

GUIA DE AVALIAÇÃO DO SELO EB**SERH** DE QUALIDADE



PRESIDENTE

OSWALDO DE JESUS FERREIRA

DIRETOR DE ATENÇÃO À SAÚDE

GIUSEPPE CESARE GATTO

COORDENADOR DE GESTÃO DA CLÍNICA

ROSANA REIS NOTHEN

CHEFE DE SERVIÇO DE GESTÃO DA QUALIDADE

MÁRCIA AMARAL DAL SASSO

ELABORAÇÃO

Bruna Mafra Guedes - Diretoria de Atenção à Saúde/Ebserh Sede;

Daniela Santos Pimenta - Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais/Ebserh;

Leili Mara Mateus da Cunha – Diretoria de Atenção à Saúde/Ebserh Sede;

Lorena Bezerra Carvalho – Diretoria de Atenção à Saúde/Ebserh Sede;

Márcia Amaral Dal Sasso – Diretoria de Atenção à Saúde/Ebserh Sede.

PERMITIDA A REPRODUÇÃO PARCIAL, DESDE QUE CITADA A FONTE.

PROGRAMA EBSERH DE GESTÃO DA QUALIDADE E O SELO EBSERH DE QUALIDADE

O Programa Ebserh de Gestão da Qualidade e o Selo Ebserh de Qualidade – SEQuali, foram criados com o objetivo de promover a gestão da qualidade, a excelência na gestão, na educação, na pesquisa e na extensão em saúde no âmbito dos hospitais universitários federais (HUF) que compõem a rede Ebserh.

O Programa Ebserh de Gestão da Qualidade consiste em um sistema próprio de avaliação periódica que tem como objetivo promover a cultura de melhoria contínua dos serviços prestados à população brasileira pelos hospitais da rede Ebserh.

O Selo Ebserh de Qualidade visa reconhecer formalmente os hospitais que realizam atividades de ensino que atingirem os padrões estabelecidos no sistema de avaliação.

O Programa e o Selo Ebserh de Qualidade são norteados pelo Manual de Diretrizes e Requisitos do Selo Ebserh de Qualidade, que contém requisitos fundamentais para a prestação do cuidado e para o ensino em um ambiente hospitalar, considerando leis, regulamentos, normas, evidências científicas e boas práticas vigentes. Os requisitos abordam os processos gerenciais, processos de apoio, além dos processos finalísticos, esses focados em assistência e ensino, pesquisa, extensão e inovação em saúde. O manual foi construído para ser utilizado em atividades de autoavaliação e orientar a avaliação externa.

Os processos são explicados mais detalhadamente abaixo:

- **Processos Finalísticos:** estão ligados à essência de funcionamento do hospital, estando correlacionados às atividades-fim da instituição, com isso, são responsáveis pela produção dos produtos ou serviços finais que beneficiam imediatamente aos usuários. Os processos finalísticos recebem apoio de outros processos internos. Por serem os processos que agregam valor direto para os usuários, seus erros são primeiramente detectados.
- **Processos Gerenciais:** são aqueles ligados à estratégia da organização. Estão diretamente relacionados à formulação de políticas e diretrizes para se estabelecerem e efetivarem metas operacionais, legais, financeiras e reguladoras. Além disso, norteiam a definição de indicadores de desempenho e os modos de monitoramento e avaliação dos resultados alcançados, interna e externamente à instituição.
- **Processos de Apoio:** os processos de apoio dão suporte aos demais processos, administrando as necessidades desses, ou seja, estão diretamente relacionados à gestão dos recursos imprescindíveis ao desenvolvimento de todos os processos da instituição, sobretudo aos finalísticos.

PROCESSO DE AVALIAÇÃO: SELO EBSERH DE QUALIDADE

Trata-se de um método de verificação periódica do nível de maturidade dos serviços prestados pelos hospitais que realizam atividades de ensino, baseado nos critérios estabelecidos no Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh de Qualidade. De acordo com a pontuação obtida na avaliação, será concedido o Selo Ebserh de Qualidade.

Os requisitos previstos no Manual são baseados na legislação vigente, em boas práticas nacionais e internacionais e evidências científicas relacionadas a gestão da qualidade, abrangendo as diversas áreas do hospital, relacionando os pontos a serem observados durante as avaliações interna e externa.

Esse processo de avaliação integra um programa de educação permanente, não tendo cunho fiscalizatório. O intuito é estimular os hospitais que realizam atividades de ensino a investirem em processos de melhoria contínua para alcançarem os padrões de excelência nos serviços prestados, buscando promover o cuidado seguro e efetivo, a eficiência na gestão, além de contribuir para a formação de excelência dos estudantes dessas instituições.

Nesse sentido, o Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh de Qualidade possibilita realizar um diagnóstico da situação do hospital em relação a requisitos padronizados, previamente definidos, que visam, antes de tudo, garantir a segurança do paciente.

O método aplicado não avalia apenas um serviço ou departamento isolados, mas sim o hospital de modo amplo, considerando a interligação de estruturas e processos, em que o funcionamento de um departamento pode interferir nos resultados do conjunto.

O processo de avaliação e qualificação do hospital se inicia pela atuação da equipe de avaliadores internos (autoavaliação) e a concessão do Selo Ebserh de Qualidade se concretiza com o atingimento dos requisitos mínimos, verificados pela equipe de avaliadores externos.

O quadro 1 apresenta as categorias do SEQuali, as condições para obtenção de cada nível e o prazo de validade da avaliação externa.

Quadro 1 – Categorias do Selo Ebserh de Qualidade

SELO	CONDIÇÃO	PERIODICIDADE/ VALIDADE DA AVALIAÇÃO EXTERNA
Bronze	Será concedido o Selo Bronze para os hospitais que cumprirem 100% dos requisitos essenciais (RE) do Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh de Qualidade.	2 anos
Prata	Será concedido o Selo Prata aos hospitais que cumprirem 100% dos requisitos essenciais (RE) do Manual e, no mínimo, 80% de todos os requisitos do Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh de Qualidade.	2 anos
Ouro	Será concedido o Selo Ouro aos hospitais que cumprirem 100% dos requisitos essenciais (RE) do Manual e, no mínimo, 90% de todos os	3 anos

	requisitos do Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Eberh de Qualidade.	
Diamante	Será concedido aos hospitais que cumprirem 100% dos requisitos do Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Eberh de Qualidade.	3 anos

Minuta

AValiação INTERNA – Selo EBserH DE QUALIDADE

É uma avaliação que ocorre internamente em cada hospital – autoavaliação - realizada por uma comissão própria de avaliação designada para tal função, que tem como atribuição a condução dos processos de avaliação interna da instituição, de sistematização e de prestação das informações. De acordo com Saturno (2017), o processo de autoavaliação pode ser definido como “um exame global, sistemático e regular das atividades e dos resultados de uma organização em comparação com um modelo de excelência”.

