



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

PROCEDIMENTO OPERACIONAL HCFAMEMA
TÍTULO: NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE OU SUSPEITA DE EVENTO
ADVERSO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES

CÓDIGO: HCF-NSRP-PO-01

REVISÃO: 0

OBJETIVO:

Estabelecer as diretrizes para notificação de queixa técnica de materiais médico hospitalares, bem como orientar os processos de identificação, análise, monitoramento e comunicação de queixas iminentes à ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos relacionados a medicamentos, produtos de saúde e hemoterapia de acordo com a legislação sanitária vigente. Implementar ações que visem a segurança do paciente e profissionais de saúde no ambiente hospitalar.

APLICAÇÃO:

Este procedimento se aplica a todos os departamentos do HCFAMEMA.

RESPONSABILIDADE:

- Departamento Financeiro Contábil;
- Equipe Médica;
- Equipe Multiprofissional;
- Gerência de Enfermagem;
- Gerência de Suprimento e Abastecimento do Departamento de Infraestrutura e Logística;
- Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente.

ABREVIATURAS E SIGLAS:

DEFICONT – Departamento Financeiro Contábil;

DIL - Gerência de Suprimento e Abastecimento do Departamento de Infraestrutura e Logística;

GGPA – Gerência de Gestão, Planejamento e Avaliação;

Classif. documental

001.02.02.002



HCFAMEMAMNL202200044A

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

HCFAMEMA – Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília;

NGSRP – Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente;

PO – Procedimento Operacional.

MATERIAIS/EQUIPAMENTOS/FERRAMENTAS

Materiais:

Formulário de notificação de desvio de qualidade ou suspeita de evento adverso de materiais médico hospitalares;

Plataforma SP Sem Papel;

Sistema *Benner*;

Webmail Institucional.

Equipamentos:

Ferramentas:

CONCEITOS E FUNÇÕES:

- Desvio de qualidade: é o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo.
- Evento adverso: é o incidente que resulta em danos à saúde.
- Farmacovigilância: atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de Eventos Adversos ou quaisquer outros problemas relacionados a medicamentos.
- Hemovigilância: é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando a melhoria da qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e o aumento da segurança do paciente.
- Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.
- Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.
- Queixa técnica: corresponde a irregularidades em produtos ou empresas, sem que haja ainda relatos de danos ocasionados à saúde das pessoas.
- Risco: efeito da incerteza, evento capaz de afetar positivamente (oportunidade) ou negativamente (ameaça) os objetivos, processos de trabalho, programas e projetos nos níveis estratégico, tático ou operacional.



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

- Saneantes: são todos os produtos usados na limpeza e conservação de ambientes (casas, escritórios, lojas, hospitais). São importantes na limpeza de casas e outras locais, pois, ao acabar com a sujeira, evitam o aparecimento de doenças causadas por germes e bactérias.
- Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.
- Tecnovigilância: compreende o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes, produtos para diagnóstico de uso "in-vitro") disponibilizados no mercado, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a segurança sanitária do uso desses produtos na promoção e proteção da saúde da população.
- Farmacovigilância: a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.
- Queixa Técnica de Medicamentos: quando se observa um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico. Pode ser conceituada também como qualquer suspeita de alteração ou irregularidade de um medicamento ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais.
- Produto para a saúde são como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

- Quando o colaborador da unidade identificar qualquer desvio de qualidade do material, dever registrar uma queixa técnica, no formulário de notificação de desvio de qualidade ou suspeita de evento adverso de materiais médico hospitalares (APÊNDICE 1), disponível no site HCFAMEMA;
- Após esse registro, o mesmo encaminhará o formulário ao Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente e à Gerência de Gestão, Planejamento e Avaliação (GGPA-NGSRP);
- O NGSRP fará uma análise da queixa técnica para verificar se o problema é a qualidade do material ou do método de uso;
- Caso seja da qualidade do material, será feita uma avaliação verificando a necessidade de uma possível troca de lote, interdição, cancelamento, suspensão e/ou reprovação da marca junto ao fornecedor;
- O NGSRP fará uma consulta no Sistema *Benner* para levantamento dos dados do referido material e contatará o Departamento Financeiro Contábil (DEFICONT) e a equipe do Almoxarifado do HCFAMEMA para fornecimento das informações necessárias do mesmo;
- Posteriormente, o NGSRP irá anexar o formulário de notificação e os documentos necessários por meio da criação de expediente de atendimento via SP Sem Papel, com o número de referência ou ordem de compra. Também documentos adicionais poderão ser anexados por meio de documento capturado. Selecionar no campo tipo de documento o formulário, e no tipo de conferência, selecionar cópia simples. Posteriormente esse documento será juntado com o expediente que foi criado;
- O NGSRP notificará o fabricante via e-mail com cópia para DEFICONT e Almoxarifado do HCFAMEMA, informando sobre o desvio de qualidade do material e aguardar o retorno;



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

- No caso de bloqueio dos materiais em estoque para realização de troca de lote ou recolhimento do material para análise, o NGSRP irá disparar um e-mail para os setores de Almoxarifado HCFAMEMA, Recebimento e DEFICONT para ciência dos mesmos;
- O NGSRP publicará um informe ou um esclarecimento aos notificadores das unidades assistenciais e administrativas do HCFAMEMA via SP Sem Papel, relatando se o desvio de qualidade foi de fábrica ou relacionado ao processo de uso da equipe (técnica incorreta ou inadequada);
- Concluir a notificação, gerando o termo de encerramento e arquivar via SP Sem Papel.

ORIENTAÇÕES GERAIS:

Em casos de eventos adversos que gerem óbito, eventos adversos graves que não evoluem para óbito, queixa técnica com potencial de causar óbito ou evento adverso grave e/ou falsificação do produto, notificar o Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente no prazo máximo de 72 horas após o ocorrido.

REFERÊNCIAS:

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC NO 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013. Dispõe sobre o Programa de Segurança do Paciente.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária. 2021. Disponível: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>

BRASIL. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Resolução. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc_67_2009.pdf

Marília, 30 de maio de 2022.

Paloma Aparecida Libanio Nunes
Superintendente
Superintendência

Tereza Raquel Schorr Calixto
Enfermeira
Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente



Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Marília
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade

Livia Faria Orso
Enfermeira
Núcleo de Gestão de Segurança e Risco do Paciente



HCFAMEMANL202200044A