

2025

Julho

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 21/07/2025 10:50 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSAR <https://c.ipm.com.br/p65e493b88575f>.



Secretaria Municipal de Saúde de Araucária - SMSA

Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência

PROTOCOLO

Protocolo de Gestão de Riscos e Investigação de
Incidentes e Eventos Adversos Relacionados à Assistência à
Saúde

Araucária, 21 de Julho de 2025

Versão 0

PODER EXECUTIVO

PREFEITO

Gustavo Botogoski

VICE-PREFEITA

Tatiana Assuiti

SECRETÁRIO DE GOVERNO

Edison Roberto da Silva



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

SECRETÁRIA

Renata Knopik Botogoski

OUVIDORIA EM SAÚDE

Tatiane Vaz Storrer

DIREÇÃO GERAL

Débora Regina Sabino

DIREÇÃO TÉCNICA

Ana Beatriz Siqueira Xavier Silva Pock

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO PRIMÁRIA

Rodrigo Esposito Soares

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO SECUNDÁRIA

Carolina de Almeida Torres

HOSPITAL MUNICIPAL DE ARAUCÁRIA

Sirlene Dias Coelho

DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL

Nicolle Lucena da Silveira

DEPARTAMENTO DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA

Ana Maria Taborda

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE

Alexandro André Radin

DEPARTAMENTO DE PLANEJAMENTO, GESTÃO E AUDITORIA

Alana Elisabeth Kuntze Ferreira

NÚCLEO ADMINISTRATIVO FINANCEIRO

Fernanda Mello Ribeiro

ELABORAÇÃO

Aline Regina Scheidt

Edeny Aparecida Terra Loyola

Diagramação e revisão

Núcleo de Qualidade em Saúde – NQS



LISTA DE FIGURAS

Figura 1 . Classificação de Incidentes e Eventos Adversos.....	18
Figura 2. Cabeçalho - Roteiro para investigação de evento never event adverso grave e óbito.	22
Figura 3. Etapas - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito.....	22
Figura 4. Tríade investigativa.....	23
Figura 5. Tríade - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito.....	24
Figura 6. Descritivo dos envolvidos - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito.....	24
Figura 7. Descritivo das lesões - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito.	24
Figura 8. Descritivo dos procedimentos - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito.....	25
Figura 9. Descritivo de literatura sobre o evento - Roteiro para investigação de.....	25
evento adverso grave e óbito.....	25
Figura 10. Descritivo do gerenciamento de risco - Roteiro para investigação.....	25
de evento adverso grave e óbito.....	25
Figura 11. Descritivo do observacional - Roteiro para investigação de.....	26
evento adverso grave e óbito.....	26
Figura 12. Descritivo das entrevistas - Roteiro para investigação de.....	27
evento adverso grave e óbito.....	27
Figura 13. Protocolo de Londres - Análise do gerenciamento de risco.....	29

LISTA DE SIGLAS

EA - Evento Adverso

HFMEA - *Health Failure Mode and Effects Analysis* (Análise de Modos de Falha e Efeitos na área da saúde)

NMSP - Núcleo Municipal de Segurança do Paciente

NQS - Núcleo de Qualidade em Saúde

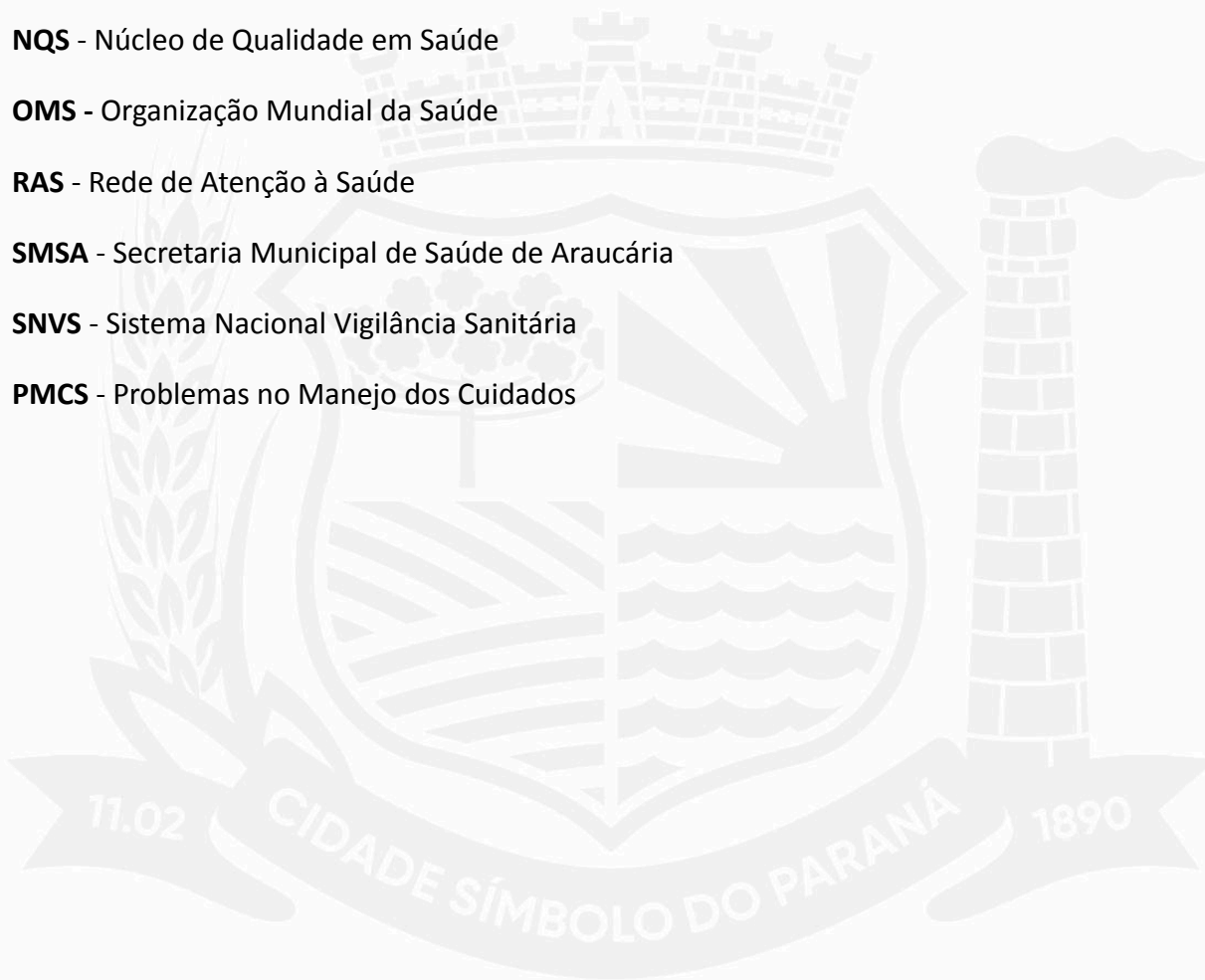
OMS - Organização Mundial da Saúde

RAS - Rede de Atenção à Saúde

SMSA - Secretaria Municipal de Saúde de Araucária

SNVS - Sistema Nacional Vigilância Sanitária

PMCS - Problemas no Manejo dos Cuidados



SUMÁRIO

1. APRESENTAÇÃO.....	10
2. CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES.....	11
3. INTRODUÇÃO.....	12
4. OBJETIVOS.....	13
5. DEFINIÇÕES.....	13
6. ABRANGÊNCIA.....	13
7. PRINCÍPIOS.....	13
8. COMPETÊNCIAS DO NÚCLEO MUNICIPAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NMSP) NO GERENCIAMENTO DE RISCOS.....	13
9. COMPETÊNCIAS DO NÚCLEO DE QUALIDADE EM SAÚDE (NQS) NO GERENCIAMENTO DE RISCOS.....	14
10. RELAÇÃO ENTRE NMSP E NQS NO GERENCIAMENTO DE RISCOS.....	15
11. TIPOS DE NOTIFICAÇÃO.....	15
11.1 Definições.....	15
11.2 Definição e Classificação de Incidentes e Eventos Adversos de acordo a OMS.....	16
11.2.1 Não Atingiu o Paciente.....	16
11.2.2 Atingiu o Paciente.....	16
11.2.3 Lista de Never Events que podem ser notificados no Sistema de informações da Anvisa.....	18
12. CONDUTAS EM RELAÇÃO AOS EVENTOS ADVERSOS CLASSIFICADOS COMO GRAVE, ÓBITO OU NEVER EVENT.....	19
12.1 Passos a seguir na análise inicial de evento adverso grave, óbito e never event.....	20
12.2 Estrutura e preenchimento do roteiro para investigação de evento adverso grave, óbito ou never event.....	21
12.3 Triade de Investigação.....	23
12.3.1 Prontuário eletrônico do paciente.....	23
12.3.2 Entrevistas com profissionais-chave.....	26
12.3.3 Protocolo de Londres.....	27
13. FLUXO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS NA RAS DE ARAUCÁRIA... 30	
13. 1 Fluxo de investigação.....	30
14. INDICADORES DE MONITORAMENTO.....	31
15. CONCLUSÃO.....	32
16. REFERÊNCIAS.....	33
17. APÊNDICES.....	34
Apêndice 1 - Modelo de Elaboração da apresentação de evento adverso grave, óbito ou never event para a reunião.....	34
Apêndice 2 - Classificação e Triagem de Incidentes e Eventos Adversos.....	47
Apêndice 3 - Construindo o Relatório Mensal (RM) de notificação de incidentes e eventos	

adversos.....	61
18. HISTÓRICO DE REVISÕES.....	68



1. APRESENTAÇÃO

A busca contínua por segurança, qualidade e eficiência nos serviços de saúde tem levado os sistemas de saúde a priorizarem a gestão dos riscos assistenciais e o fortalecimento de uma cultura institucional que favoreça o aprendizado a partir de falhas. A prevenção de incidentes e eventos adversos tornou-se uma diretriz estratégica fundamental para garantir o cuidado centrado no paciente e a melhoria dos processos de trabalho.

Neste contexto, a Secretaria Municipal de Saúde de Araucária, por meio do Núcleo Municipal de Segurança do Paciente (NMSP), instituído pelo Decreto nº 42.327/2025, apresenta o *Protocolo de Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde*, documento técnico que estabelece diretrizes para a identificação, notificação, análise e tratamento de riscos relacionados à assistência prestada em todas as unidades sob gestão municipal.

Este protocolo está alinhado às recomendações da RDC nº 36/2013 e RDC nº 53/2013 da Anvisa, ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), à Política de Qualidade em Saúde do município e às orientações contidas no Caderno nº 7 da série *Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*, publicado pela Anvisa. Sua aplicação é obrigatória em todos os serviços públicos de saúde e deve ser conhecida, incorporada e operacionalizada pelas equipes multiprofissionais.

2. CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

O Núcleo de Qualidade em Saúde (NQS), setor que visa assegurar a melhoria contínua dos processos assistenciais e administrativos, com foco na segurança do paciente e na satisfação do usuário, estrutura suas atividades com base em oito eixos principais de atuação, que servem como guia para a organização e planejamento da agenda de trabalho.

São eles: I- Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente, II- Auditoria da Qualidade, III- Certificações e Fiscalizações, IV- Gestão de Documentos, V- Interface com Comissões e VI- Capacitação e Sensibilização para a Cultura de Qualidade, VII- Gerenciamento de Riscos Assistenciais e VIII- Gestão por Processos (ARAUCÁRIA, 2024).

Embora esses eixos estejam divididos de forma didática para facilitar o entendimento e a sistematização das ações, na prática, eles se inter-relacionam constantemente. As atividades desenvolvidas em cada eixo se complementam, promovendo uma atuação integrada e voltada ao alcance dos objetivos propostos.

Dentre os eixos, merece destaque no presente protocolo a gestão de qualidade e segurança do paciente - o primeiro eixo ***Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente*** e o sétimo eixo - ***Gerenciamento de Riscos Assistenciais***.

Estes dois eixos de atuação fornecem apoio a grupos de trabalho focados nas metas de segurança do paciente, conforme as diretrizes da OMS, RDC 36/2023 e RDC 53/2013. Neles estão contidas algumas atividades como a gestão de riscos provenientes da assistência à saúde, implantação e apoio às atividades desenvolvidas do Núcleo Municipal de Segurança do Paciente, aos Núcleos de Segurança do Paciente vinculados aos departamentos da SMSA, Núcleos de Qualidade subordinados ao NQS, bem como a investigação de incidentes e eventos adversos.

Os Núcleos de Segurança ao Paciente desempenham um papel fundamental para auxiliar a garantir a qualidade e segurança nos serviços de saúde. Composto por profissionais lotados nos diferentes níveis de atenção à saúde (nível primário, especializado e terciário) em conjunto com o NQS, atuam para minimizar erros e falhas da assistência à saúde.

3. INTRODUÇÃO

A prestação de cuidados em saúde envolve atividades complexas, em ambientes dinâmicos e sujeitos a falhas. Estudos apontam que uma parcela significativa dos eventos adversos ocorridos nos serviços de saúde é evitável, evidenciando a necessidade de se estabelecer mecanismos sistemáticos de gestão de riscos e de resposta efetiva aos incidentes (Anvisa,2016).

No Brasil, a RDC nº 36/2013 tornou obrigatória a implantação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde, atribuindo-lhes a responsabilidade de monitorar, notificar e promover ações voltadas à prevenção de danos aos pacientes. Posteriormente, a RDC nº 53/2013 detalhou prazos e etapas para a efetivação desses núcleos e do Programa de Segurança do Paciente (PSP). Em consonância com essas normativas, o município de Araucária regulamentou, por meio do Decreto nº 42.327/2025, a estruturação do Núcleo Municipal de Segurança do Paciente (NMSP), responsável por coordenar, apoiar e monitorar as ações de segurança em nível local (Anvisa,2016).