A autoavaliação do Selo Ebserh de Qualidade será realizada quanto à conformidade das práticas do hospital frente aos requisitos contidos no Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh da Qualidade. A avaliação interna não possui finalidade de concessão do Selo.

Um dos objetivos desta avaliação é sensibilizar os profissionais quanto à necessidade e relevância da melhoria nos processos de trabalho, promovendo uma cultura voltada para o processo de aprendizagem. Os profissionais designados para realização da avaliação interna da instituição devem identificar as oportunidades de melhoria, e, em conjunto com as áreas envolvidas, estabelecer prioridades no planejamento das ações com foco na melhoria dos processos de trabalho e, conseqüentemente dos resultados.

Ou seja, a autoavaliação é útil para identificar quais são os pontos fortes e quais podem ser aperfeiçoados para que a instituição progrida em direção às recomendações das boas práticas em saúde. Sua principal utilidade está em colocar em prática planos de melhoria cuja efetividade deve ser, por sua vez, verificada em avaliações posteriores.

Os resultados da autoavaliação devem ser utilizados pelo nível gestor. O processo de avaliação somente tem sentido se for apoiado e tiver a participação dos dirigentes da instituição.

Entre os diversos benefícios da autoavaliação, destacam-se:

- Melhoria do sistema de gestão, por meio da identificação e tratamento dos pontos fortes e oportunidades para melhoria;
- Promoção da visão sistêmica da instituição;
- Foco em resultados, sobretudo na avaliação do desempenho frente aos requisitos presentes no Manual da Qualidade;
- Geração de referenciais que permitam avaliar a eficácia dos processos.

Responsáveis pela avaliação interna da qualidade

Deverá ser constituída, por portaria institucional, uma Comissão de Avaliação Interna da Qualidade, composta por colaboradores capacitados para essa atividade. A portaria também deverá designar formalmente um Coordenador selecionado pela superintendência, o qual conduzirá essa iniciativa na instituição. Os demais colaboradores que participarão da avaliação interna da qualidade deverão ser capacitados constantemente pelo coordenador para atuarem no processo.

A escolha dos membros da comissão de avaliação interna da qualidade deverá considerar as diferentes áreas do hospital abordadas pelo Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh da Qualidade, visando a verificação de todos os requisitos aplicáveis à instituição.

A Comissão de Avaliação Interna da Qualidade deverá ser criada como uma instância permanente para condução da auditoria interna da qualidade. Essa deverá ser composta, minimamente, por dois colaboradores, não existindo quantidade máxima de membros. O hospital deverá compor a Comissão, de acordo com seu perfil e realidade institucional.

Para garantir que a avaliação interna da qualidade gere melhoria nos resultados, o hospital deverá dispor de um setor responsável por fomentar a realização de ciclos de melhoria contínuos dentro da instituição. É essencial que a instituição designe colaboradores que se dediquem exclusivamente às ações relacionadas à gestão da qualidade.

Tanto a comissão de avaliação interna da qualidade, quanto o setor responsável pela gestão da qualidade, deverão estar ligados diretamente à superintendência do hospital, garantindo a eles empoderamento e autonomia.

Além do setor responsável pela qualidade, deverão ser selecionados, nas diferentes áreas do hospital, líderes da qualidade, profissionais que acreditam na gestão da qualidade, exercendo liderança nos processos, independentemente de cargos ou funções. Esses líderes poderão contribuir para a avaliação interna da qualidade.

Periodicidade

A avaliação interna dos processos do hospital deverá ser realizada constantemente pela equipe responsável, sendo que, a avaliação de todos os requisitos do manual da qualidade deverá ser concluída, minimamente, uma vez ao ano.

Para realização da avaliação externa, a avaliação em questão deve ser realizada com pelo menos seis meses de antecedência.

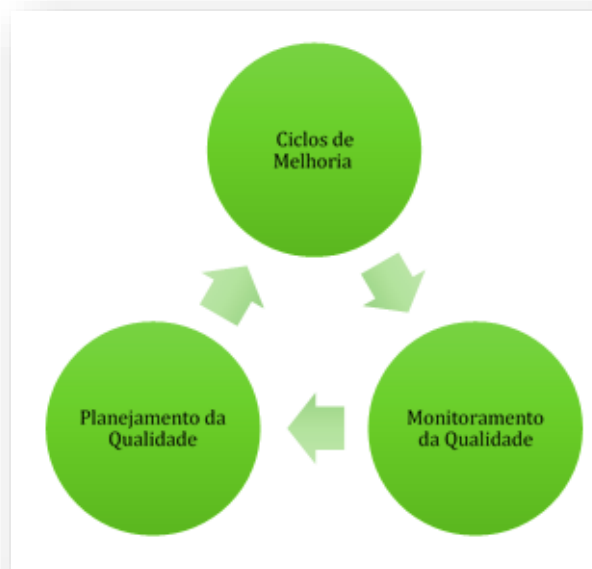
Deliberações

O hospital deverá encaminhar para o Serviço de Gestão da Qualidade (SGQ) da sede da empresa a relação dos status de conformidade dos requisitos, em instrumento único disponibilizado pelo SGQ-Sede.

O instrumento referido deve ser encaminhado após a primeira avaliação interna no hospital e quando houver a solicitação da avaliação externa, sendo que, nesse caso, o instrumento deve ter sido atualizado no prazo máximo de 6 (seis) meses. Baseados nos requisitos verificados como não conformes, durante a autoavaliação, cada área do hospital deverá planejar, executar e monitorar ações que visem à adequação aos padrões estabelecidos. Espera-se que, a cada avaliação os avaliadores internos da qualidade observem um maior número de requisitos conformes em relação aos presentes no Manual do Programa e Selo Ebserh de Qualidade.

Para orientações e estratégias específicas de adequação à cada requisito, o hospital poderá buscar apoio junto aos respectivos serviços responsáveis, das diferentes Diretorias da Sede da Empresa.

