evento e reunião para apresentação dos dados à alta gestão a UGQSP formalizará documento com as propostas sugeridas via SEI, encaminhando-as às lideranças envolvidas para desenvolvimento de plano de ação e implementação nas unidades assistenciais,

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO</b>	POP.UGQSP.002 - Página 6/8	
Título do Documento	<b>INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE</b>	Emissão: 26/8/2024	Próxima revisão: 26/8/2026
		Versão: 1	

sinalizando o prazo para encerramento recomendado pela Anvisa e demais órgãos competentes. A implementação das medidas propostas fica sob a responsabilidade das unidades envolvidas, discriminadas no Plano de Ação (figura 4) nas colunas “Onde” e “Quem”. O monitoramento das ações será realizado pela UGQSP, STGQ e Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), os quais podem recomendar novas medidas conforme necessidade de cada caso.

Plano de Ação									
	Inconformidade: Evento Adverso ...								
	Situação desejada: Plano de Ações de melhoria para Mitigar Reincidência								
	Responsáveis: Unidades Assistenciais Envolvidas								
Planilha 5W2H									
Nº	O que	Porque	Onde	Quando	Quem	Como	Quanto	Status	Observação
Número de ações (1,2,3...)	Descrever a ação de forma clara e resumida. Tentar	Justificar a ação	Local que ação será aplicada	Data de início e de término (Ex: início em 03/05/2021 e término)	Pessoa que é responsável por desenvolver a atividade	Passo a passo de como a ação será realizada	Descrever gastos quando necessario (escolha)	Conforme, Inconforme Em andamento	Citar evidencias apresentadas ; Motivos de não
1									
2									
3									
4									
5									

Figura 4. Modelo de Plano de Ação

#### 4. FLUXO DAS ETAPAS DE COMUNICAÇÃO E ANÁLISE DOS INCIDENTES GRAVES

Todo incidente considerado evento adverso grave deverá seguir o fluxo de investigação descrito neste documento realizado pelo NSP/UGQSP e contemplar etapas de comunicação com o STGQ local e o Serviço de Gestão da Qualidade da Administração Central - Ebserh.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO</b>	POP.UGQSP.002 - Página 7/8	
Título do Documento	<b>INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE</b>	Emissão: 26/8/2024	Próxima revisão: 26/8/2026
		Versão: 1	