Este protocolo tem como finalidade normatizar o processo de gestão de riscos assistenciais e a investigação de eventos adversos, oferecendo subsídios técnicos e operacionais para as equipes de saúde. Trata-se de um instrumento estratégico para garantir a melhoria contínua da qualidade assistencial, a partir da análise sistemática dos riscos e da implementação de planos de ação eficazes. Além disso, contribui para a disseminação da cultura da segurança e para o fortalecimento de práticas baseadas em evidências, favorecendo a construção de um sistema de saúde mais seguro, resolutivo e humanizado.

4. OBJETIVOS

- Identificar, analisar e tratar riscos assistenciais;
- Padronizar a investigação de incidentes e eventos adversos, com foco em causas sistêmicas;
- Estabelecer fluxo de notificações e ações corretivas;
- Promover a cultura de segurança do paciente.

5. DEFINIÇÕES

- Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado ou resultou em dano desnecessário ao paciente.
- Evento Adverso (EA): incidente que resulta em dano ao paciente
- *Never Event*: evento grave, passível de prevenção, que nunca deveria ocorrer.
- Gestão de Riscos: conjunto de ações destinadas à identificação, análise, avaliação, tratamento e monitoramento dos riscos assistenciais.

6. ABRANGÊNCIA

Aplica-se aos serviços de saúde sob gestão Municipal de Araucária, incluindo unidades básicas, especializadas, de urgência/emergência e hospitalares.

7. PRINCÍPIOS

- Aprendizado através de investigação das falhas;
- Sigilo e proteção à imagem dos envolvidos;
- Impessoalidade e isenção na apuração;
- Melhoria contínua;
- Comunicação transparente e responsável.

8. COMPETÊNCIAS DO NÚCLEO MUNICIPAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NMSP) NO GERENCIAMENTO DE RISCOS

O NMSP é uma instância deliberativa da Secretaria Municipal de Saúde de Araucária, com responsabilidade normativa e estratégica na promoção da cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde do município. Sua atuação se dá conforme as diretrizes estabelecidas no Decreto nº 42.327/2025 e na RDC nº 36/2013 da Anvisa, assumindo o papel central na formulação, coordenação e supervisão de políticas e ações relacionadas à segurança do paciente e ao gerenciamento de riscos.

As competências do NMSP no gerenciamento de riscos incluem:

- **Planejar, instituir, avaliar e monitorar** a implementação das diretrizes municipais de segurança do paciente, incluindo ações específicas para a gestão de riscos;

- **Implantar os Protocolos de Segurança do Paciente** e acompanhar seus indicadores de monitoramento;
- **Identificar, analisar, avaliar e monitorar** riscos relacionados à assistência à saúde, promovendo ações corretivas e preventivas com base em evidências;
- **Estabelecer barreiras de segurança** para prevenir incidentes e eventos adversos nos serviços de saúde;
- **Receber e analisar os relatórios mensais referente às notificações de incidentes e eventos adversos** dos Núcleos Internos de Segurança do Paciente (NSPs) dos serviços de saúde do município, supervisionando a qualidade e a consistência dessas informações;
- **Desenvolver programas de capacitação** voltados à segurança do paciente e ao gerenciamento de riscos.

9. COMPETÊNCIAS DO NÚCLEO DE QUALIDADE EM SAÚDE (NQS) NO GERENCIAMENTO DE RISCOS

O NQS é um setor técnico e estratégico vinculado ao Departamento de Planejamento, Gestão e Auditoria (DPGA). Criado em 2018, atua como instância de apoio técnico especializado, com foco na qualificação da gestão, melhoria contínua dos processos e fortalecimento da segurança do paciente. Seu papel no gerenciamento de riscos é complementar e operacional, alinhado às normas de qualidade, como a ISO 9001, e à RDC nº 36/2013.

As competências do NQS no gerenciamento de riscos assistenciais incluem:

- **Oferecer suporte técnico** para diagnóstico situacional de riscos, utilizando metodologias específicas como por exemplo, o Diagrama de Ishikawa e a HFMEA (Análise do Modo de Falha e Efeitos);
- **Acompanhar e avaliar planos de ação corretivos e preventivos**, com base na identificação de riscos assistenciais;
- **Realizar auditorias clínicas e administrativas** com enfoque na segurança do paciente, aplicando ferramentas como a Trigger Tool;
- **Apoiar tecnicamente os NSPs e os grupos de trabalho** voltados às metas de segurança do paciente, promovendo padronização e alinhamento de práticas;
- **Gerenciar documentos e registros** relacionados à qualidade e à segurança, assegurando conformidade com requisitos legais e regulatórios;
- **Promover ações de capacitação e sensibilização**, integrando ferramentas digitais e metodologias ativas no fortalecimento da cultura de segurança;
- **Fomentar a gestão por processos**, mapeando fluxos assistenciais e administrativos e monitorando indicadores de desempenho.

- **Notificar eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)**, respeitando os prazos estabelecidos, com destaque para a notificação de óbitos e *never events* em até 72 horas;
- **Analisar e avaliar dados de incidentes e eventos adversos**, com a finalidade de gerar conhecimento e orientar a tomada de decisão;
- **Elaborar relatórios mensais referente às notificações de incidentes e eventos adversos** dos Núcleos Internos de Segurança do Paciente (NSPs) dos serviços de saúde do município.

Além disso, o NQS integra-se ao NMSP por meio de sua Coordenação, fortalecendo a articulação institucional e garantindo coerência técnica nas ações de qualidade e segurança do paciente.

10. RELAÇÃO ENTRE NMSP E NQS NO GERENCIAMENTO DE RISCOS

Enquanto o **NMSP exerce funções normativas, deliberativas e coordenadoras**, com foco na definição e supervisão das políticas de segurança do paciente e na consolidação de dados e notificações, o **NQS atua como braço técnico**, oferecendo metodologias, instrumentos de análise e suporte direto à implementação das ações nos serviços de saúde. Ambos atuam de forma sinérgica para garantir uma gestão de riscos assistenciais eficaz, contínua e alinhada às boas práticas de qualidade e segurança.

Cabe ainda ao NQS a investigação de incidentes e eventos adversos. O desencadeamento da ação ocorre a partir da notificação de eventos adversos, por meio de preenchimento de formulário específico para este fim, no atende.net ou por formulário preenchido no google forms. O preenchimento pode ser efetuado por qualquer cidadão, seja profissionais de saúde, acompanhantes e usuários do SUS municipal.

11. TIPOS DE NOTIFICAÇÃO

11.1 Definições

- **Evento Adverso Leve:** o paciente apresenta-se assintomático ou com sintomatologia leve, sem necessidade de intervenção ou com necessidade de intervenção mínima e de curta duração.
- **Evento Adverso Moderado:** o paciente está sintomático, com necessidade de intervenção adicional, prolongamento da internação, exames adicionais, e que causa lesão de moderada duração ou permanente.
- **Evento Grave:** o paciente está sintomático, com necessidade de suporte de vida, ou cirurgias e intervenções de grande porte, resultando em diminuição da expectativa de vida e grande perda da função permanente.
- **Evento Óbito:** a morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente, no balanço das probabilidades.

i) Os eventos adversos que evoluírem para óbito (evento óbito) e os *never events*: os eventos que devem ser notificados no Notivisa em até 72 (setenta e duas) horas.

ii) Outros Incidentes ou Eventos Adversos: notificação mensal, até o 15º dia útil do mês subsequente;

A prioridade de notificação imediata para óbitos e *never events* visa demandar medidas urgentes para impedir suas recorrências. Além da notificação no Notivisa dentro do prazo de 72 horas, é obrigatório o preenchimento de um formulário eletrônico específico, o "Relatório Descritivo de Investigação de Evento Adverso Grave e Óbito", no prazo de 60 dias corridos a partir da data da notificação.

A notificação e investigação de incidentes, incluindo os eventos adversos, são essenciais para identificar suas causas, fatores contribuintes e implementar medidas preventivas. Os eventos adversos são definidos como incidentes que resultam em dano à saúde.

11.2 Definição e Classificação de Incidentes e Eventos Adversos de acordo a OMS

11.2.1 Não Atingiu o Paciente

- CIRCUNSTÂNCIA NOTIFICÁVEL - é uma situação em que há potencial significativo para o dano, mas nenhum incidente ocorreu, por exemplo, uma unidade de cuidados intensivos ocupada em que permanece a falta de profissionais por um plantão inteiro ou com um equipamento de emergência testado e não funcionando, embora não seja necessário no momento; (Nestes itens é interessante adicionar também eventos ou incidentes que podem acontecer na Atenção Primária ou Especializada. Incluindo as diversas categorias profissionais. (Por exemplo: enfermeiros, médicos, farmacêuticos e etc).
- QUASE ERRO (Near miss) - refere-se a um incidente que não atingiu o paciente. Por exemplo, isso ocorre quando uma unidade de sangue é conectada ao paciente errado, mas o erro é detectado antes que a infusão seja iniciada.
- FALHA DE PROCESSO* - descumprimento de requisitos descritos em normas, procedimentos, manuais, rotinas e atribuições.
(*Falha de processo não faz parte da classificação da OMS).

11.2.2 Atingiu o Paciente

- INCIDENTE SEM DANO: é um evento que alcançou o paciente, mas nenhum dano foi observado. Por exemplo, se a unidade de sangue foi infundida, mas não era incompatível.

- **EVENTO ADVERSO:** é um incidente que conduz ao dano ao paciente. Por exemplo, se a unidade errada de sangue for infundida e o paciente morrer devido a uma reação hemolítica.

Pode, ainda, ser classificado de acordo com o grau do dano:

i) **EVENTO ADVERSO LEVE:** paciente assintomático ou com sintomatologia leve, sem necessidade de intervenção ou de intervenção mínima e de curta duração.

ii) **EVENTO ADVERSO MODERADO:** paciente sintomático, com necessidade de intervenção adicional, prolongamento da internação, exames adicionais, causando lesão de moderada duração ou permanente

iii) **EVENTO GRAVE:** paciente sintomático, com necessidade de suporte de vida, ou cirurgias e intervenções de grande porte, diminuição da expectativa de vida e grande perda da função permanente.

iv) **EVENTO ÓBITO:** no balanço das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente.

Fatores a serem considerados na análise do óbito:

- Tipo de incidente
- O desfecho no paciente
- Características do paciente
- Fatores contribuintes
- O desfecho na instituição
- Detecção
- Fatores atenuantes
- Ações de melhoria
- Ações tomadas para diminuir o risco

A Figura 1 apresenta uma síntese visual dos tipos de eventos adversos:

Figura 1 . Classificação de Incidentes e Eventos Adversos

Classificação de acordo com o DESFECHO DO PACIENTE - OMS			
Não atingiu o Paciente			
CIRCUNST. NOTIFICÁVEL	É uma situação em que há potencial significativo para o dano, mas nenhum incidente ocorreu, por exemplo, uma unidade de cuidados intensivos ocupada em que permanece a falta de profissionais por um plantão inteiro ou com um equipamento de emergência testado e não funcionando, embora não seja necessário no momento.		
QUASE ERRO (Near miss)	É um incidente que não alcançou o paciente, por exemplo, uma unidade de sangue que está sendo conectado ao paciente errado, mas o erro é detectado antes da infusão ser iniciada.		
FALHA DE PROCESSO*	Descumprimento de requisitos descritos em normas, procedimentos, manuais, rotinas e atribuições.		
Atingiu o Paciente			
INCIDENTE SEM DANO	É um evento que alcançou o paciente, mas nenhum dano foi observado, por exemplo, se a unidade de sangue foi infundida, mas não era incompatível.		
EVENTO ADVERSO	É um incidente que conduz ao dano ao paciente, por exemplo, se a unidade errada de sangue foi infundida, e o paciente morreu de uma reação hemolítica..	Grau do Dano	
		LEVE	Paciente assintomático ou com sintomatologia leve, sem necessidade de intervenção, ou de intervenção mínima e de curta duração.
		MODERADO	Paciente sintomático, com necessidade de intervenção adicional, prolongamento da internação, exames adicionais, causando lesão de moderada duração ou permanente.
		GRAVE	Paciente sintomático, com necessidade de suporte de vida, ou cirurgias e intervenções de grande porte, diminuição da expectativa de vida e grande perda da função permanente.
Atingiu o Paciente			
ÓBITO	No balanço das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente. Fatores a serem considerados na análise do óbito: I. Tipo de Incidente II. O desfecho no Paciente III. Características do Paciente IV. Fatores Contribuintes V. O desfecho na instituição VI. Detecção VII. Fatores atenuantes VIII. Ações de melhoria IX. Ações tomadas para diminuir o risco		
*Falha de processo não faz parte da classificação da OMS			

*Falha de processo não faz parte da classificação da OMS

Fonte: BRASIL, 2016.

Os *never events* são eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde, geralmente estão associados a eventos adversos graves e óbitos. A seguir, apresentamos uma lista de eventos que, de acordo com a ANVISA, nunca deveriam acontecer nesse contexto.

11.2.3 Lista de *Never Events* que podem ser notificados no Sistema de informações da Anvisa

- 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 (paciente saudável, sem doenças sistêmicas);
- Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível;
- Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais;

- Contaminação na administração de O2 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 espermatozoide 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).

12. CONDUTAS EM RELAÇÃO AOS EVENTOS ADVERSOS CLASSIFICADOS COMO GRAVE, ÓBITO OU NEVER EVENT

Ao analisar uma notificação de incidente ou evento adverso, é comum a percepção de que todos os casos têm a mesma gravidade ou são extremamente graves. Contudo, é fundamental considerar sempre a classificação da OMS e avaliar em conjunto com o prontuário do paciente. Além disso, é importante fazer as seguintes perguntas, conforme mencionado anteriormente: "Atingiu o paciente?", "Qual o grau de dano?" e, caso aplicável, "Houve óbito?" Essas questões ajudarão a determinar a gravidade real do evento e guiarão as condutas adequadas a serem adotadas.