O não cumprimento dos requisitos durante a autoavaliação, deve deflagrar ciclos de melhoria da qualidade. Dentro do objetivo geral da melhoria contínua da qualidade, as diversas atividades a serem realizadas estão agrupadas segundo seus três principais pontos de partida:



1. Ciclos de melhoria: o ciclo de melhoria começa com o reconhecimento de uma oportunidade de melhoria em algum elemento dos serviços oferecidos. Deve-se utilizar a oportunidade de melhoria para aperfeiçoar o serviço ou para solucionar o problema constatado.

2. Monitoramento da qualidade: monitoramento é uma medição planejada e periódica de uma série de características que resumem a qualidade. Para sua realização, indicadores devem ser utilizados como ferramentas, a fim de verificar se os níveis pré-determinados de qualidade estão sendo atingidos ou mantidos. Cada indicador tem seu método e periodicidade de medições.

O monitoramento de indicadores permite o reconhecimento de oportunidades de melhoria. A partir disso, os resultados devem ser avaliados, para que o problema seja entendido de uma forma mais profunda e detalhada. Ou seja, deve-se realizar uma análise crítica dos resultados, buscando compreender quais as razões para o comportamento dos dados ao longo do tempo.

Os indicadores são compostos por dois ou mais componentes de informação (dados), no formato de uma fração, ou seja, de uma divisão. Os componentes do numerador e do denominador estabelecerão qual tipo de indicador está sendo utilizado. Entretanto, poderão ser utilizados números absolutos como forma de monitorar pontos críticos, como no caso dos never events.

Os indicadores podem ser:

- Indicadores estratégicos: quantificam os impactos da estratégia nas partes interessadas, assim como a causa desses impactos. Representam os objetivos e as ações que pertencem a organização como um todo.

- Indicadores gerenciais: quantificam a colaboração dos processos para a estratégia, avaliando se esses buscam a melhoria contínua de maneira proporcional.

- Indicadores operacionais: quantificam as tarefas e rotinas individuais.

3. Planejamento da qualidade: tem a intenção de prevenir o aparecimento de falhas, ou seja, busca a correta execução das atividades de forma que o resultado saia justamente como o planejado. A correta execução passa por delineamento dos processos envolvidos e alinhamento com os diferentes atores. Para que um novo processo seja implementado, é necessário observar como se dá o processo de estabilização do mesmo, a fim de se promover a gestão da mudança de forma adequada.

Minuta

AVALIAÇÃO EXTERNA – SELO EBSE RH DE QUALIDADE

É uma avaliação realizada por uma equipe pré-determinada de avaliadores externos, formada por profissionais da Ebserh Sede e de outras unidades hospitalares que compõem a Rede Ebserh, para reconhecer formalmente os hospitais que atingirem os padrões estabelecidos no Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh da Qualidade.

Durante as visitas de avaliação externa serão avaliadas as práticas desenvolvidas no hospital. A avaliação será orientada pelo Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh da Qualidade. De acordo com a pontuação obtida pelo hospital frente aos requisitos contidos no Manual será concedido o Selo Ebserh da Qualidade, considerando o nível de maturidade do hospital em relação à gestão da qualidade, sendo dividido em quatro níveis: Bronze, Prata, Ouro e Diamante. O Serviço de Gestão da Qualidade da Ebserh poderá emitir Notas Técnicas ou outros documentos orientativos, detalhando aspectos do Processo de Avaliação do Selo Ebserh de Qualidade.

Vale ressaltar que, no processo de avaliação e na lógica do Selo Ebserh de Qualidade, deve ser considerado o contexto geral do hospital, com isso, um setor ou um processo não podem ser avaliados isoladamente.

Solicitação de Avaliação Externa

Os hospitais que atenderem aos requisitos para solicitação da Avaliação Externa do Selo Ebserh de Qualidade, descritos na página 23 deste Guia, e desejam ser chancelados com Selo Ebserh de Qualidade, devem realizar a solicitação acessando o link: <https://forms.gle/y25vYURCPcDm2Kp36>. O pedido de avaliação necessita da autorização da superintendência do hospital.

O hospital deve enviar, para o e-mail: vigilancia.sede@ebserh.gov.br, as informações solicitadas na página 11 deste documento, constantes no tópico preparativos para a avaliação externa.

O formulário de solicitação deve ser enviado com antecedência mínima de 6 (seis) meses, em relação às datas de avaliação pretendidas pelo hospital. Será necessário também informar 5 (cinco) sugestões de datas em um intervalo de 3 meses, durante o qual a avaliação poderá ser agendada. O hospital somente deve solicitar uma avaliação externa quando estiver seguro da capacidade de demonstrar conformidade com os requisitos para um período retroativo de 3 meses de conformidade, considerando as possíveis datas de realização da visita.

Após a Ebserh receber o formulário eletrônico de solicitação do hospital para a avaliação externa, a equipe de avaliação externa entrará em contato com o hospital em até 8 (oito) semanas para discutir e coordenar uma agenda viável e acordada por ambas as partes. O contato da Ebserh acontecerá com antecedência mínima de 4 (quatro) semanas à visita.

Para solicitação da avaliação, o formulário deverá ser preenchido em sua totalidade. A equipe de avaliação externa identificará áreas que precisam ser incluídas na avaliação, e apresentará a equipe do hospital, que deverá ser envolvida em cada atividade da avaliação. Dado isso, outras informações poderão ser requisitadas de maneira adicional. Todos devem se preparar para a avaliação no local.

Equipe de Avaliadores Externos

A Ebserh organizará a equipe de avaliadores, considerando as características de cada hospital, tais como: porte; instalações; número de profissionais, estudantes e residentes que atuam na instituição.

A equipe de avaliadores será composta minimamente por três membros, qualificados e habilitados para este fim. Dependendo do porte do hospital, instalações, número de profissionais, estudantes e residentes que atuam na instituição, a equipe de avaliação poderá ser composta por até seis profissionais.

Os profissionais integrantes da equipe de avaliadores externos serão selecionados dentre os profissionais qualificados em curso de formação de avaliadores externos da Ebserh ou por profissionais com reconhecida capacitação na área. Profissionais que atuam no hospital avaliado não poderão fazer da equipe de avaliadores externos.