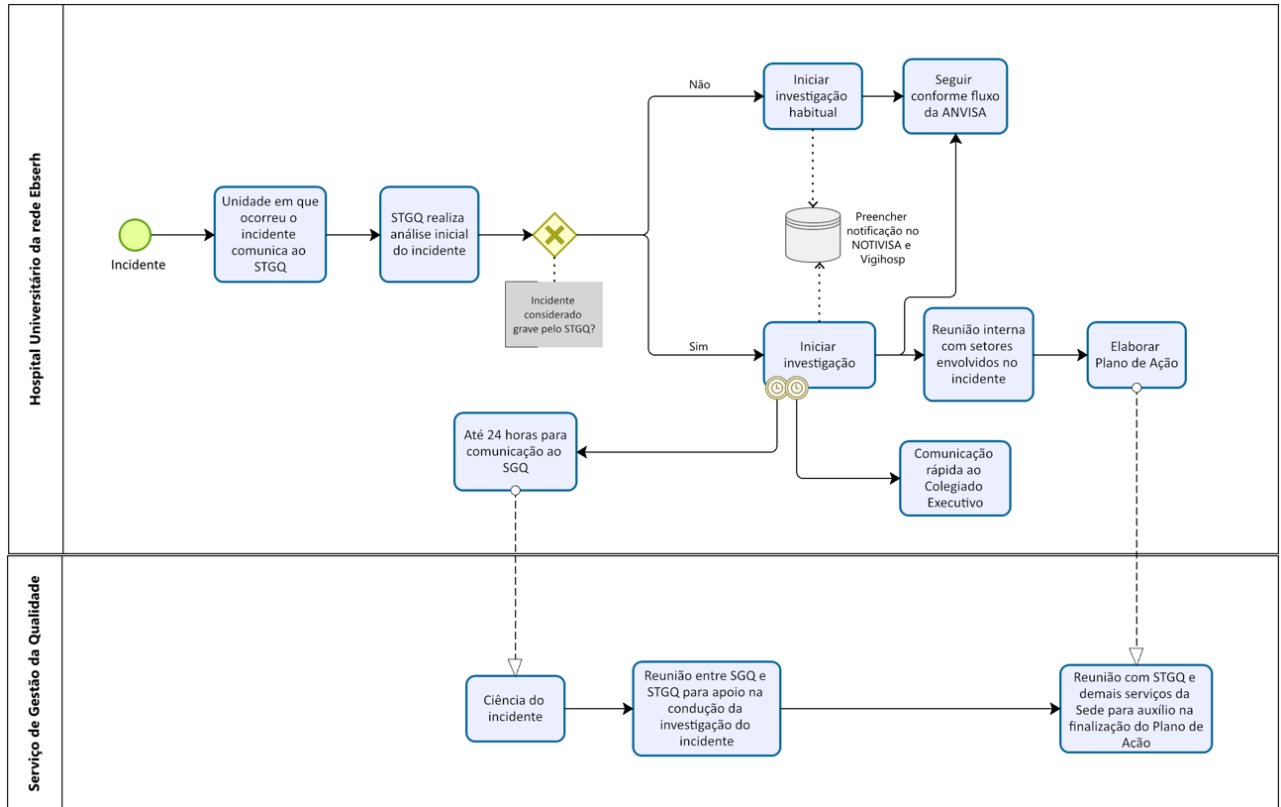


Figura 5. Mapeamento do processo de trabalho

Todos os incidentes devem estar registrados no Vigihosp (Sistema de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais Hospitalares) incluindo os incidentes graves. Os incidentes graves devem ser comunicados ao SGQ em até 24 horas a partir do ocorrido. É fundamental a participação das lideranças das unidades envolvidas, assim como o apoio da Superintendência e da Gerência de Atenção à Saúde na garantia da execução das ações previstas.

## 5. CULTURA JUSTA

A implementação da cultura justa no processo de investigação de eventos adversos visa, identificar e abordar problemas de sistemas que levam os indivíduos a se envolver em comportamentos inseguros, mantendo a responsabilidade individual e estabelecendo tolerância zero para o comportamento imprudente. Ele distingue entre erro humano (por exemplo, deslizes), comportamento de risco (por exemplo, tomar atalhos) e comportamento imprudente (por exemplo, ignorar os passos de segurança exigidos), em contraste com uma abordagem abrangente de simplesmente “não culpar”.

Em uma cultura justa, a resposta a um erro ou falha é baseada no tipo de comportamento associado ao erro, e não na gravidade do evento. Por exemplo, comportamento imprudente, como recusar-se a realizar uma checagem de segurança antes da cirurgia, mereceria ação punitiva, mesmo se os pacientes não tivessem sido prejudicados.

A liderança organizacional deve estar profundamente envolvida e atenta às questões

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO</b>	POP.UGQSP.002 - Página 8/8	
Título do Documento	<b>INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE</b>	Emissão: 26/8/2024	Próxima revisão: 26/8/2026
		Versão: 1	

que os trabalhadores da linha de frente enfrentam, compreendendo a “cultura oculta” que muitas vezes orienta o comportamento. Muitos determinantes da cultura de segurança dependem das relações interprofissionais e de outras circunstâncias locais.

## 6. REFERÊNCIAS

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

COSTA, Aléxia. Cultura de segurança. Grupo IBES. Disponível em: <https://www.ibes.med.br/o-que-e-cultura-justa-e-como-isso-impacta-na-seguranca-paciente/>. Acesso em: 21/08/2024.

## 7. HISTÓRICO DE ELABORAÇÃO/REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA AÇÃO/ALTERAÇÃO
1	12/7/2024	Elaboração do Procedimento Operacional Padrão (POP)

<b>Elaboração – Versão 1</b> Daniela Marques, enfermeira da UGQSP Luana Ribeiro Ferreira, fisioterapeuta da UGQSP Raquel Bessa Ribeiro Rosalino, chefe da UGQSP Luciana Paiva Romualdo, chefe do STGQ <b>Registro, análise e revisão</b> Ana Paula Corrêa Gomes, chefe da Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos <b>Aprovação</b> Luciana Paiva Romualdo, chefe do STGQ	Data: 26/8/2024
---	-----------------