12.1 Passos a seguir na análise inicial de evento adverso grave, óbito e *never event*

PASSOS	NOME	DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES
1	Classificação do evento	Registrar a classificação do evento adverso na planilha padronizada de notificação de incidentes e eventos adversos, conforme as categorias estabelecidas (Apêndice 2 - Classificação e Triagem de Incidentes e Eventos Adversos)
2	Comunicação ao gestor da unidade	Formalizar a notificação por meio de comunicação eletrônica (e-mail ou plataforma institucional) direcionada ao gestor do serviço de saúde onde o evento ocorreu. A comunicação deve conter a descrição literal do evento (com supressão de nomes e utilização de abreviações, podendo manter o número do prontuário), sinalizando a gravidade da ocorrência e informando sobre o início do processo de investigação.
3	Elaboração da apresentação	Com base no roteiro de investigação preenchido, elaborar uma apresentação descritiva, destacando a linha do tempo dos fatos relacionados ao evento adverso.
4	Reunião com gestores e representantes técnicos	Agendar e conduzir reunião com o gestor da unidade e os responsáveis técnicos das categorias profissionais envolvidas (por exemplo, responsáveis técnicos de enfermagem e medicina), para apresentação do caso e discussão preliminar.
5	Solicitação de plano de ação (5W2H)	Durante a reunião, solicitar a elaboração de um plano de ação no formato 5W2H, com prazo de devolutiva de até 15 dias. O plano deverá contemplar medidas corretivas e preventivas para mitigação do evento adverso. Caso as ações propostas não demonstrem efetividade, o plano poderá ser revisado.
6	Encaminhamento da apresentação e memória da reunião	Após a realização da reunião, encaminhar a apresentação por e-mail aos participantes. Posteriormente, formalizar o envio da memória da reunião, observando os trâmites institucionais adequados.

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

Observações importantes:

- Durante a investigação ou elaboração do roteiro, pode ocorrer uma reclassificação da análise inicial. Isso pode acontecer caso, após uma análise mais detalhada, perceba-se que não houve dano grave ou óbito. Nessa situação, o evento adverso poderá ser reclassificado para uma categoria como evento moderado, por exemplo, e essa reclassificação deve ser comunicada formalmente aos gestores, explicando que, após uma investigação minuciosa por meio da metodologia adotada, o evento adverso foi reclassificado. Embora seja um caso raro, essa reclassificação pode acontecer.
- Todas as notificações de incidentes e eventos adversos recebidas serão triadas e classificadas pelo (NQS), com priorização daqueles considerados eventos adversos graves, óbitos e *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer).
- Quando identificados, esses eventos deverão ser imediatamente comunicados ao gestor responsável pelo serviço de saúde, com abertura de processo de investigação detalhada. O resultado dessa análise será apresentado à gestão do serviço. A gestão do serviço de saúde deverá elaborar um plano de ação elaborado no modelo 5W2H, contendo medidas corretivas e preventivas.
- O plano de ação deverá ser inicialmente submetido à avaliação do NQS, e após validação, será anexado à plataforma do Notivisa, conforme exigência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Embora todos os incidentes devam gerar planos de ação, a execução prioritária se concentra nos casos com maior gravidade, visando à mitigação de riscos e à prevenção de recorrências.

12.2 Estrutura e preenchimento do roteiro para investigação de evento adverso grave, óbito ou *never event*

Segue abaixo a estrutura e o preenchimento do roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito:

Na página inicial do roteiro, o cabeçalho deve conter as seguintes informações:

- Nome do paciente;
- Número de atendimento;
- Número do prontuário;
- Número da notificação;
- Local do evento;
- Data do evento;
- Descrição do evento: Inserir o conteúdo da notificação recebida;
- Classificação do evento: Indicar se é evento adverso grave ou óbito;

- Protocolo gerenciado: Informar se há documentos como POPs (Procedimentos Operacionais Padrão) ou protocolos relacionados à assistência que foram quebrados, não realizados ou prestados de forma inadequada.

 Figura 2. Cabeçalho - Roteiro para investigação de evento *never event* adverso grave e óbito

ROTEIRO PARA INVESTIGAÇÃO DE NEVER EVENT EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO			
Nome Paciente:		Idade:	
Atendimento:		Nº do Prontuário:	
Nº Notif:	Local do Evento:	Data do Evento:	
Descrição do Evento:			
Classificação do Evento:			
Protocolo Gerenciado:			

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

Abaixo do cabeçalho, estão listadas algumas ações organizadas por etapas, conforme ilustrado na imagem abaixo:

Figura 3. Etapas - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito

ETAPA	AÇÃO	PRAZO
1	Solicitar documentos complementares ao prontuário.	
2	Realizar leitura das evoluções, exames e prescrições do paciente	
3	Realizar busca e leitura de POP'S, Rotinas ou Protocolos que orientem a prática que levou ao evento	
4	Realizar observação do processo no local onde ocorreu o evento	
5	Entrevistar profissionais	
	envolvidos no	
	Evento	
6	Preencher Roteiro de investigação com Análise do Gerenciamento de Risco das informações levantadas.	
7	Realizar reunião com os envolvidos e responsáveis pelo processo que levou ao evento e setores onde o evento aconteceu e auxiliar no desenvolvimento do Plano de ação para evitar reincidência do evento.	
8	Preencher sugestões de melhoria.	
9	Acompanhar ações do Plano de Ação	

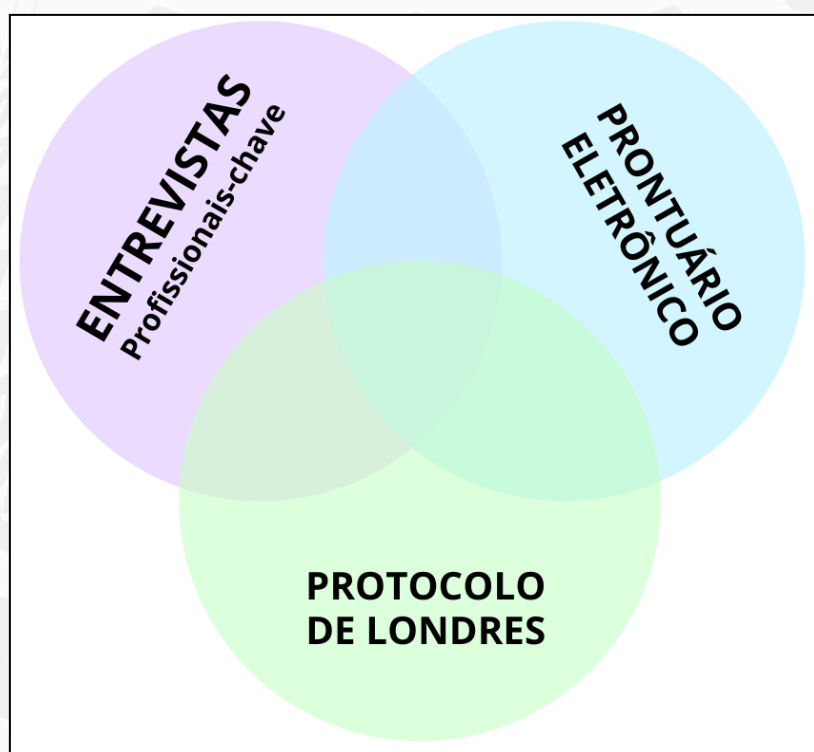
Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

O quadro para o roteiro de investigação deve ser estruturado em três colunas conforme descrito acima.

12.3 Tríade de Investigação

Na tríade investigativa são considerados o prontuário eletrônico do paciente, entrevistas com profissionais-chave e a aplicação do Protocolo de Londres. Conforme Figura 4.

Figura 4. Tríade investigativa



Fonte: NQS/SMSA, 2025

12.3.1 Prontuário eletrônico do paciente

1) Realizar a busca de informações que contribuíram para a ocorrência do evento adverso desde a admissão do paciente, como: condições clínicas do paciente, fatores epidemiológicos, motivo da internação, história mórbida pregressa, exames laboratoriais e de imagem, evoluções dos profissionais, procedimentos cirúrgicos e diagnósticos – criar linha do tempo do incidente no item 1 do roteiro, “O que e como aconteceu? (Descrever o que aconteceu antes, durante e após o evento)”.

Conforme demonstrado na figura abaixo:

Figura 5. Tríade - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito

TRÍADE DE INVESTIGAÇÃO
DOCUMENTAL:
1) O que e como aconteceu? (Descrever o que aconteceu antes, durante e após o evento; anexar cópia das evoluções pertinentes e relevantes; cópia de exames importantes – imagem e laboratoriais que façam diferença para o desfecho;)

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

2) Na sequência descrever “Quais os envolvidos?” Relacionar neste item todos os profissionais envolvidos no evento adverso.

Figura 6. Descritivo dos envolvidos - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito

2) Quais os envolvidos?

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

3) Descrever “Quais lesões ou problemas de saúde foram causados pelo evento?” Registrar partes do corpo e a natureza da lesão, contusão, fratura, queimadura, ferimentos cortantes, amputação etc.

Figura 7. Descritivo das lesões - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito

3) Quais lesões ou problemas de saúde foram causados pelo evento? (Registrar partes do corpo e a natureza da lesão, contusão, fratura, queimadura, ferimentos cortantes, amputação, etc.)

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

4) Descrever se “Os procedimentos eram atualizados e padronizados pela instituição?” Buscar documentos padronizados pertinentes ao processo envolvido no evento adverso, como: protocolos, POP's, manuais, fluxogramas. A busca dos documentos pode ser realizada nas pastas de rede, verificação de lista mestra de documentos da RAS, site da prefeitura e etc.

Figura 8. Descritivo dos procedimentos - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito

4) Os procedimentos eram atualizados e padronizados pela instituição?

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

5) Realizar uma busca na literatura científica para obter embasamento sobre a patologia e/ou conduta clínica relevante. Após a pesquisa, descrever os achados de forma sucinta, incluindo as referências bibliográficas no roteiro.

Figura 9. Descritivo de literatura sobre o evento - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito

5) O que a literatura traz sobre a incidência do evento?

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

6) Descrever se “O risco era conhecido e estava no Gerenciamento e qual o Grau?”. Pesquisar se o setor envolvido tinha este risco relacionado no HFMEA da unidade e o grau de importância.

Figura 10. Descritivo do gerenciamento de risco - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito

6) O risco era conhecido e estava no Gerenciamento e qual o Grau? Se sim, porque não foi controlado? Se não era conhecido, por quê?

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

Realizar observação in loco do processo envolvido no incidente a fim de identificar fatores contribuintes e novos eventos (busca ativa/ gestão de risco pró – ativa).

Figura 11. Descritivo do observacional - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito

OBSERVACIONAL:		
Local da observação:		
Processo:	Data:	Hora:

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

12.3.2 Entrevistas com profissionais-chave

Definir entrevistados: na definição dos entrevistados, deve-se considerar os profissionais envolvidos no incidente, exceto aquele que tenha cometido o ato que levou ao dano grave ou óbito. Podem ser realizadas entrevistas com os profissionais que estavam envolvidos no dia anterior ou posterior ao evento, caso seja necessário um maior entendimento do ocorrido.

- Realizar entrevistas com os profissionais envolvidos no evento em ambiente calmo e preservado;
- Solicitar relato do entrevistado do evento ocorrido;
- Atentar para não induzir as respostas;
- Manter o foco no processo e não nas pessoas, esclarecer dúvidas;
- Perguntar ao profissional se haveria oportunidades de melhoria.

Obs: Se possível busque o profissional para ser entrevistado no período em que trabalha. (Solicite a escala aos coordenadores e gestores).

- Atenção para o número de entrevistas realizadas
- Foco nos profissionais - chave

Descreva as iniciais do profissional entrevistado, data da entrevista, hora, local e o descritivo conforme imagem abaixo:

Figura 12. Descritivo das entrevistas - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito

Entrevistado:		
Local:	Data:	Hora:

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

Atenção: se for necessário o apoio de um parecerista devido à complexidade do caso, será necessário alinhá-lo com a coordenação do Núcleo de Qualidade em Saúde (NQS). Para o parecerista, devem ser consideradas questões como a visão do especialista diante do evento, possíveis oportunidades de melhoria e se o evento poderia ter sido evitado. Elaboração da apresentação, reunião de desfecho e planejamento de ações. Elaboração da apresentação. Elaborar uma apresentação em formato *PowerPoint*, que contemple informações fundamentais do roteiro para o caso em questão, como:

- Notificação do evento adverso;
- Linha do tempo;
- Entrevistas realizadas com os profissionais;
- Tabela de análise de gerenciamento de risco do Protocolo de Londres;
- Sugestões de melhoria;
- Prazo de entrega do plano de ação;
- Preenchimento do Protocolo de Londres - Análise do Gerenciamento de Risco

O próximo item do roteiro é o Protocolo de Londres, que será preenchido no dia da reunião, juntamente com os gestores. No entanto, será explicado o que é e qual a sua finalidade.

12.3.3 Protocolo de Londres

O Protocolo de Londres é uma metodologia estruturada para analisar incidentes na área da saúde, com foco em aprender com os erros para aprimorar a segurança do paciente. Sua ênfase reside em uma análise sistêmica, examinando todos os fatores que podem ter contribuído para o incidente, buscando soluções para evitar que eventos semelhantes ocorram no futuro.