Sempre que possível, deverá ser formada uma equipe multidisciplinar, com conhecimentos complementares, a fim de viabilizar a avaliação da totalidade dos requisitos do Manual. Os profissionais deverão ter experiência em assistência, ensino, gestão hospitalar e sistemas de gerenciamento da qualidade. A depender das características da instituição que será visitada, poderão ser incluídos especialistas na equipe de avaliadores.

Os avaliadores selecionados para cada visita serão, preferencialmente, de diferentes regiões brasileiras, distintas da região do hospital que passará pelo processo de avaliação.

Cada equipe terá um avaliador-líder, responsável pela coordenação do processo de avaliação.

A equipe de avaliadores externos seguirá as políticas de confidencialidade e regulamentos estabelecidos pelo hospital e pela Ebserh. A equipe deverá tratar todos os dados relacionados às atividades do hospital de maneira confidencial, preservando a identificação dos participantes.

O processo de avaliação externa requer integridade, honestidade moral e intelectual e o respeito a legislação vigente sob todos os aspectos.

Preparativos para a Avaliação Externa

Toda equipe do hospital deve ser envolvida no processo inicial da avaliação externa e deve continuar comprometida com as avaliações internas contínuas e com as análises dos processos, objetivando sempre a melhoria do cuidado e do ensino, visando a segurança e a qualidade dos serviços oferecidos aos usuários.

Caberá ao Hospital:

- a) Divulgar amplamente o processo de avaliação externa para toda a instituição;
- b) Informar aos seus funcionários sobre a visita dos avaliadores externos esclarecendo dúvidas sobre o processo de avaliação externa, sua finalidade e importância;
- c) Designar colaboradores do hospital para acompanhar a equipe durante a avaliação externa;
- d) Permitir o acesso às instalações e aos documentos relacionados à verificação da qualidade dos processos.

Os hospitais que receberão a visita de avaliação externa, deverão disponibilizar previamente ao SGQ os seguintes itens:

- Organograma e Mapa atualizado da instituição;
- Perfil assistencial incluindo principais diagnósticos dos pacientes e procedimentos realizados, nos últimos 12 meses (informar no mínimo 5 e no máximo 10).
- Lista de cargos dos profissionais;
- Lista de melhorias sistemáticas prioritárias de acordo com a última autoavaliação realizada pelo hospital;
- Lista dos indicadores da instituição, separados por setores\unidades\áreas. Quando possível, apresentar, minimamente, a série histórica dos últimos doze meses, a contar da data da visita;
- Cópia de uma análise de causa raiz (RCA) realizada para um incidente de alta vigilância ou evento adverso grave. Para os hospitais da rede Ebserh a seleção de 5 (cinco) notificações desses incidentes com plano de ação realizado, com situação concluída no Vigihosp;
- Cópias dos contratos dos principais serviços terceirizados;
- Amostra de formulários mínimos que compõe o prontuário.

Essa documentação deverá ser enviada ao SGQ no momento da solicitação da visita. Caso ocorra alguma mudança na documentação enviada, o hospital deverá atualizar seus dados com prazo mínimo de 15 dias antes da visita.

Além desses itens, no intuito de otimizar o procedimento da visita externa, o hospital deverá reservar anteriormente e disponibilizar aos avaliadores externos:

- Lista de todos os profissionais contratados e terceirizados, que atuem na instituição, identificando o vínculo empregatício;
- Lista dos pacientes atualmente recebendo cuidados no hospital, na qual conste minimamente idade, diagnósticos e data de admissão;
- Lista de procedimentos cirúrgicos e outros procedimentos invasivos agendados para os dias da visita;
- Planos organizacionais com exigência regulamentada (ex. PGRSS);
- Políticas, regimentos, regulamentos, programas, procedimentos e outros documentos da qualidade;
- Atas de comitês e comissões assessoras obrigatórias, de acordo com os incisos I, II e III do Artigo 5º da Portaria Interministerial Nº 285, de 24 de março de 2015, além de outros comitês e comissões assessoras mencionadas em requisitos do Manual de Diretrizes e Requisitos do Selo Ebserh de Qualidade;
- Documentos referentes à prática clínica, fluxogramas e protocolos relacionados;
- Análises prospectivas de riscos (ex. FMEA);
- Lista contendo os horários de cirurgias e agendamentos ambulatoriais da instituição;
- Outros documentos solicitados previamente em contatos preparativos para a visita.

Visita de Avaliação Externa

Durante as avaliações externas, os avaliadores focarão suas discussões na equipe clínica e de suporte, responsáveis pela execução dos serviços nas áreas. Serão solicitados esclarecimentos aos responsáveis das áreas, aos avaliadores internos da qualidade e à equipe de liderança, se necessário.

O tempo estimado de visita de avaliação externa é de 3 a 5 dias, sendo que pode ocorrer variações nessa previsão de acordo com o tamanho e a complexidade do hospital.

É importante ressaltar que o papel do avaliador externo durante a visita local é de conhecer o hospital e verificar a adequação de seus fluxos, processos e estrutura física, frente aos requisitos do manual, não cabendo nesse momento oferecer sugestões e estratégias de melhorias. Para avaliar o cumprimento dos requisitos serão considerados diversos fatores, incluindo os seguintes:

- Recebimento de informações verbais que demonstrem a implementação de padrões;
- Observação da aplicação dos procedimentos padronizados;
- Análise de documentos que demonstrem conformidade ao Manual de Diretrizes e Requisitos do Selo Ebserh de Qualidade;
- Análise de documentos que subsidiem os avaliadores no reconhecimento da configuração da estrutura, dos processos e dos resultados do hospital;
- Revisão de prontuários;
- Visitas às instalações físicas;
- Entrevistas com residentes, internos, estagiários, professores e pesquisadores;
- Entrevistas com pacientes, familiares e acompanhantes;
- Entrevistas com os profissionais do hospital;
- Entrevistas com as lideranças;
- Acompanhamento das experiências de pacientes, percorrendo todo o processo de cuidados de saúde do hospital;
- Utilização das informações fornecidas na solicitação da visita externa;
- Relatórios de monitoramento e avaliação.

A avaliação no local conterá as seguintes etapas:

- I. Reunião de abertura
- II. Análise de documentos Institucionais
- III. Acompanhamento do percurso do paciente
- IV. Reunião de avaliadores
- V. Visita às instalações físicas
- VI. Revisão de prontuários de pacientes e de pastas funcionais
- VII. Reunião de encerramento

I. Reunião de Abertura

Para iniciar as atividades da avaliação externa haverá uma reunião de abertura, que será dividida em duas etapas.

