



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

PROCEDIMENTO OPERACIONAL HCFAMEMA
TÍTULO: NOTIFICAÇÃO, TRATATIVA E MONITORAMENTO DE NÃO
CONFORMIDADES E INCIDENTES

CÓDIGO: HCF-NSRP-PO-02

REVISÃO: 0

OBJETIVO:

Estabelecer fluxo de trabalho para registro, acompanhamento e tratamento de não conformidades e para implementação de ações corretivas referentes a processos administrativos e assistenciais.

APLICAÇÃO:

Aplica-se a todas as estruturas organizacionais do HCFAMEMA.

RESPONSABILIDADE:

Todos os profissionais de saúde e administrativos dos departamentos e gerências do HCFAMEMA.

ABREVIATURAS E SIGLAS:

GGPA – Gerência de Gestão, Planejamento e Avaliação.

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

NGPQ – Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade.

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

PDF – *Portable Document Format*.

SP – São Paulo.

Classif. documental

001.02.02.002



Assinado com senha por DARLENE VIEIRA CANDIDO ZARBINATI - 05/09/2022 às 11:34:52, TEREZA RAQUEL SCHORR CALIXTO - 05/09/2022 às 11:36:49 e AMANDA SCOMBATE DEODATO LUIZETTI - 05/09/2022 às 11:38:40.
Documento Nº: 51672665-4827 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=51672665-4827>



HCFAMEMANL202200110A

MATERIAIS/EQUIPAMENTOS/FERRAMENTAS

Materiais:

Não se aplica.

Equipamentos:

Não se aplica.

Ferramentas:

Formulário de notificação Não Conformidade e Incidentes;

Plataforma digital Sp Sem Papel.

CONCEITOS E FUNÇÕES:

Dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doença, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo assim, ser físico, social ou psicológico.

Diagrama de Causa e Efeito de Espinha de Peixe/Ishikawa: Esta ferramenta recorre ao uso de diagramas que mostram as causas de um evento específico. Um investigador pode agrupar as causas em categorias principais para identificar as fontes de variação. Estas categorias podem incluir: Pessoas; Métodos; Máquinas; Materiais; Medições; Ambiente. A criação de um diagrama que avalia a possível contribuição de cada uma dessas categorias geralmente revela a causa da não conformidade.

Incidentes: são eventos ou circunstâncias que poderiam resultar, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente. Há 4 grupos de incidentes:

Circunstância de Risco: é uma situação em que houve potencial significativo de dano, mas não ocorreu um incidente;

“Quase – erro” (“near-miss”): incidente que não atinge o paciente;

Incidente sem dano: um evento que ocorreu a um paciente, mas não chegou a resultar em dano;

Incidente com dano (EVENTO ADVERSO): incidente que resulta em dano para um paciente (danos não intencionais decorrentes da assistência e não relacionadas à evolução natural da doença de base), podendo ser classificado em:

Evento adverso leve – quando o incidente atingiu o paciente, mas provocou danos leves, sem perda ou redução de função e de curta duração, sem necessidade de intervenção ou intervenção mínima.



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

Evento adverso moderado – quando o incidente atingiu o paciente e resultou em danos com necessidade de intervenção, um aumento no tempo de internação ou causou danos permanentes ou em longo prazo ou perdas de funções.

Evento adverso grave – quando o incidente atingiu o paciente e resultou em danos que requeiram intervenção para salvar vida ou grande intervenção médico-cirúrgica, encurta a expectativa de vida ou causa danos graves permanentes com perda de funções importantes.

Óbito – quando o incidente atingiu o paciente e resultou em óbito. A morte foi causada ou antecipada pelo incidente.

Não Conformidade: configura-se na quebra de acordo entre os processos, que não tenham gerado maiores repercussões junto ao paciente ou ao colaborador e que tenham referências formalizadas, sejam em atas de reuniões, normativos, manuais, protocolos, interações de processos.

Planilha 5W2H: é um acrônimo em inglês que representa as principais perguntas que devem ser feitas e respondidas ao investigar e relatar um fato ou situação:

O que (What): descrição da ação a ser implantada, contemplando as tarefas envolvidas;

Por que (Why): justificativa para implantação da ação corretiva;

Como (How): descrever o procedimento, o método para implantar a ação corretiva;

Onde (Where): onde será desenvolvida a ação (importante descrever as unidades organizacionais envolvidas);

Quem (Who): indicar os responsáveis pela execução da ação corretiva, ou das tarefas envolvidas nesta;

Quando (When): estabelecer o prazo para conclusão da ação;

Quanto custa (How much): quando possível descrever o custo da ação (pode ser usado para estimar horas de trabalho, aquisição de recursos, custo de treinamentos, diárias e passagens etc.).

Plano de Ação: produto de um planejamento com o objetivo de orientar as diversas ações a serem implementadas, com total esclarecimento de fatores vinculados a cada uma delas.