Objetivo principal:

O objetivo não é atribuir culpa, mas **compreender as falhas do sistema e como aprimorá-lo**. Ao invés de buscar uma "causa raiz" única, o protocolo reconhece que, geralmente, há uma série de eventos e fatores contribuintes que levam ao incidente.

Condução da Análise:

- **Coletar dados de diversas fontes:** prontuários, entrevistas, observações no local de trabalho, literatura científica e outros documentos relevantes.
- **Construir uma cronologia detalhada dos eventos** que levaram ao incidente.
- **Identificar Problemas no Manejo dos Cuidados (PMCs):** analisar os cuidados prestados ao paciente e identificar os pontos onde ocorreram falhas ou desvios em relação às boas práticas.
- **Avaliar as defesas e barreiras:** entender quais mecanismos de segurança estavam em vigor, se funcionaram como esperado e por que falharam ou tiveram sucesso.
- **Identificar os fatores contribuintes em diferentes níveis do sistema,** utilizando a matriz de fatores contribuintes do Protocolo de Londres como guia. As categorias de fatores contribuintes incluem:

- 1 - Fatores do paciente
- 2 - Fatores individuais (colaboradores)
- 3 - Tarefas
- 4 - Fatores da equipe
- 5 - Fatores do ambiente de trabalho
- 6 - Tecnologia e sistemas eletrônicos de informação
- 7 - Fatores organizacionais, gerenciais e culturais
- 8 - Fatores do contexto institucional

Benefícios do Protocolo de Londres:

- **Aprendizado aprofundado sobre as causas dos incidentes:** permite entender não apenas o erro imediato, mas também as condições latentes e os fatores sistêmicos que contribuíram para o evento.
- **Prevenção de incidentes futuros:** as recomendações geradas pelo protocolo são mais eficazes e direcionadas, pois se baseiam em uma análise completa do sistema.
- **Cultura de segurança mais forte:** a ênfase no aprendizado e na melhoria contínua, sem culpabilização individual, contribui para um ambiente mais seguro e

transparente, onde os profissionais se sentem à vontade para relatar erros e buscar soluções.

Segue abaixo a estrutura do Protocolos de Londres:

Figura 13. Protocolo de Londres - Análise do gerenciamento de risco

ANÁLISE DO GERENCIAMENTO DE RISCO		
Fatores que contribuíram para o evento ocorrer.		
Tipo de Fator	Fator Contribuinte ou Influenciador	Deve-se indicar "sim" ou "não" *
Fatores do paciente	Doença (complexidade e gravidade)	
	Barreira linguística e de comunicação	
	Personalidade e fatores sociais	
Fatores individuais (colaboradores)	Conhecimento e habilidades	
	Competências	
	Saúde física e mental	
	Valores e comportamentos profissionais	
Tarefas	Clareza da estrutura e concepção da tarefa	
	Disponibilidade e uso de protocolos	
	Disponibilidade e acurácia de resultados e exames	
Fatores da equipe	Comunicação verbal	
	Comunicação escrita	
	Supervisão e busca por ajuda	
	Estrutura da equipe (congruência, consistência, liderança)	
	Consciência situacional e representação compartilhada	
	Apoio mútuo	
Fatores do ambiente de trabalho	Nível das equipes e conjunto de habilidades	
	Padrões dos turnos e carga de trabalho	
	Design, disponibilidade e manutenção dos equipamentos	
	Apoio administrativo e gerencial	
	Ambiente físico	
	Atrasos	
Tecnologia e sistemas eletrônicos de informação	Hardware (incluindo design e manutenção)	
	Software (incluindo design e manutenção)	
	Conteúdo técnico e suporte à decisão clínica	
	Interface pessoa - dispositivo	
	Integração no fluxo de trabalho	
	Proteção de dados	
Fatores organizacionais, gerenciais e culturais	Limitações de recursos financeiros	
	Estrutura organizacional	
	Treinamento e educação	
	Políticas, padrões e metas	
	Cultura organizacional, cultura da segurança e prioridades	
Fatores do contexto institucional	Contexto econômico e regulatório	
	Política da assistência à saúde	
	Ambiente político regional e nacional	
	Articulações com organizações externas	

Fonte: Adaptado do documento “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde”, ANVISA, BRASIL, 2016

13. FLUXO DE NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES E EVENTOS ADVERSOS NA RAS DE ARAUCÁRIA

O fluxo é dividido em três raias principais, cada uma com suas responsabilidades:

- Serviços/Usuário/Paciente: Esta é a origem da notificação. O usuário ou profissional de saúde inicia o processo registrando um incidente ou evento adverso através de um formulário online (Google Forms) ou por meio do atende net.
- Núcleo de Qualidade em Saúde (NQS): atua como o centro de controle do processo.

Tarefas: receber, avaliar e classificar todas as notificações. Se um incidente for grave (classificado como EAG ou Never Event), a investigação é iniciada imediatamente. Para os demais, as notificações são agrupadas e encaminhadas mensalmente. O NQS também é responsável por notificar os órgãos reguladores competentes como o Notivisa.

Pontos de decisão: a principal decisão aqui é classificar a gravidade do evento. Se for um evento adverso grave, óbito ou *never event*, o fluxo de investigação é acelerado. Outra decisão é se o evento está relacionado a medicamentos ou vacinas, o que define qual sistema de notificação externa será usado.

- Gerente/Coordenador Responsável pelo Equipamento de Saúde: esta raia é responsável pela investigação e pela implementação das ações corretivas.

Tarefas: elaborar um plano de ação detalhado (usando a ferramenta 5W2H), após ser notificado. Este plano é enviado ao NQS para avaliação. Se o plano for aprovado, ele é arquivado e monitorado. Se não, ele é devolvido para ajustes.

Pontos de decisão: a decisão crucial nesta raia é avaliar se o plano de ação (5W2H) proposto é adequado e pertinente para resolver a causa do incidente. Se sim, o plano é implementado; se não, ele volta para revisão, garantindo que as melhorias necessárias sejam feitas.

De forma sucinta, o fluxo começa com a notificação pelo usuário ou profissional de saúde, passa pela triagem e classificação no NQS, segue para a investigação e elaboração de um plano de ação pelo gerente responsável, e finaliza com a avaliação e monitoramento das ações pelo NQS, garantindo um ciclo de melhoria contínua na segurança do paciente.

Link de acesso ao fluxograma: [clique aqui](#).

13. 1 Fluxo de investigação

A investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde tem como objetivo promover aprendizado e evitar recorrências, sem busca por culpados. O processo inclui:

1. Decisão de investigar com base na gravidade do incidente;
2. Coleta estruturada de dados, por meio de documentos, entrevistas, evidências físicas e registros clínicos;

3. Entrevistas sigilosas e não punitivas, com foco em eventos graves;
4. Construção da ordem cronológica para visualizar a sequência dos fatos e fatores contribuintes;
5. Classificação do tipo de incidente;
6. Identificação dos fatores contribuintes, utilizando ferramentas como Protocolo de Londres ou Diagrama de Ishikawa;
7. Elaboração do plano de ação pelos responsáveis dos serviços de saúde, com definição das causas prioritárias, atribuição de responsabilidades, estabelecimento de prazos e indicadores para monitorar a efetividade das ações.
8. Uso do Notivisa para reporte das notificações de incidentes e eventos adversos;

14. INDICADORES DE MONITORAMENTO

Indicadores de monitoramento são ferramentas essenciais para avaliar e aprimorar a segurança do paciente nos serviços de saúde.

Neste contexto, será utilizado o seguinte indicador:

Nome do Indicador:

Taxa de Notificações Recebidas de Incidentes e Eventos Adversos

Definição:

Proporção de notificações efetivamente recebidas pelos serviços de saúde em relação ao total esperado, padronizada por 100 notificações.

Fórmula de Cálculo:

$$\text{Taxa (\%)} = \left(\frac{\text{Número de notificações recebidas}}{\text{Número de notificações esperadas}} \right) \times 100$$

Finalidade:

Avaliar a adesão dos serviços de saúde à política de notificação de incidentes e eventos adversos, acompanhando a efetividade da cultura de segurança e das ações de vigilância proativa.

Fonte dos Dados:

Planilha de Notificações de Incidentes e Eventos Adversos do NQS ou dos serviços com o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) implantado.

Meta:

Meta mensal estabelecida por unidade ou para o total da rede, conforme porte e complexidade.

Meta sugerida: $\geq 70\%$ de notificações recebidas em relação ao total esperado.

Critérios de Inclusão:

Todas as notificações recebidas via sistema (Atende.net ou Google Forms).

Critérios de Exclusão:

Notificações duplicadas ou inválidas.

15. CONCLUSÃO

A implementação do Protocolo de Gestão de Riscos e Investigação de Incidentes e Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde no município de Araucária representa um avanço significativo na consolidação da cultura de segurança do paciente em todos os níveis de atenção. Ao estabelecer diretrizes claras para a notificação, análise e tratamento de incidentes, o protocolo promove a institucionalização de práticas baseadas em evidências, favorecendo a gestão proativa de riscos e a melhoria contínua dos processos assistenciais.

A atuação conjunta entre o Núcleo Municipal de Segurança do Paciente (NMSP), os Núcleos Internos de Segurança do Paciente (NSPs) e o Núcleo de Qualidade em Saúde (NQS) fortalece a resposta institucional frente a eventos adversos, garantindo maior agilidade na investigação e mais efetividade nas ações corretivas e preventivas.

Mais do que um instrumento normativo, este protocolo se configura como uma ferramenta estratégica de apoio à gestão, contribuindo para o aperfeiçoamento dos serviços de saúde, a valorização dos profissionais e, principalmente, para a segurança e confiança dos usuários do SUS de Araucária. Seu êxito dependerá do comprometimento coletivo, da comunicação transparente e da integração entre os setores, elementos indispensáveis para a construção de um sistema de saúde mais seguro, eficiente e humanizado.

16. REFERÊNCIAS

ARAUCÁRIA. Secretaria Municipal de Saúde. Política de Gestão do Núcleo de Qualidade em Saúde - NQS. 2024. Disponível em: <https://wiki.araucaria.pr.gov.br/books/manuais/page/politica-de-gestao-do-nucleo-de-qualidade-em-saude> . Acesso em 18/07/2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, p. 32, 26 jul. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 28 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 02 abr. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 28 maio 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095, de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt2095_24_09_2013.html. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 14 ago. 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1820_13_08_2009.html. Acesso em: 10 jun. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude.pdf>. Acesso em: 8 jul. 2025.

17. APÊNDICES

Apêndice 1 - Modelo de Elaboração da apresentação de evento adverso grave, óbito ou *never event* para a reunião

Há um modelo para a elaboração da apresentação. Abaixo, será apresentado o passo a passo para a construção da apresentação, bem como o formato padronizado a ser utilizado.

Slide 1 - Capa da apresentação de evento adverso



No primeiro slide, o título deve refletir a classificação do evento: "Evento Adverso Grave", "Evento Óbito" ou "*Never event*". Abaixo do título, devem ser inseridos a **data de ocorrência** do evento e o **número da notificação**.

Exemplo preenchido:

Título: Evento adverso grave

Data de Ocorrência: xx/xx/xxxx

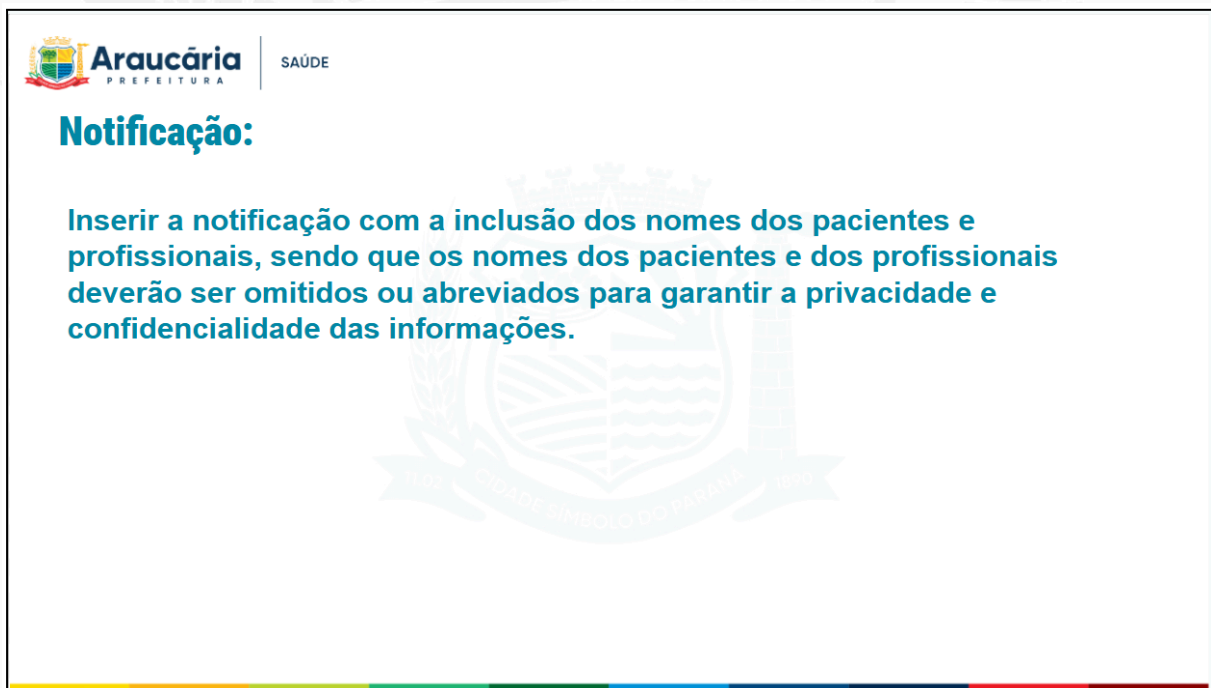
Número da Notificação: 12345

Slide 2 - Capa de apresentação de evento adverso (preenchido)



No segundo slide da apresentação, deve-se inserir a descrição literal da notificação, com a devida anonimização das informações, utilizando abreviações para o nome do paciente e, quando necessário, também para os nomes dos profissionais citados no relato.