A primeira parte será conduzida pela equipe de avaliadores, tendo como principais objetivos:

- Apresentar todos os avaliadores externos;
- Descrever a estrutura e o conteúdo da avaliação do hospital
- Apresentar a agenda detalhada dos dias de avaliações;
- Esclarecer dúvidas a respeito da avaliação.

A segunda etapa da reunião de abertura tem o objetivo de apresentar o hospital aos avaliadores e atualizar os dados apresentados no formulário de solicitação da avaliação. A apresentação do hospital deve acontecer em aproximadamente 40 minutos e abordar de maneira rápida e objetiva, minimamente, os seguintes assuntos:

- Missão, visão e valores do hospital;
- Planejamento estratégico vigente;
- Organograma;
- Perfil assistencial;
- Infraestrutura do hospital;
- Número de leitos;
- Programas de residência médica e multiprofissional;
- Número de profissionais, estagiários, estudantes e residentes;
- Principais serviços terceirizados;
- Principais diagnósticos e procedimentos;
- Indicadores estratégicos, tais como: Taxa de Mortalidade Institucional, Taxa de Ocupação, Tempo Médio de Permanência e Intervalo de Substituição de Leitos;
- Média do número de consultas ambulatoriais;
- Média do número e tipos de cirurgias realizadas;
- Informações relevantes do Hospital.

Todos os avaliadores externos e principais lideranças do hospital devem participar dessa reunião, que deve ter duração máxima de 1 (uma) hora e 30 (trinta) minutos.

II. Análise de documentos Institucionais

O objetivo da Análise de Documentos é avaliar os requisitos que exigem alguma evidência escrita de conformidade. Sendo assim, alguns documentos precisam ser fornecidos

aos avaliadores. A lista dos documentos mínimos a serem disponibilizados aos avaliadores encontra-se no item “Preparativos para a avaliação externa”, na página 10 deste documento. A equipe de avaliação poderá solicitar que um ou mais indivíduos estejam disponíveis para descrever o conteúdo e responder perguntas sobre os documentos. Poderão ser solicitados documentos adicionais aos listados, caso os avaliadores julguem necessário.

Em relação aos documentos da qualidade do hospital, é importante destacar que esses devem seguir os padrões descritos na Norma de Elaboração e Controle de Documentos Institucionais.

O hospital deverá disponibilizar para os avaliadores uma sala com espaço que permita a análise de documentos pela equipe. Durante o período da avaliação externa, essa sala não deverá ser utilizada para outros fins. Os documentos deverão permanecer acessíveis à equipe durante todo o período de avaliação no hospital.

A equipe de avaliação iniciará essa etapa sem a participação do hospital avaliado. No entanto, funcionários do hospital poderão ser acionados sempre que necessário, como para o esclarecimento de dúvidas. Sendo assim, é indispensável a identificação prévia de profissionais do hospital que possuam uma visão abrangente dos documentos institucionais.

Os documentos analisados pela equipe de avaliação fornecem uma visão geral do que se espera ver na prática durante o processo de avaliação. Ou seja, as diferentes equipes do hospital precisam ser capacitadas sobre os documentos institucionais. A atuação prática dos profissionais deve seguir as descrições presentes nos documentos apresentados. A presença de um documento, por si só, nem sempre determina a conformidade do padrão, já que a pontuação de conformidade é determinada pela verificação da implementação do conteúdo dos documentos. Sendo assim, a equipe de avaliação procurará evidências de que a prática relacionada ao documento está bem implementada, conforme aplicável, por todo o hospital.

III. Acompanhamento do percurso do paciente

Essa etapa avalia os sistemas do hospital, acompanhando pacientes de forma singularizada no processo de cuidado, observando a vivência, a assistência prestada, a experiência do paciente, a aplicação de normas e procedimentos institucionais e o desfecho do processo de cuidado. Dependendo do local da prestação de cuidados, pode ser necessário que os avaliadores visitem mais unidades/áreas para acompanhar a assistência prestada ao paciente durante seu percurso no hospital.

Durante o acompanhamento do percurso do paciente na instituição, serão observadas evidências que demonstrem conformidade aos requisitos do Manual Ebsers da Qualidade. Para isso, os avaliadores solicitarão informações sobre a implementação dos padrões ou exemplos da sua implementação, que possibilitem a demonstração da conformidade.

O processo de avaliação da conformidade da organização com os padrões é feito, sobretudo, pela análise de documentos e coleta de evidências em visitas às unidades assistenciais.

O acompanhamento do percurso do paciente permite a análise do sistema do hospital na prestação do cuidado, por meio de casos reais. Os avaliadores deverão percorrer o trajeto do paciente pelo hospital, coletando informações que possibilitem avaliar: as correlações entre os departamentos, serviços e unidades; o desempenho de processos importantes; questões potencialmente preocupantes.

Os avaliadores selecionarão pacientes de diferentes perfis, em número adequado que

permita a análise dos diversos aspectos do processo de cuidado, realizando o acompanhamento individual, possibilitando a interpretação do maior número de requisitos do manual.

Os pacientes selecionados, da lista de pacientes ativos, devem ser aqueles que receberam serviços múltiplos ou complexos, ou seja, aqueles com mais contato em diferentes partes do hospital. O sistema de cuidado deve ser avaliado, durante todo o curso de tratamento do paciente.

Além da seleção de pacientes, os avaliadores poderão direcionar momentos da visita para um sistema ou processo específico do hospital, com atividades relevantes para a experiência do paciente.

O principal intuito dos avaliadores será o reconhecimento de ações que visem identificação, análise, planejamento e implementação de um cuidado seguro para o paciente, da admissão até a alta. Uma vez que, a principal vantagem da gestão da qualidade está no desenvolvimento da dimensão segurança, motivando nos profissionais a concepção de melhoria contínua.

Além da segurança, o acompanhamento do percurso do paciente buscará avaliar as outras dimensões da qualidade relacionados à assistência à saúde: efetividade, centralidade no paciente, oportunidade, eficiência e equidade.

Uma vez que, o Selo Ebserh de Qualidade é voltado para hospitais que realizam atividades de ensino, é fundamental que a equipe de avaliadores considere a atuação de residentes, internos, estagiários e professores durante o processo de cuidado do paciente.