Processo: conjunto de ações estruturadas e sequenciais com um objetivo definido, realizadas por um conjunto de meios e procedimentos que têm por fim transformar os recursos de entrada em recursos de saída, com agregação de valores para a sociedade, clientes ou usuários.

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO:

Todo e qualquer profissional de saúde, seja administrativo ou assistencial, pode realizar a notificação de quaisquer incidentes e/ou não conformidades.

O registro da notificação deve ser realizado no formulário de Notificação de Não Conformidade, o qual está disponibilizado no site HCFAMEMA, na aba Documentos Institucionais – Documentos Internos – Formulários Administrativos.

As informações mínimas, abaixo, devem ser descritas:



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

- informações sobre o paciente (nome do paciente envolvido, número do prontuário, idade e sexo);
- data e horário do incidente;
- local do incidente;
- agentes envolvidos (causas ou suspeitas, fatores contribuintes, fatores mitigantes);
- tipo de incidente;
- resultados do incidente;
- ações imediatas.

Após o preenchimento deste formulário, o mesmo deve ser encaminhado à GGPA para a investigação e análise. Em casos de notificações de Não Conformidades relacionadas a processos, a investigação e análise deve ser conduzida pelo NGPQ. Nos casos de notificações de incidentes, a condução da investigação e análise deve ser feita pelo NGRSP.

O NGRSP e/ou o NGPQ avalia previamente o ocorrido, classificando-o como Não Conformidade, Quase Erro, Circunstância de Risco, Evento sem Dano, Evento Adverso (leve, moderado, grave ou óbito), a depender da natureza do incidente.

Após a classificação, o NGRSP e/ou o NGPQ, a depender do tipo de notificação, realiza a investigação com os envolvidos na notificação, utilizando as ferramentas de Diagrama de Causa e Efeito (Diagrama de Ishikawa) para análise do problema e Planilha 5W2H para elaboração do plano de ação.

A análise e o plano de ação elaborado deve ser encaminhado, pelo NGRSP e NGPQ, por meio da Plataforma Digital SP Sem Papel, sendo necessária a abertura de um “Processo de elaboração e execução de plano, programa ou projeto”, com a captura do formulário de notificação de Não Conformidades e Incidentes, e demais documentos que se façam necessários, gerados em formato PDF. O documento deve ser enviado aos diretores dos departamentos envolvidos para ciência e assinatura dos mesmos.

Implementação das Ações Corretivas e Verificação de Efetividade

O responsável pela área notificada deve acompanhar a implementação das ações corretivas propostas, assegurando o atendimento aos prazos previstos e registrando as evidências e datas em que as ações foram efetivamente implementadas. Havendo intercorrências que impeçam a implementação das ações no prazo inicialmente estabelecido, a nova data estabelecida e uma justificativa para tal devem ser encaminhadas por meio da plataforma digital Sp Sem Papel.

O NGRSP e/ou NGPQ são responsáveis pela verificação da implementação da ação corretiva e atualização da situação individual de cada ação corretiva. Após a implementação, ou, caso aplicável, no decorrer da implementação das ações corretivas, deve ser realizado as verificações de efetividade por meio de auditoria interna.

Caso a verificação da efetividade aponte a existência de recorrência da mesma não conformidade /incidente ou ocorrência de nova não conformidade associada à original, resultando na necessidade de nova investigação e/ou implementação de ações corretivas adicionais, deve ser elaborado novo plano de ação pela área juntamente ao NGRSP e/ou NGPQ.

Avaliação da Efetividade da Ação Corretiva e Encerramento da Não Conformidade



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

Os NGRSP e NGPQ são responsáveis pela supervisão da implementação das ações corretivas propostas, avaliação da efetividade (após verificação pela área responsável) e atualização da situação da não conformidade/incidente, podendo ser considerada como:

Aberta: a área responsável iniciou a tratativa da não conformidade/incidente, todavia as ações corretivas/ações de mitigação ainda não foram implementadas ou foram implementadas parcialmente;

Aguardando verificação da efetividade: a área responsável concluiu satisfatoriamente a implementação das ações corretivas propostas, todavia, ainda não finalizou a avaliação da efetividade;

Encerrada: as ações corretivas/de mitigação foram integralmente implementadas e a verificação da efetividade (se aplicável) foi feita pela área técnica, demonstrando a efetividade das ações propostas;

Encerrada com abertura de novo formulário de acompanhamento de ação corretiva: a verificação da efetividade indicou a recorrência da mesma não conformidade ou ocorrência de nova não conformidade associada à original.