Slide 3 - “Notificação”.



Exemplo preenchido:

Descrição da Notificação:

O paciente **J.S.**, do sexo masculino, 45 anos, deu entrada no hospital em 05/11/2024, apresentando quadro de dor torácica intensa. Durante o atendimento, o Dr. A.L. realizou o diagnóstico preliminar de infarto agudo do miocárdio. O paciente foi medicado, mas evoluiu para parada cardiorrespiratória em 07/11/2024 e, após manobras de reanimação, foi declarado óbito.

Slide 4 - “Notificação” (preenchido).

 **Araucária**
PREFEITURA

SAÚDE

Notificação:

O paciente **J.S.**, do sexo masculino, 45 anos, deu entrada no hospital em 05/11/2024, apresentando quadro de dor torácica intensa. Durante o atendimento, o Dr. A.L. realizou o diagnóstico preliminar de infarto agudo do miocárdio. O paciente foi medicado, mas evoluiu para parada cardiorrespiratória em 07/11/2024 e, após manobras de reanimação, foi declarado óbito.

No terceiro slide da apresentação, deve-se inserir a linha do tempo dos principais acontecimentos que culminaram no desfecho do evento, utilizando trechos literais do prontuário. É necessário omitir ou abreviar os nomes de pacientes e profissionais, conforme a necessidade, a fim de preservar a confidencialidade das informações.

Slide 5 - “Linha do tempo”.



SAÚDE

Linha do tempo

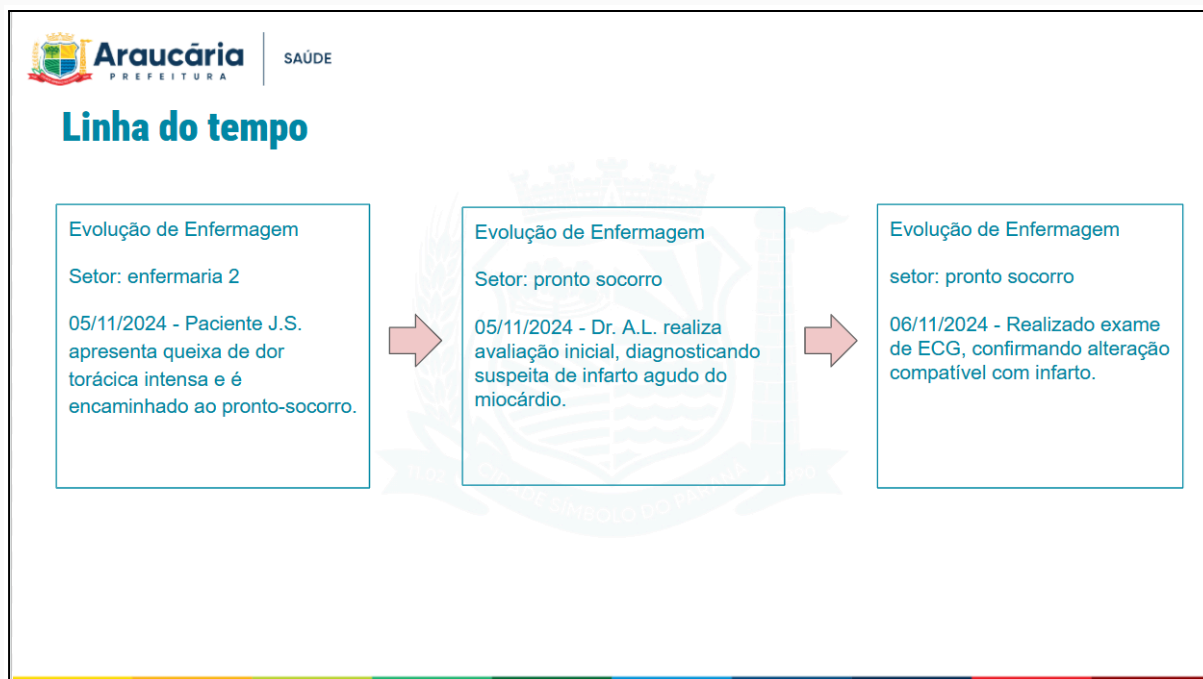
Descreva a linha do tempo dos fatores mais importantes do ocorrido.

Exemplo preenchido:

Linha do Tempo do Ocorrido:

- **05/11/2024** - Paciente J.S. apresenta queixa de dor torácica intensa e é encaminhado ao pronto-socorro.
- **05/11/2024** - Dr. A.L. realiza avaliação inicial, diagnosticando suspeita de infarto agudo do miocárdio.
- **06/11/2024** - Realizado exame de ECG, confirmando alteração compatível com infarto.
- **07/11/2024** - Evolui para parada cardiorrespiratória. Equipe médica inicia manobras de reanimação.
- **07/11/2024** - Após 30 minutos de tentativas, paciente é declarado óbito.

Slide 6 - “Linha do tempo” (preenchido).



Slide 7 - Continuação “Linha do tempo” (preenchido).



No quarto slide inserir as entrevistas omitindo os nomes dos entrevistados

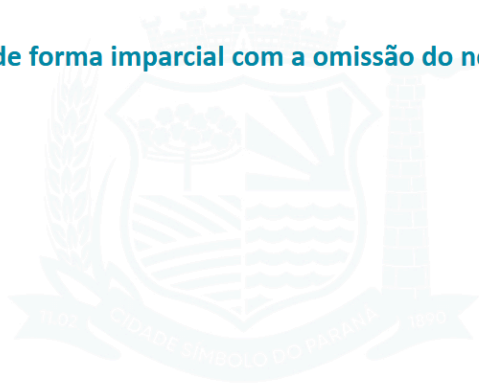
Slide 8 - "Entrevistas".

 **Araucária**
PREFEITURA

SAÚDE

Entrevistas

Escrever as entrevistas de forma imparcial com a omissão do nome do entrevistado



Exemplo preenchido:

Entrevista 1

"O paciente chegou em estado crítico e foi prontamente atendido pela equipe de emergência. Realizamos o monitoramento contínuo, mas ele evoluiu rapidamente para um quadro de parada cardiorrespiratória."

Entrevista 2

"O diagnóstico inicial foi de infarto agudo do miocárdio. Iniciamos o tratamento, mas a condição do paciente piorou, o que levou à parada cardiorrespiratória. Apesar das manobras, não conseguimos reverter o quadro."

Entrevista 3

"A equipe estava preparada para qualquer eventualidade, mas a evolução do quadro foi muito rápida. O protocolo de reanimação foi seguido, porém o paciente não respondeu."

Slide 9 - "Entrevistas" (preenchido).

 **Araucária**
PREFEITURA

SAÚDE

Entrevistas

Entrevista 1

"O paciente chegou em estado crítico e foi prontamente atendido pela equipe de emergência. Realizamos o monitoramento contínuo, mas ele evoluiu rapidamente para um quadro de parada cardiorrespiratória."

Entrevista 2

"O diagnóstico inicial foi de infarto agudo do miocárdio. Iniciamos o tratamento, mas a condição do paciente piorou, o que levou à parada cardiorrespiratória. Apesar das manobras, não conseguimos reverter o quadro."

Entrevista 3

"A equipe estava preparada para qualquer eventualidade, mas a evolução do quadro foi muito rápida. O protocolo de reanimação foi seguido, porém o paciente não respondeu."

No quinto slide da apresentação, devem ser inseridas as oportunidades de melhoria identificadas a partir da análise do evento, incluindo sugestões que contribuam para a minimização de riscos e prevenção de recorrência de eventos similares.

Exemplo preenchido:

Sugestões de oportunidades de melhoria:

1. **Treinamento contínuo da equipe de emergência:** Reforçar a capacitação dos profissionais para a rápida identificação e manejo de casos críticos, como infarto agudo do miocárdio e parada cardiorrespiratória.
2. **Revisão dos protocolos de atendimento a infartos:** Atualizar e padronizar os protocolos de atendimento a pacientes com quadro de dor torácica, garantindo agilidade no diagnóstico e tratamento inicial.
3. **Melhoria na comunicação interprofissional:** Implementar sistemas de comunicação mais eficazes entre médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem, para assegurar a troca rápida e clara de informações críticas sobre o paciente.
4. **Monitoramento contínuo e revisão de equipamentos de reanimação:** Garantir que todos os dispositivos de monitoramento e reanimação estejam sempre em pleno funcionamento e sejam testados regularmente.

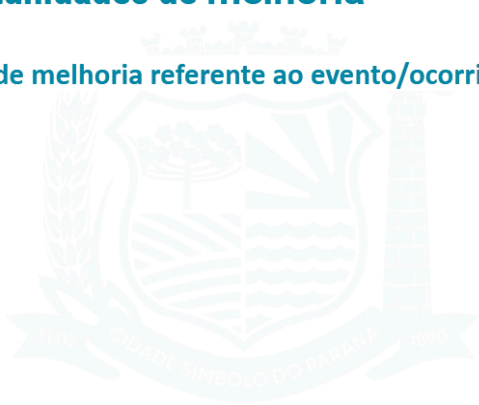
Slide 10 - “Sugestões de oportunidades de melhoria”.

 **Araucária**
PREFEITURA

SAÚDE

Sugestões de oportunidades de melhoria

Escrever oportunidades de melhoria referente ao evento/ocorrido



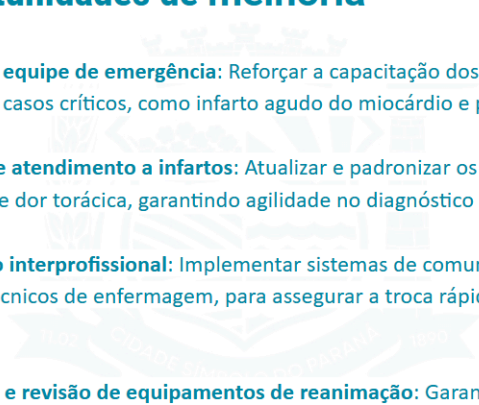
Slide 11 - “Sugestões de oportunidades de melhoria” (preenchido).

 **Araucária**
PREFEITURA

SAÚDE

Sugestões de oportunidades de melhoria

1. **Treinamento contínuo da equipe de emergência:** Reforçar a capacitação dos profissionais para a rápida identificação e manejo de casos críticos, como infarto agudo do miocárdio e parada cardiorrespiratória.
2. **Revisão dos protocolos de atendimento a infartos:** Atualizar e padronizar os protocolos de atendimento a pacientes com quadro de dor torácica, garantindo agilidade no diagnóstico e tratamento inicial.
3. **Melhoria na comunicação interprofissional:** Implementar sistemas de comunicação mais eficazes entre médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem, para assegurar a troca rápida e clara de informações críticas sobre o paciente.
4. **Monitoramento contínuo e revisão de equipamentos de reanimação:** Garantir que todos os dispositivos de monitoramento e reanimação estejam sempre em pleno funcionamento e sejam testados regularmente.



No slide 12, será aplicado o **Protocolo de Londres** juntamente com os participantes da reunião por meio de um brainstorming. A seguir, o passo a passo da aplicação da ferramenta:

1. **Explicação inicial:**

O que é o Protocolo de Londres? O Protocolo de Londres é uma ferramenta de análise utilizada para identificar e avaliar os fatores que contribuíram para eventos adversos, com o objetivo de entender as causas subjacentes e melhorar os processos, prevenindo recorrências.

2. Como funcionará a aplicação da ferramenta:

Após a explicação do protocolo, cada item será lido em voz alta para os participantes, que poderão fazer perguntas caso algum ponto precise de esclarecimento. Em seguida, será realizada uma discussão coletiva sobre cada item, onde os participantes avaliarão se o fator descrito contribuiu ou não para o evento em questão.

Marcação dos itens: para cada item discutido, será anotado “sim” ou “não” de acordo com a opinião da maioria dos participantes sobre sua contribuição para o evento.

3. Orientações adicionais:

Durante a aplicação: é fundamental contextualizar cada item do protocolo, oferecendo esclarecimentos adicionais quando necessário, para assegurar a correta compreensão por parte de todos os participantes.

Anotar as respostas: ao término de cada discussão referente a um item, devem ser registradas as respostas (“sim” ou “não”) conforme o consenso do grupo, refletindo a avaliação coletiva sobre a contribuição do fator para o evento.

Resultado esperado: esse processo colaborativo de preenchimento do Protocolo de Londres assegura uma análise abrangente e precisa do evento adverso, promovendo a identificação de causas e facilitando a proposição de medidas corretivas efetivas.

Slide 12 - “Análise do gerenciamento de risco”.

Protocolo de Londres


SAÚDE

ANÁLISE DO GERENCIAMENTO DE RISCO		
Fatores que contribuíram para o evento ocorrer.		
Tipo de Fator	Fator Contribuinte ou Influenciador	Deve-se indicar "sim" ou "não" *
Fatores do paciente	Doença (complexidade e gravidade)	
	Barreira linguística e de comunicação	
	Personalidade e fatores sociais	
Fatores individuais (colaboradores)	Conhecimento e habilidades	
	Competências	
	Saúde física e mental	
Tarefas	Valores e comportamentos profissionais	
	Clareza da estrutura e concepção da tarefa	
	Disponibilidade e uso de protocolos	
Fatores da equipe	Disponibilidade e acurácia de resultados e exames	
	Comunicação verbal	
	Comunicação escrita	
	Supervisão e busca por ajuda	
	Estrutura da equipe (congruência, consistência, liderança)	
	Consciência situacional e representação compartilhada	
Fatores do ambiente de trabalho	Apoio mútuo	
	Nível das equipes e conjunto de habilidades	
	Padrões dos turnos e carga de trabalho	
	Design, disponibilidade e manutenção dos equipamentos	
	Apoio administrativo e gerencial	
	Ambiente físico	
	Atrasos	

Slide 13 - Continuação “Análise do gerenciamento de risco”.