IV. Reuniões de avaliadores

As reuniões de avaliadores serão realizadas sempre que a equipe de avaliação julgar necessário, de modo a proporcionar o compartilhamento de informações e observações entre os avaliadores, sendo essencial para o planejamento das atividades de avaliação.

Durante essas reuniões os avaliadores buscarão:

- Identificar áreas que foram visitadas durante a atividade no hospital;
- Coordenar locais, serviços e outras áreas que serão visitadas;
- Compartilhar observações sobre o desempenho do hospital e identificar os principais achados;
- Identificar problemas/áreas que devem ser explorados por todos os avaliadores durante as atividades.

Normalmente são reuniões de curta duração, realizadas no início e no final de cada dia de avaliação. Os avaliadores também poderão utilizar o horário de almoço para discutir e planejar as atividades do restante do dia e compartilhar as observações.

V. Visita às Instalações Físicas

O objetivo é conhecer e avaliar todas as áreas da instituição e sua estrutura física. O foco dessa visita são sistemas utilitários, segurança contra incêndio, equipamentos, segurança e proteção, preparação para emergências, resíduos e materiais perigosos, controle de infecções e educação dos profissionais. Além de observar a estrutura física, os avaliadores poderão entrevistar os profissionais.

Toda e qualquer área do hospital poderá ser avaliada, dessa forma, o hospital deve estar preparado para conceder aos avaliadores acesso a quaisquer áreas mediante solicitação.

VI. Revisão de prontuários de pacientes e de pastas funcionais

O objetivo da revisão de prontuários e de pastas funcionais é avaliar os requisitos que exigem evidências escritas de conformidade, assim como na etapa de Análise de Documentos Institucionais.

É preciso avaliar se os dados não apresentam erros e inconsistências, se estão completos e devidamente ordenados, contribuindo para assegurar a correta assistência ao paciente, e também para a obtenção de recursos financeiros mediante procedimentos comprovados.

O prontuário do paciente é um documento destinado ao registro dos cuidados prestados, sendo que as anotações precisam ser legíveis. O adequado preenchimento do prontuário contribui para a qualidade da assistência, a facilidade da recuperação de informações para a pesquisa, a comunicação entre profissionais e a documentação legal do atendimento prestado.

As pastas funcionais, também denominadas assentamento funcional, são repositórios dos documentos dos funcionários da Instituição, consideradas fontes primárias da informação, que trazem celeridade no acesso à informação, subsidiam a tomada de decisão, resguardam direitos e deveres dos órgãos, entidades e de seus agentes.

VII. Reunião de encerramento

A reunião de encerramento tem o objetivo de relatar os achados da avaliação às lideranças do hospital. A superintendência deverá definir os participantes, podendo optar por convidar apenas as lideranças ou um grupo maior de profissionais da instituição. Esse momento também pode ser utilizado para o esclarecimento de quaisquer achados para as quais há dúvidas ou diferenças de interpretação. Nessa etapa, os avaliadores descreverão com maior detalhamento o processo de comunicação da decisão da equipe, a respeito da concessão do Selo Ebserh de Qualidade.

Relatório de Avaliação

Para a realização do relatório de avaliação, os avaliadores externos utilizarão um tempo reservado na programação para compilar, organizar e analisar os dados coletados durante a avaliação em um documento que reflita a conformidade do hospital com os padrões estabelecidos pelo Selo Ebserh de Qualidade.

Os avaliadores poderão solicitar informações adicionais aos representantes do hospital, após a visita de avaliação externa, para confirmar ou descartar um achado.

Será recomendado ao hospital o desenvolvimento de um plano de ação contendo as principais melhorias identificados como não conformes.

O relatório de avaliação será emitido e encaminhado ao representante do hospital em momento posterior ao período da visita.

Esse documento proporcionará uma visão geral do hospital, no intuito de apontar oportunidades de melhorias nos processos. O relatório poderá abordar aspectos gerais e específicos para a realização de melhorias. Para orientações e estratégias específicas de

adequação à cada requisito, o hospital da rede Ebserh poderá buscar apoio junto aos respectivos serviços responsáveis, das diferentes Diretorias, na Sede da Empresa.

O processo de avaliação externa é considerado terminado após envio do relatório de avaliação e concessão do Selo Ebserh de Qualidade para aqueles que obtiverem a pontuação necessária.

Minuta

CONCESSÃO DO SELO EBSERH DE QUALIDADE

A decisão final sobre a concessão do Selo Ebserh de Qualidade é formada a partir de dados constantes no relatório de avaliação externa que terá como base a conformidade do hospital frente aos requisitos constantes no Manual de Diretrizes e Requisitos – Selo Ebserh da Qualidade. A categoria do Selo Ebserh de Qualidade será definida de acordo com a quantidade de requisitos em conformidade atingida pelo hospital.

Após o hospital receber a notificação oficial da decisão da concessão do Selo Ebserh de Qualidade, esse poderá publicizar o resultado de sua avaliação, informando-o aos pacientes, ao público, à Universidade e aos pagadores terceirizados.

O hospital que obtiver o Selo Ebserh da Qualidade e for anunciar ao público deve descrever a natureza, objetivo e o significado do Selo Ebserh da Qualidade.

É importante destacar que o processo de gestão da qualidade deve ser contínuo para manutenção do selo obtido, não devendo ser interrompido quando a avaliação local é concluída. O hospital deve manter avaliações internas periódicas, além da sensibilização de toda equipe, buscando a melhoria contínua frente aos requisitos para manter prestação de cuidados seguros, de qualidade e um melhor desempenho organizacional.

Para obtenção e manutenção do Selo obtido o hospital deverá detectar, investigar e dar respostas imediatas aos Incidentes de Alta Vigilância (Anexo I). É obrigatório que os hospitais da rede Ebserh façam as notificações desses incidentes no Vigihosp em até 72 horas, após o ocorrido com a descrição detalhada do fato. A investigação e o plano de ação deverão ser anexados no software em até 60 dias. Caso o Hospital não faça a notificação e a investigação e o incidente venha a ser divulgado pela imprensa a visita para obtenção do selo poderá ser suspensa ou a concessão do selo retirada. É obrigatória a notificação dos eventos adversos cabíveis à Anvisa.