Monitoramento dos Formulários de Acompanhamento das Ações Corretivas

Os NGRSP e NGPQ são responsáveis pelo monitoramento dos formulários desde sua abertura, verificando o correto preenchimento de todos os campos previstos, até seu encerramento. Semanalmente, os diretores destes Núcleos devem fazer um levantamento da situação dos formulários de ações corretivas a fim de identificar a existência de novos formulários de notificações, necessidades de correções ou ajustes nos formulários preenchidos ou ações que estejam próximas do vencimento ou vencidas, bem como atualizar a situação das não conformidades/incidentes. Caso sejam identificadas ações (corretivas, de mitigação ou de verificação de efetividade) vencidas, o NGRSP e/ou NGPQ deve encaminhar um memorando via plataforma digital Sp Sem Papel ao diretor do Departamento para atualização do plano de ação, incluindo justificativa para não atendimento à data inicialmente proposta.

Os dados referentes ao gerenciamento das não conformidades e ações corretivas devem ser preparados pelo NGRSP e/ou NGPQ e submetidos para apreciação por ocasião das revisões gerenciais.

RELAÇÃO DE EVENTOS NOTIFICÁVEIS E SUAS NOMENCLATURAS

Falha no processo de admissão/alta:

- na regulação;
- na alta;
- no agendamento;
- na transferência na admissão.

Erro na administração de medicamentos/soluções e hemocomponentes:

- na prescrição; na preparação;
- na apresentação;
- na dispensação;
- na administração;
- no armazenamento;



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

- na identificação;
- no aprazamento;
- na validade;
- na dose/volume;
- no paciente errado.

Erro na administração das dietas:

- ausência da pulseira;
- ausência de identificação do leito;
- dados incorretos.

Falha no procedimento cirúrgico:

- complicações anestésicas no transoperatório;
- falta de material para cirurgia;
- lesão de órgão durante a cirurgia;
- deiscência cirúrgica;
- embolia pulmonar;
- reações pós-anestésicos;
- evisceração;
- formação de hematoma;
- hemorragia pós-cirúrgicas;
- óbito na sala operatória;
- óbito na sala de recuperação;
- cirurgia em local errado;
- lateralidade errada;
- paciente errado;
- retenção de corpo estranho não intencional;
- cirurgia realizada diferente da programada;
- suspensão por quebra do jejum;
- suspensão por piora clínica do paciente;
- suspensão por causas evitáveis (ausência de termo de consentimento ou outras causas);
- outros.

Falha em exame de imagens ou laboratório:

- paciente errado;
- identificação inadequada de amostras laboratoriais;
- equipamento indisponível;
- atraso no resultado;
- contaminação de amostra;
- emissão de resultado errado;
- preparo inadequado;
- processamento errado;
- perda de amostra;
- suspensão por causas evitáveis (ausência de termo de consentimento ou outras causas).

ORIENTAÇÕES GERAIS:



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

Uma vez identificada e registrada uma não conformidade/incidente, é recomendável o prazo de até 30 dias para a conclusão da investigação, proposição de ações corretivas, aprovação e implantação das ações. É aceitável que algumas ações corretivas mais complexas, que envolvam transformações profundas nos processos de trabalho possam levar mais tempo. Nestes casos, uma justificativa para a extensão do prazo proposto deve ser registrada via plataforma digital Sp Sem Papel.

Em casos de eventos adversos que ocasionem óbito e eventos adversos graves que não evoluam para óbito, o NGRSP deve ser notificado no prazo máximo de 72 horas após o ocorrido.

Nos casos mais graves, quando os incidentes atingem o paciente provocando danos, a investigação e análise é encaminhada à Superintendência, por meio da Plataforma Digital SP Sem Papel, para apreciação e providências, podendo ser aplicadas sanções administrativas, a depender de cada caso.

O registro de incidentes deve ser realizado no sistema informatizado da ANVISA (Notivisa), pelo NGRSP.

Esses conceitos são os atualmente utilizados pela Organização Mundial de Saúde e adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

REFERÊNCIAS:

ANVISA e Fiocruz. Boletim de Farmacovigilância Erros de Medicação. Nº 8, 2019.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC Nº 36 de 25 de julho de 2013, Ministério da Saúde, Brasil.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Serie Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Módulo 1. Ministério da Saúde Brasil. 2013.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Anexo 03: Protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos. Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG, 2013.

Elaborador: Darlene Vieira Candido Zarbinati - Diretora Técnica II GGPA/ Tereza Raquel Schorr Calixto - Enfermeira NGRSP

Marília, 05 de setembro de 2022.

Darlene Vieira Candido Zarbinati
Diretor Técnico II
Gerência de Gestão, Planejamento e Avaliação

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

Amanda Scombate Deodato Luizetti
Diretor Técnico I
Núcleo de Gestão de Processos e Qualidade



Assinado com senha por DARLENE VIEIRA CANDIDO ZARBINATI - 05/09/2022 às 11:34:52, TEREZA RAQUEL SCHORR CALIXTO - 05/09/2022 às 11:36:49 e AMANDA SCOMBATE DEODATO LUIZETTI - 05/09/2022 às 11:38:40.
Documento Nº: 51672665-4827 - consulta à autenticidade em
<https://www.documentos.spsempapel.sp.gov.br/sigaex/public/app/autenticar?n=51672665-4827>



HCFA MEMAMNL202200110A