Protocolo de Londres


SAÚDE

ANÁLISE DO GERENCIAMENTO DE RISCO		
Fatores que contribuíram para o evento ocorrer.		
Tecnologia e sistemas eletrônicos de informação	Hardware (incluindo design e manutenção)	
	Software (incluindo design e manutenção)	
	Conteúdo técnico e suporte à decisão clínica	
	Interface pessoa - dispositivo	
	Integração no fluxo de trabalho	
	Proteção de dados	
Fatores organizacionais, gerenciais e culturais	Limitações de recursos financeiros	
	Estrutura organizacional	
	Treinamento e educação	
	Políticas, padrões e metas	
Fatores do contexto institucional	Cultura organizacional, cultura da segurança e prioridades	
	Contexto econômico e regulatório	
	Política da assistência à saúde	
	Ambiente político regional e nacional	
	Articulações com organizações externas	

Após a aplicação do Protocolo de Londres, a gerência ou coordenador do serviço de saúde definirá o responsável pela elaboração do plano de ação. Caso essa responsabilidade ainda não tenha sido atribuída, a própria gerência deverá elaborar o plano. O plano de ação deve ser encaminhado, dentro de 15 dias corridos, ao NQS, conforme a organização interna.

Slide 14 - “Prazo para o plano de ação”.



SAÚDE

Prazo para o plano de ação

- Definição dos responsáveis pelo plano de ação;
- 15 dias corridos para a elaboração e entrega do plano de ação a partir da data da reunião;
- O plano de ação deve ser encaminhado para o NQS.

E por fim, o último slide com a finalização da apresentação

Slide 15 - “Finalização da apresentação”.



SAÚDE



Obrigada pela atenção!

e-mail: nqs.araucaria@gmail.com

Considerações:

1. **Encaminhamento da apresentação:** após a reunião, a apresentação deve ser enviada por e-mail a todos os participantes para garantir que todos tenham acesso ao conteúdo discutido e possam revisar os pontos abordados.
2. **Cobrança formal do plano de ação:** após o término do prazo de **15 dias corridos** para a entrega do plano de ação, é necessário realizar uma cobrança formal para garantir que o plano seja encaminhado.

A cobrança deve ser feita de forma oficial, por meio de e-mail ou outro canal apropriado, solicitando a entrega do plano de ação.

- Como preencher o protocolo de Londres?

O protocolo é estruturado em três colunas: a primeira indica o tipo de fator; a segunda apresenta os fatores contribuintes ou influenciadores correspondentes (previamente preenchidos); e a terceira deve ser preenchida com as opções “sim” ou “não”, sinalizando se o fator contribuiu ou não para o evento analisado.

O preenchimento deve ser realizado de forma coletiva, preferencialmente durante a reunião de análise de eventos adversos graves, óbitos e never events, permitindo uma compreensão ampliada dos fatores envolvidos. O processo inicia-se com uma breve explanação sobre o Protocolo de Londres e sua relevância na investigação de eventos adversos. Na sequência, realiza-se uma dinâmica de brainstorming, promovendo a discussão de cada item do formulário para identificação de sua contribuição ou não para o evento. A marcação de “sim” será adotada quando houver concordância majoritária dos participantes quanto à contribuição do fator; caso contrário, será registrada a opção “não”.

Durante essa etapa, é fundamental que todos os itens do protocolo sejam apresentados e esclarecidos detalhadamente, assegurando compreensão plena dos aspectos analisados. A aplicação do Protocolo de Londres torna-se mais efetiva após a exposição integral do evento, pois favorece uma análise sistêmica e não punitiva, voltada à melhoria dos processos assistenciais.

Conforme a lógica do Protocolo de Londres, cada fator identificado como contribuinte ou influenciador (assinalado como “sim”) deverá ser incorporado ao plano de ação no modelo 5W2H, com vistas à mitigação dos riscos relacionados.

O Protocolo de Londres pode ser utilizado como ferramenta de análise em qualquer tipo de evento adverso relacionado à assistência à saúde, independentemente da sua gravidade, complexidade ou desfecho. Sua abordagem estruturada e multidimensional permite a identificação de falhas sistêmicas e oportunidades de melhoria contínua, promovendo uma cultura de segurança institucional.

Observação: o Protocolo de Londres encontra-se anexado ao roteiro da reunião e será preenchido no momento do encontro. Posteriormente, os itens marcados com “sim” e “não” deverão ser formalizados no documento final.

Na sequência, após a apresentação do evento adverso o profissional do NQS responsável pela apresentação fará o preenchimento dos seguintes campos do roteiro de investigação:

- Sugestões de Melhoria: deve-se registrar, de forma objetiva, as oportunidades de melhoria identificadas para o processo impactado pelo evento.
- Reunião: este campo deverá conter o link de acesso à ata da reunião realizada para discussão do evento.
- Plano de Ação: após a formalização do plano de ação, deve-se inserir o link correspondente ao documento.
- No campo Acompanhamento das Ações, o status das ações planejadas deverá ser atualizado conforme a execução das etapas estabelecidas no plano de ação.

Abaixo a tabela com o descritivo de sugestões de melhoria, reunião e acompanhamento das ações - Roteiro para investigação de evento adverso grave e óbito

SUGESTÕES DE MELHORIA
REUNIÃO
(Inserir da ata de reunião e plano e ação)
ACOMPANHAMENTO DAS AÇÕES
(Inserir os status das ações planejada no plano de ação)

No final do roteiro poderá ser anexado os sinais vitais do paciente no internamento e exames complementares, caso seja necessário.

Apêndice 2 - Classificação e Triagem de Incidentes e Eventos Adversos

1 - Importância da planilha de incidentes e eventos adversos

Esta planilha é importante para ter dados quantitativos que vão compor os Relatórios mensais de Incidentes e eventos adversos da RAS de Araucária, Através deste documento é possível identificar padrões, implementar melhorias e adotar medidas corretivas e preventivas para evitar que esses incidentes se repitam.

É fundamental para garantir a segurança e a qualidade dos processos dentro de qualquer organização, especialmente nas áreas de saúde, onde a gestão de riscos é essencial. Além disso, as notificações permitem o monitoramento contínuo da eficácia dos sistemas de gestão de segurança, facilitando a implementação de mudanças baseadas em dados reais e observações objetivas.

2 - Qual a finalidade da planilha de incidentes e eventos adversos?

A principal finalidade da planilha de incidentes é registrar e documentar todos os eventos adversos ou incidentes que ocorreram durante as atividades da organização. Ela serve como uma ferramenta de análise e acompanhamento, permitindo à equipe responsável monitorar os incidentes, identificar suas causas, e propor soluções para evitar a ocorrência de situações semelhantes no futuro. A planilha também contribui para a transparência e facilita o processo de auditoria e compliance com as normas e regulamentos aplicáveis.

3 - Estrutura da planilha de notificação de incidentes

No total, a planilha de notificação de incidentes contém 18 colunas, que desempenham papéis cruciais para garantir que todas as informações relevantes sejam registradas de maneira adequada. A seguir, descreveremos cada uma das colunas, com o objetivo de garantir que o preenchimento seja feito de forma correta e padronizada:

Com essa estrutura, a planilha de notificação de incidentes se torna uma ferramenta eficaz para o gerenciamento de riscos e para o controle e análise de eventos adversos, assegurando que todas as informações necessárias sejam coletadas e avaliadas para ações corretivas e preventivas.

[Clique aqui para acessar o modelo da planilha](#)

1. Primeira aba da planilha denominada “ Controle”:

Nas duas primeiras colunas, temos o "Nº" e o "Mês". Na coluna "Nº", as notificações deverão ser inseridas de forma sequencial à medida que forem chegando (ex.: 1, 2, 3, 4, 5, 6, e assim por diante).

Colunas “Nº” e “Mês”.

Nº	Mês
	Janeiro Fevereiro Março Abril Maio Junho Julho Agosto Setembro Outubro Novembro Dezembro

- Na coluna "Mês", deve ser inserido o mês em que ocorreu a notificação.
- Na coluna "Data do incidente", deve ser inserida a data do ocorrido, conforme descrito na notificação.
- Na coluna "Setor", deve ser inserido o setor relacionado ao ocorrido, conforme descrito na notificação.

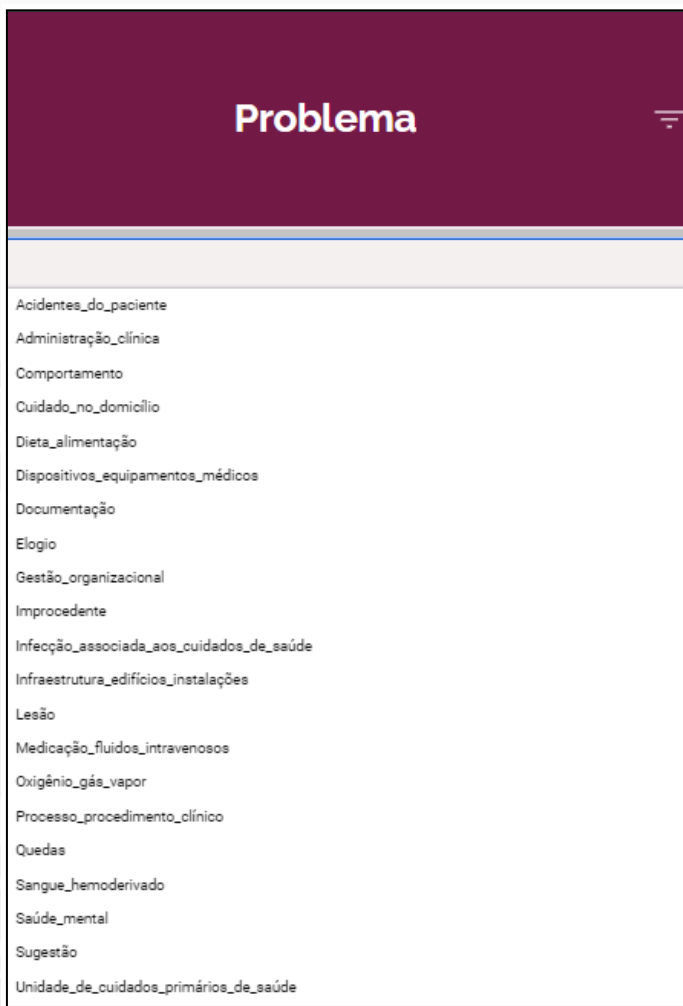
Segue exemplo das colunas “Data do Incidente” e “ Setor”

Data do Incidente	Setor

- Na coluna “ Local onde ocorreu o incidente” selecionar qual equipamento de saúde em que ocorreu o incidente;

Local onde ocorreu o incidente
UBS Araucária (CSA) UBS Dom Inácio Krause (Boqueirão) UBS Dr. Silvio Roberto Skraba (Industrial) UBS Santa Mônica UBS São Francisco de Assis (CSU) UBSF Padre Francisco Belinowski (Padre Chico)/ Apoio - Dona Terezinha Gonçalves Rodrigues (Jd. Alvorada) UBSF Alceu do Valle Fernandes (Costeira) UBSF Colônia Cristina UBSF Luciane Schauphaser UBSF Nossa Senhora Aparecida (Lagoa Grande)/ Apoio - Dona Hortência (Capinzal) UBSF Nossa Senhora das Graças (Tietê)/ Apoio - Profª. Ana Clara Taborda Cubas (Onças) UBSF Nossa Senhora de Fátima (Vila Angélica) UBSF Pedro Woinarowcz (Fazendinha) UBSF Santa Terezinha (Guajuvira)/ Apoio - Boa Vista UBSF Shangri-lá UBSF São José (Tupy) UBSF Valmir Herves de Lima (Califórnia) CEMO - Centro de Especialidades Médicas e Odontológicas CET - Centro de Especialidade Terapêuticas CMSI - Centro de Saúde da Mulher e do Idoso CTA - Centro de Testagem e Aconselhamento HIV/ Sífilis e Hepatites Virais CAPS AD - Centro de Atenção Psicossocial Álcool e Drogas CAPS II - Centro de Atenção Psicossocial Transtornos Mentais

- Na coluna "Problema", deve ser selecionado o problema de acordo com a notificação, conforme a "Estrutura conceitual da classificação internacional de segurança do paciente", conforme exemplo abaixo:



Problema

- Acidentes_do_paciente
- Administração_clínica
- Comportamento
- Cuidado_no_domicílio
- Dieta_alimentação
- Dispositivos_equipamentos_médicos
- Documentação
- Elogio
- Gestão_organizacional
- Improcedente
- Infeção_associada_aos_cuidados_de_saúde
- Infraestrutura_edifícios_instalações
- Lesão
- Medicação_fluidos_intravenosos
- Oxigênio_gás_vapor
- Processo_procedimento_clínico
- Quedas
- Sangue_hemoderivado
- Saúde_mental
- Sugestão
- Unidade_de_cuidados_primários_de_saúde

Após selecionar o problema, os tipos de incidentes serão automaticamente preenchidos de acordo com a problemática central. Veja o exemplo abaixo.

Coluna "Tipo de incidente"

Tipo de incidente

- Na coluna "Notificação", deve ser inserido todo o conteúdo da notificação recebida, abreviando apenas o nome do paciente e dos profissionais mencionados.
- Na coluna "Nome do paciente e funcionário", devem ser inseridos os nomes dos pacientes e funcionários descritos na notificação, caso haja.
- Na coluna "Nome do notificador", deve ser inserido o nome do notificador, caso este tenha se identificado.