Caso o hospital amadureça seus processos e acredite que possa ser reclassificado em categoria superior do Selo, poderá solicitar nova visita dos avaliadores externos antes de findar o prazo de validade do Selo obtido. Para isso deverá apresentar solicitação ao SGQ, com esclarecimentos que justifiquem o pedido.

Prazos e Validades

As visitas externas têm como objetivo a avaliação da conformidade da estrutura, dos processos e dos resultados do hospital frente aos requisitos constantes no Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh de Qualidade. Diante disso, será considerada a maturidade do hospital em relação à gestão da qualidade e segurança do paciente, classificada pelo Selo Ebserh em quatro diferentes níveis: Bronze, Prata, Ouro e Diamante.

A validade da concessão do Selo Ebserh de Qualidade é apresentada no quadro abaixo.

SELO	PERIODICIDADE/ VALIDADE DO SELO / DA AVALIAÇÃO
Bronze	2 anos
Prata	2 anos

Ouro	3 anos
Diamante	3 anos

A avaliação terá validade de 2 anos para os Selos Bronze e Prata e de 3 anos para os Selos Ouro e Diamante, a contar da data da emissão do certificado. O hospital poderá requisitar, a qualquer tempo, nova avaliação para obtenção de Selo de nível superior ao já atingido, quando couber.

Poderão ocorrer visitas de reavaliação, a qualquer tempo, em virtude de demandas da governança da Ebserh ou de órgãos de controle.

A renovação do Selo se dará por novo processo de avaliação com visitas presenciais dos avaliadores externos credenciados junto ao SGQ.

Minuta

CRITÉRIOS DE PONTUAÇÃO

Durante a avaliação no hospital, cada requisito constante no Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebsers de Qualidade é passível de mensuração, sendo classificado de acordo com a conformidade observada, como "Sim", "Não", ou "Não se aplica". O intuito dos critérios a seguir é levar consistência às atribuições de pontuações. É importante ressaltar que serão avaliadas evidências, antes que a equipe de avaliação defina uma classificação final para cada requisito mensurável.

Durante a avaliação externa, os avaliadores poderão considerar um período retroativo de conformidade para os requisitos, que se refere ao período esperado de tempo em que algo foi implementado. A equipe de avaliadores vai procurar um registro de 6 (seis) meses para uma avaliação inicial e um registro de 9 (nove) meses para recertificações.

A conformidade deve estar presente em qualquer local da organização, sendo assim, a não conformidade em qualquer sítio deve ser examinada. Por essa razão, a coleta de evidências não será exaustiva, considerando na mensuração os descontos descritos abaixo, para o resultado final.

Classificação "Sim"

Um requisito é classificado como "Sim" quando o hospital estiver conforme frente ao item, comprovando que a determinada atividade é realizada de acordo com o esperado. Os avaliadores considerarão as evidências para atribuir a classificação. Os seguintes itens também serão levados em consideração:

- Uma única observação negativa não impedirá a classificação do requisito como "Sim";
- Se 80% ou mais das observações ou registros forem conformes, o item será classificado com "Sim";
- Quando houver vários requisitos em um item e pelo menos 80% estiver sendo atendido, esse requisito será classificado com "Sim".

Classificação "Não"

Um requisito é classificado como "Não" quando o hospital não estiver em conformidade frente ao item, não conseguindo demonstrar que determinada atividade é realizada em conformidade com os padrões, ou apresentando menos de 80% dos registros ou observações em conformidade.

Para atribuir "Não" a um requisito serão considerados os seguintes critérios:

- Presença de 79% ou menos de registros ou observações em conformidade;
- Protocolos/processos elaborados, porém, não implementados;
- Quando há vários requisitos em um item e, menos de 80% desses está em conformidade;
- Se em uma temática, um requisito for pontuado como "Não", e alguns outros requisitos dependerem do requisito pontuado como "Não", então os requisitos

remanescentes vinculados ao requisito anterior serão pontuados como "Não";

- Quando não é possível encontrar evidência de conformidade em todas as áreas/departamentos nos quais a exigência é aplicável (como para pacientes internados, mas não para pacientes externos; na cirurgia, mas não na cirurgia ambulatorial);
- Quando há política/processo desenvolvido e implementado, porém demonstra não ser sustentável;
- Processo desenvolvido e implementado, contudo, não apresenta o período retroativo necessário de 6 (seis) meses para avaliação inicial e 9 (nove) meses para recertificação.

Classificação "não se aplica"

Um requisito é classificado como "não se aplica" quando os itens não forem aplicáveis para os serviços prestados pelo hospital. Um exemplo seria a avaliação de um hospital que não possui Centro Cirúrgico, no qual os itens referentes ao Centro Cirúrgico deverão ser assinalados como "não se aplica".

Pontuação de Conformidade

A pontuação de conformidade será documentada de acordo com a porcentagem de conformidade demonstrada pelo hospital. Para esse cálculo, deverá ser considerado o número de requisitos que forem pontuados como "Sim" como o numerador e o denominador será composto pelo número total de requisitos que são aplicáveis ao hospital, de acordo com seu porte, perfil assistencial e atividades desenvolvidas, multiplicados por 100. O percentual obtido determinará a concessão do Selo Ebserh de Qualidade.

É importante ressaltar, que para calcular o cumprimento dos requisitos essenciais, apontados no Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh de Qualidade com o símbolo (RE), o numerador será composto pelo número de requisitos apontados com o símbolo (RE) que forem pontuados como "Sim" e o denominador será composto pelo número total de requisitos que são aplicáveis ao hospital, também apontados com o símbolo (RE), multiplicados por 100.

O Selo Ebserh de Qualidade é dividido em quatro níveis, conforme porcentagem apresentada no quadro abaixo:

SELO	CONDIÇÃO
Bronze	Será concedido aos hospitais que cumprirem 100% dos requisitos essenciais (RE) do Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh de Qualidade.
Prata	Será concedido aos hospitais que cumprirem 100% dos requisitos essenciais (RE) e, no mínimo, 80% de todos os requisitos do Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh de Qualidade.
Ouro	Será concedido aos hospitais que cumprirem 100% dos requisitos essenciais (RE) e, no mínimo, 90% de todos os requisitos do Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh de Qualidade.

Diamante	Será concedido aos hospitais que cumprirem 100% dos requisitos do Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Eberh de Qualidade.
-----------------	--

Minuta

REQUISITOS PARA PARTICIPAÇÃO NO PROCESSO DE AVALIAÇÃO EXTERNA DO SELO EBSERH DE QUALIDADE

- Os hospitais devem ser situados no Brasil;
- Os hospitais devem realizar atividades de ensino;
- Os hospitais devem realizar a avaliação interna (autoavaliação), atingindo ao menos 100% de conformidade nos requisitos essenciais. O resultado da avaliação interna deverá ser encaminhado para a Ebserh Sede;
- O Superintendente e as demais lideranças devem apoiar o processo de avaliação, proporcionando prontamente informações adequadas a respeito dos serviços;
- O hospital deve possuir uma área que trabalhe qualidade em saúde, com um responsável nomeado formalmente, dedicando-se exclusivamente a essa atividade;
- O hospital deve possuir o Vigihosp implantado, caso o hospital seja integrante da rede Ebserh;
- O hospital deve possuir sistema de notificação de incidentes, no caso dos hospitais que desenvolvem atividades de ensino, mas não fazem parte da rede Ebserh;
- O hospital deve monitorar, minimamente, os seguintes indicadores:
 - i. Taxa de Mortalidade Institucional
 - ii. Número de Never Events
 - iii. Taxa de Infecção de Sítio Cirúrgico em Cirurgias Limpas
 - iv. Densidade de Incidência de Pneumonia associada à Ventilação Mecânica em pacientes internados em UTI
 - v. Densidade de Incidência Infecção Primária de Corrente Sanguínea com confirmação laboratorial em pacientes em uso de cateter venoso central, internados em UTI
 - vi. Densidade de Incidência de Infecção do Trato Urinário associada a cateter vesical de demora em pacientes internados em UTI
 - vii. Taxa de Ocupação
 - viii. Tempo Médio de Permanência
 - ix. Índice de Renovação
 - x. Taxa de Cesarianas

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DA AVALIAÇÃO EXTERNA DO SELO EBSERH DE QUALIDADE

Quando ocorrer a manifestação de interesse, por vários hospitais, em receber a avaliação externa, serão considerados critérios de priorização para o agendamento da visita. Os critérios estão listados abaixo em ordem de prioridade:

- Hospitais que fazem parte da rede Ebserh;
- Data de solicitação formal de avaliação externa;
- Não ter passado por avaliação externa anteriormente;
- Não ter passado por avaliação externa no prazo de 1 ano;
- Obter maior pontuação nos requisitos do Manual da Qualidade na avaliação interna;
- Possuir líderes da qualidade;
- Disponibilidade de agenda do hospital para receber a visita externa.

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar. 3ª edição. rev. e atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

Conselho Federal de Enfermagem. COFEN. Manual Certificação da Qualidade. Selo e Certificação da Qualidade. Assistência de Enfermagem. Volume I. 2ª edição. 2018.

Compromisso com a Qualidade Hospitalar. CQH. Selo de Conformidade. Evento Sentinela. Disponível em: <http://www.cqh.org.br/portal/pag/doc.php?p_ndoc=775>. Acesso em: 07 de agosto de 2019.

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Ebserh. Manual de Diretrizes e Requisitos do Programa e Selo Ebserh da Qualidade. 1ª Edição. Brasília, 2018.

Joint Commission International. Guia de Processo de Avaliação da Joint Commission International para Hospitais. Incluindo Hospitais – Centros Médicos Acadêmicos. 6ª edição. 2017.

Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde – São Paulo: Organização Nacional de Acreditação, 2018.

Manual de Autoavaliação da Gestão e Implementação de Melhorias / SESCOOP - Serviço Nacional de Aprendizagem do Cooperativismo. Brasília: FNQ - Fundação Nacional da Qualidade: Organização das Cooperativas Brasileiras - OCB, 2016.

Rodrigues, Eloiza Andrade Almeida. Uma Revisão da Acreditação Hospitalar como Método de Avaliação de Qualidade e da Experiência Brasileira. Março/2004. Disponível em: <<https://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/rodrigueseam.pdf>>. Acesso em: 04 de outubro de 2018.

Saturno Hernández, Pedro Jesus. Diagnóstico organizacional: módulo IX [recurso eletrônico] / Pedro Jesus Saturno Hernández; Zenewton André da Silva Gama (tradutor). – Natal: SEDIS-UFRN, 2017.

Sousa, Paulo. Segurança do Paciente: criando organizações de saúde seguras. / Organizado por Paulo Souza e Walter Mendes. – Rio de Janeiro, EAD/ENSP, 2014.

ANEXOS

Anexo I – Incidentes de Alta Vigilância

Trata-se de um evento ou circunstância inesperada, grave e indesejável que resulte em óbito, ou qualquer lesão grave, física ou psicológica, que ocorre em hospital que esteja em processo de acreditação ou seja acreditado pelo Selo Ebserh de Qualidade.

O incidente é considerado de alta vigilância quando apenas um caso serve para disparar o alarme da necessidade de investigação e resposta imediatas, por se tratar de algo que nunca deveria acontecer.

Esses incidentes podem comprometer a imagem do hospital ou a credibilidade do Selo Ebserh de Qualidade e por este motivo esses incidentes devem ser priorizados no processo de notificação, investigação e tratamento.

A lista abaixo apresenta exemplos de incidentes de alta vigilância. Os exemplos apresentados não esgotam a lista de possíveis incidentes. A característica primordial desses incidentes é o possível comprometimento da imagem do hospital ou da credibilidade do Selo Ebserh de Qualidade.

Lista de Incidentes de Alta Vigilância

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 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de O ₂ ou gases medicinais
Contaminação na administração de O ₂ 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 auto-infligido 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)
Reação transfusional hemolítica resultante de incompatibilidade ABO
Erro de administração de medicamento que resulta em dano permanente ou morte do paciente
Dieta enteral administrada por via endovenosa
Dieta parenteral contaminada administrada no paciente
Morte materna associada a gravidez, parto e puerpério
Near Miss Materno
Seqüelas ou morte fetal por demora na realização do Parto
Recém-Nascido/Criança retirada do hospital sem autorização dos pais/responsáveis
Recém-Nascido/Criança entregue para família errada
Queda de leito ou de mesa cirúrgica que resultou em dano grave
Quebra na segurança do hospital que permita ataques à integridade física de paciente internado
Surtos incontrolados de infecção hospitalar com comprometimento grave aos pacientes internados
Morte ou dano relacionados ao procedimento de contenção mecânica de paciente
Erro na entrega de restos mortais