Colunas "notificação", "nome de paciente e funcionário" e "notificador"

Notificação	Nome de paciente e funcionário	Notificador

- Na coluna "Metas", de acordo com o teor da notificação, deve-se inserir quais metas foram descumpridas. Pode ser uma ou mais metas; selecione as que melhor se enquadram à situação descrita na notificação.

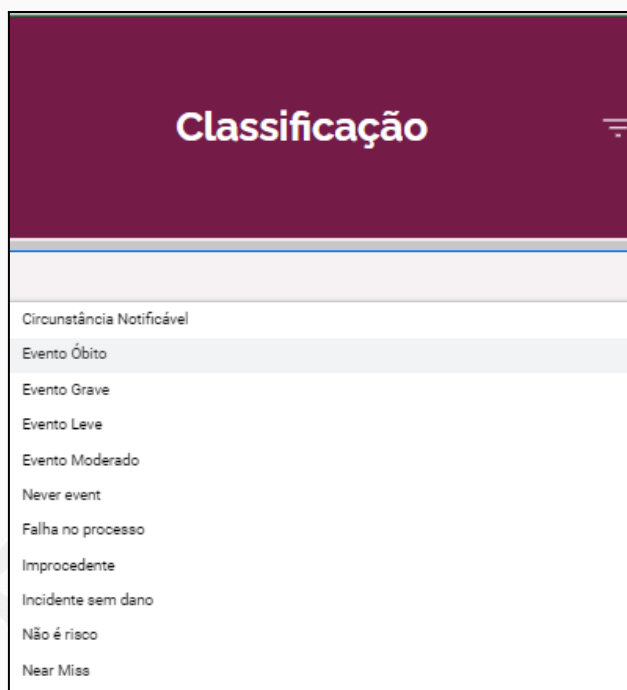
Coluna "metas"

Metas

Meta 1
Meta 2
Meta 3
Meta 4
Meta 5
Meta 6 - LP
Meta 6 - Queda
Meta 1 e Meta 2
Meta 1 e Meta 3
Meta 1 e Meta 4
Meta 1 e Meta 5
Meta 1 e Meta 6
Meta 2 e Meta 3
Meta 2 e Meta 4
Meta 2 e Meta 5
Meta 2 e Meta 6
Meta 3 e Meta 4
Meta 3 e Meta 5
Meta 3 e Meta 6
Meta 4 e Meta 5
Meta 4 e Meta 6
Meta 5 e Meta 6

- Na coluna "Classificação", insira a classificação que melhor se adequa ao conteúdo da notificação. Para isso, utilize como apoio o quadro "Classificação de acordo com o desfecho do paciente - OMS".

Coluna “classificação”

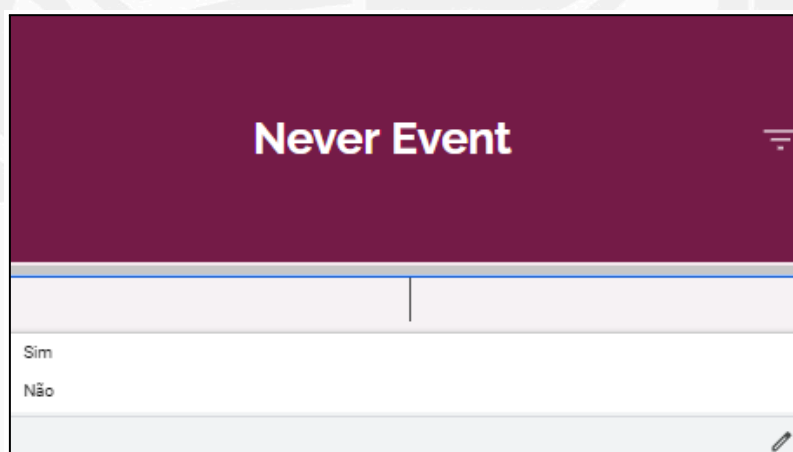


Classificação

- Circunstância Notificável
- Evento Óbito
- Evento Grave
- Evento Leve
- Evento Moderado
- Never event
- Falha no processo
- Improcedente
- Incidente sem dano
- Não é risco
- Near Miss

Em seguida, selecione se o evento se enquadra em um "Never Event", conforme a lista fornecida neste curso. Escolha a opção "sim" ou "não".

Coluna “ never event”



Never Event

- Sim
- Não

- Na coluna “ Descrever achados importantes da investigação” descrever achados que você acha pertinentes à ocorrência.
- Na coluna "Data em que a notificação foi encaminhada ao gestor", insira a data em que a notificação foi enviada ao gestor, para que você possa realizar posteriormente a cobrança dos prazos para a resposta por meio do plano de ação.

Colunas “descrever achados importantes da investigação” e “Data em que a notificação foi encaminhada ao gestor”

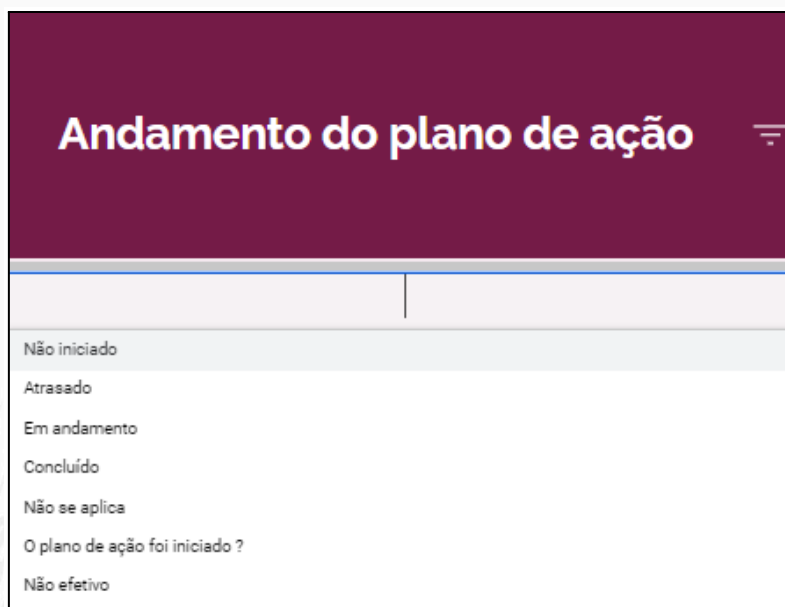
Descrever achados importantes da investigação	Data em que a notificação foi encaminhada ao gestor

- Na coluna "Status do plano de ação", insere se o plano de ação foi entregue, está em atraso, está dentro do prazo (no prazo de vigência para ser entregue) ou foi recebido.
- Na coluna "Ações/retorno dos gestores ou Plano de ação (hiperlink)", insira o hiperlink do plano de ação, para que seja possível o acesso posterior ao acompanhamento e reconhecimento do plano, de acordo com a notificação.

Colunas “Status de ação” e “ações/retorno dos gestores ou plano de ação (hiperlink)”

Status do plano de ação	Ações/retorno dos gestores OU Plano de Ação (hiperlink)

Coluna “andamento do plano de ação”



The screenshot shows a dropdown menu titled "Andamento do plano de ação" with a list of options: "Não iniciado", "Atrasado", "Em andamento", "Concluído", "Não se aplica", "O plano de ação foi iniciado?", and "Não efetivo".

- Na coluna “Andamento do plano de ação”, temos os seguintes itens: Não iniciado, Atrasado, Em andamento, Concluído, Não se aplica, O plano de ação foi iniciado? e Não efetivo.

Quando usar cada um deles:

- **Não iniciado:** selecionar este item quando, após a auditoria dos planos em campo, for verificado que as ações não foram iniciadas, mas ainda estão dentro do prazo estipulado.
- **Atrasado:** este item deve ser selecionado quando, durante a auditoria em campo, for constatado que as ações não foram realizadas no tempo determinado.
- **Em andamento:** utilizar este item quando, após a auditoria em campo, for confirmado que as ações estão em andamento dentro do prazo estipulado.
- **Concluído:** selecionar este item quando, durante a auditoria em campo, for verificado que as ações foram concluídas de acordo com o prazo estipulado.
- **Não se aplica:** este item é utilizado quando a notificação é classificada como improcedente, não havendo, portanto, plano de ação a ser considerado.
- **O plano de ação foi iniciado?** selecionar este item quando não houver tempo hábil para verificar, por meio de auditoria, se as ações foram iniciadas ou quando não há

informações suficientes para tal verificação.

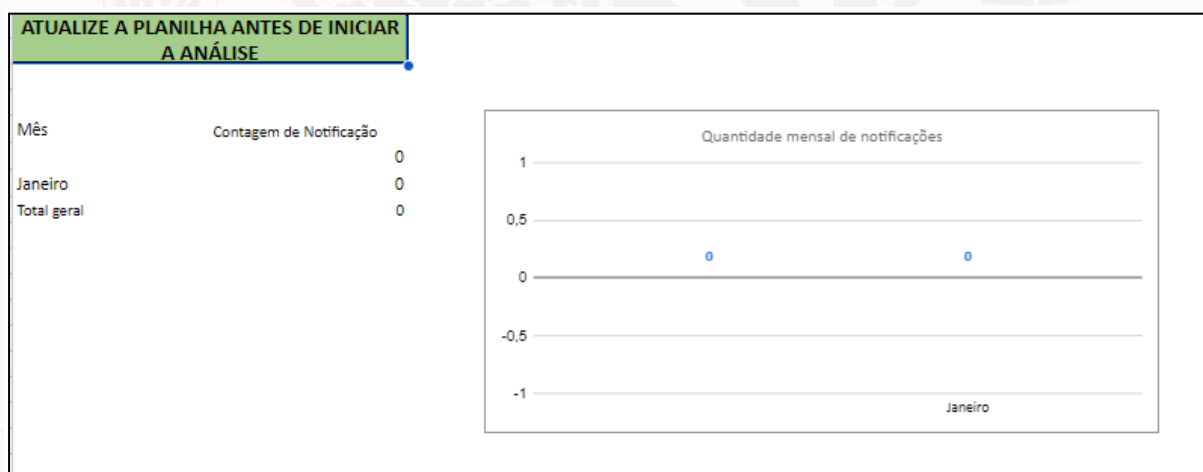
- **Não efetivo:** este item deve ser escolhido quando, após a auditoria em campo, for constatado que as ações inseridas no plano de ação não foram efetivas, seja porque os profissionais desconhecem o processo ou porque a melhoria não obteve resultados satisfatórios.

Segunda aba da planilha denominada “Tabela dinâmica”:

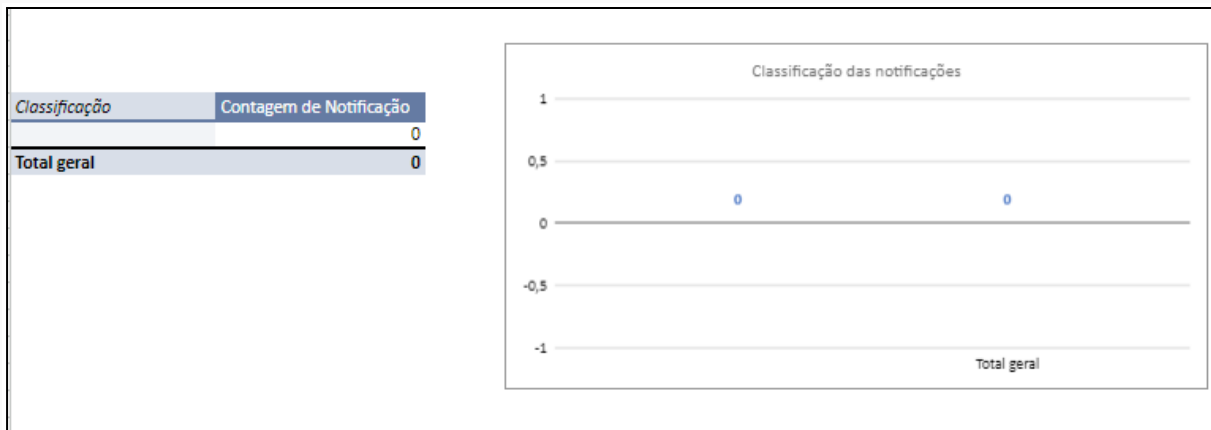
À medida que a aba de controle é preenchida ao longo do mês, dados importantes para a elaboração de relatórios mensais aparecerão automaticamente na aba da tabela dinâmica.

Temos os seguintes gráficos:

Quantidade mensal de notificações



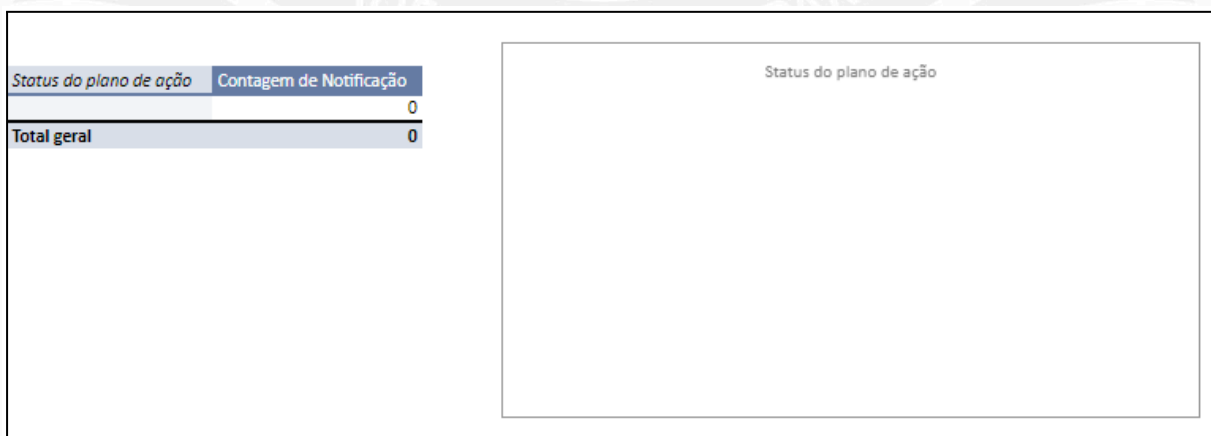
Classificação das notificações



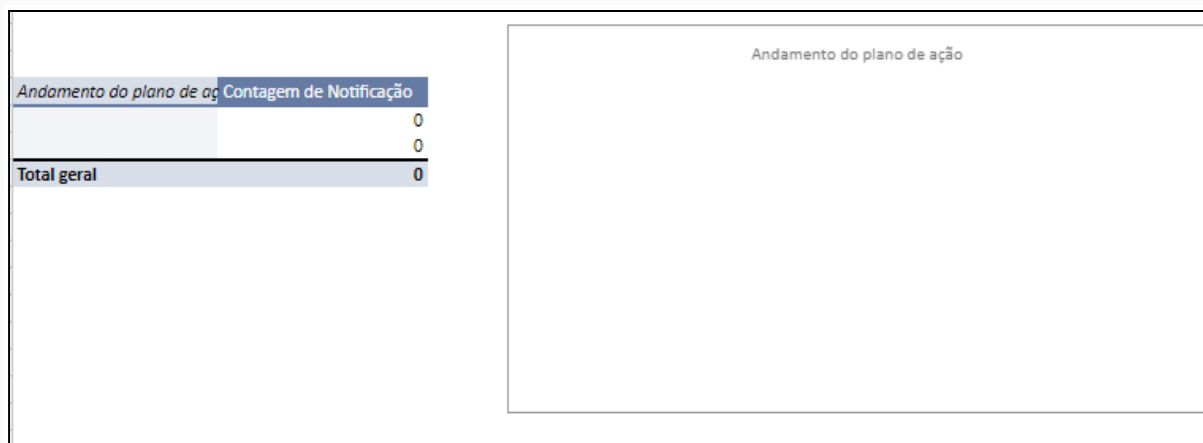
Metas relacionadas a segurança do paciente



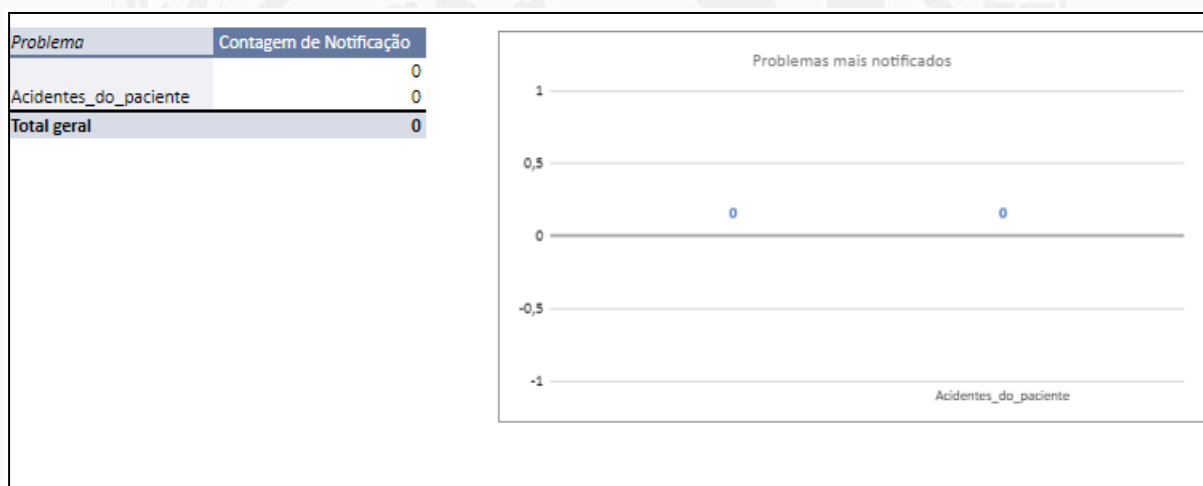
Status do plano de ação



Andamento do plano de ação



Problemas mais notificados



Observação: esses gráficos deverão ser incluídos no relatório mensal.

Terceira aba da planilha denominada “Validação”:

Nesta planilha, temos os conteúdos de validação que pertencem à planilha de controle. Portanto, não devem ser alterados, pois são conteúdos padronizados.

Conteúdo de validação da planilha de controle

Mês	Classificação	METAS	Andamento do plano de ação	Status plano de ação	Notificações da equipe médica	Never Event	UNIDADE
Janeiro	Circunstância Notificável	Meta 1	Não iniciado	Não enviado	Notificação médica	SIM	SMSA
Fevereiro	Evento Óbito	Meta 2	Atrasado	No prazo	Notificação não relacionada à equipe médica	NÃO	
Março	Evento Grave	Meta 3	Em andamento	Recebido			
Abril	Evento Leve	Meta 4	Concluído	Atrasado			
Maio	Evento Moderado	Meta 5	Não se aplica	Não se aplica			
Junho	Never event	Meta 6 - LP	O plano de ação foi iniciado ?				
Julho	Falha no processo	Meta 6 - Queda	Não efetivo				
Agosto	Improcedente	Meta 1 e Meta 2					
Setembro	Incidente sem dano	Meta 1 e Meta 3					
Outubro	Não é risco	Meta 1 e Meta 4					
Novembro	Near Miss	Meta 1 e Meta 5					
Dezembro		Meta 1 e Meta 6					
		Meta 2 e Meta 3					
		Meta 2 e Meta 4					
		Meta 2 e Meta 5					

Conteúdo de validação da planilha de controle

LOCAL ONDE A NOTIFICAÇÃO FOI ABERTA	Tipo de Incidente	Lista de Never Events
UBS Araucária (CSA)	Broncoaspiração	LPP - Grau 3 e 4
UBS Dom Inácio Krause (Boqueirão)	Flebite	Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
UBS Dr. Silvio Roberto Skraba (Industrial)	IRAS	Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
UBS Santa Mônica	Tecnovigilância	Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia;
UBS São Francisco de Assis (CSU)	Hemovigilância	Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1;
UBSF Padre Francisco Belinowski (Padre Chico)/ Apoio - Dona Terezinha Gonçalves Rodrigues (Jd. Alvorada)	Farmacovigilância	Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo;
UBSF Alceu do Valle Fernandes (Costeira)	Pneumotórax	Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada;
UBSF Colônia Cristina	Perda de Sonda	Realização de cirurgia errada em um paciente;
UBSF Luciane Schaufaser	LP 1	Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde;
UBSF Nossa Senhora Aparecida (Lagoa Grande)/ Apoio - Dona Hortência (Capinzal)	LP 2	Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde;
UBSF Nossa Senhora das Graças (Tietê)/ Apoio - Profª. Ana Clara Taborda Cubas (Onças)	LP 3	Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado;
UBSF Nossa Senhora de Fátima (Vila Angélica)	LP 4	Procedimento cirúrgico realizado em local errado;
UBSF Pedro Woinarowicz (Fazendinha)	LP - inestadiável	Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde;

Quarta aba da planilha denominada “ E-mail dos gestores”

[illegible]

Na planilha, devem ser inseridos os endereços de e-mail dos gestores dos serviços de saúde, responsáveis pelo recebimento mensal das notificações de incidentes e eventos adversos.

As abas denominadas **“Filtro de validação”** (quinta aba), **“Contagem tipo incidente”** (sexta aba) e **“Fórmula”** (sétima aba) contém conteúdos padronizados e não devem ser alteradas.

Apêndice 3 - Construindo o Relatório Mensal (RM) de notificação de incidentes e eventos adversos

- **O que é um relatório mensal de notificação de incidentes e eventos adversos ?**

É um documento que compila informações sobre incidentes e eventos adversos que apresentaram riscos e que atingiram os pacientes. Bem como apresenta informações sobre a segurança e a qualidade dos serviços prestados em instituições de saúde. Esse relatório é uma ferramenta crucial para identificar, registrar e analisar incidentes, promovendo a transparência e a responsabilização dentro da organização.

- **Qual a finalidade do relatório mensal de notificação de incidentes e eventos adversos?**

Oferecer uma visão clara e sistemática dos incidentes e eventos adversos ocorridos, permitindo que a equipe de gestão identifique padrões e áreas que necessitam de melhorias. Além disso, o relatório auxilia na implementação de ações corretivas e preventivas, contribuindo para a melhoria contínua da qualidade dos serviços. Ao compilar essas informações, o relatório também serve para garantir a conformidade com as normativas regulatórias e para promover a cultura de segurança entre os profissionais de saúde, visando, em última análise, a proteção dos pacientes e a redução de riscos.

Estrutura padronizada do relatório mensal de notificação de incidentes e eventos adversos

Segue abaixo o modelo padrão e a estrutura do relatório para a inserção de informações:

Capa do relatório - as partes modificáveis são as seguintes:

- Inserir o nome do Serviço de Saúde
- Data e mês de referência
- Utilizar o modelo padronizado

Sumário

- Padronizado. Somente conferir se as seções do documento estão completas conforme descrito no sumário.

Apresentação dos resultados

- Número de Incidentes no período [colocar mês]
- Preencher com o total de notificações registradas no mês em questão.
- Inserir gráficos de barras ou pizza, se possível, para visualização total.

Classificação dos Incidentes Notificados no Período [colocar mês]

- Utilizar a classificação segundo o tipo de incidente (ex: queda, erro de medicação, lesão por pressão etc.).
- Inserir gráficos demonstrando a proporção por tipo de incidente.

Incidentes Relacionados às Metas Internacionais de Segurança do Paciente

- Correlacionar os incidentes com as 6 Metas Internacionais (identificação do paciente, comunicação efetiva, segurança de medicação, cirurgia segura, infecções associadas à assistência e prevenção de quedas e lesão por pressão).
- Preencher o gráfico e a tabela com o número de eventos adversos (ex: perda de SNE, tecnovigilância, flebite etc.).

Problemas das Notificações

- Apresentar problemas comuns nas notificações;
- Inserir gráfico visual (barras ou pizza).

Treinamentos e atividades realizadas no mês de xxxx

- Descrever brevemente os treinamentos realizados no mês: tema, data, público-alvo, carga horária e facilitador;
- Anexar imagem ou print do treinamento, se possível.

Reuniões

- Relatar reuniões realizadas pelo NMSP: datas, temas discutidos, encaminhamentos e participantes.
- Inserir imagem de registro ou ata, se houver.

Auditoria dos planos de ação das notificações de incidentes e EA

- Inserir gráfico resumo dos planos de ação notificados até o momento:
- Em andamento
- Não iniciado
- Em atraso
- Concluído

Processos/Ações Implementados e suas Melhorias

- Listar até 3 iniciativas já implantadas com base nas notificações.
- Ex: novo protocolo, fluxo, rotina institucional.
- Não repetir treinamentos ou reuniões aqui.

Processos/Ações em Andamento ou de Caráter Contínuo

- Relatar até 3 ações em fase de execução ou que são contínuas (monitoramento, auditorias etc.).
- Ex: revisão sistemática de prontuário, vigilância de eventos.

Processos/Ações em Atraso

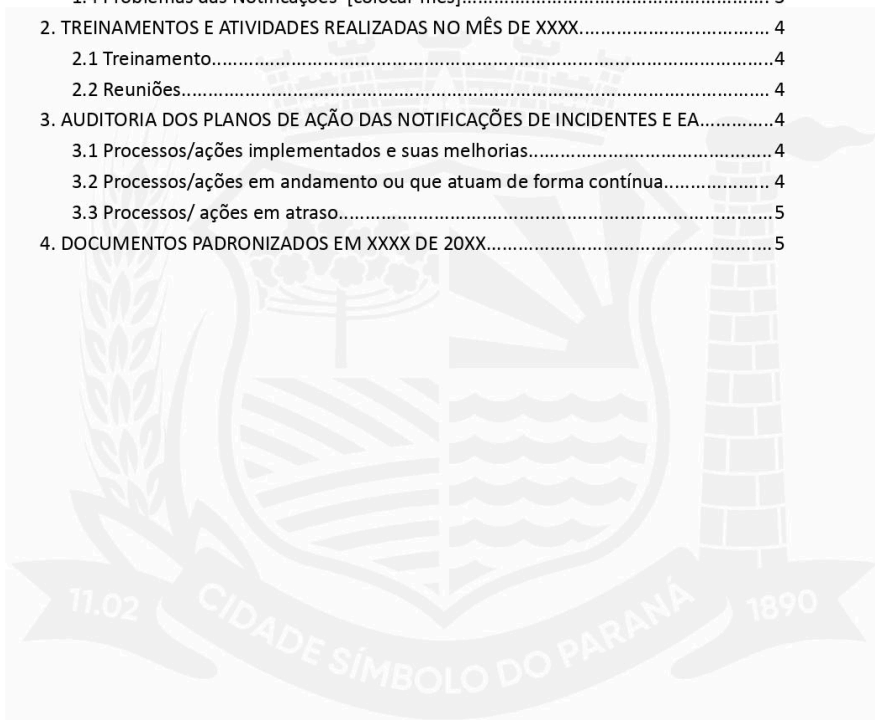
- Informar até 3 ações planejadas que não foram executadas no prazo previsto.
- Justifique brevemente, se necessário.

Documentos padronizados em xxxx de 20xx

- Relacionar os documentos que foram:
- Elaborados
- Revisados
- Padronizados no mês
- Ex: protocolos, POPs, formulários, fluxogramas, checklists.
- Especificar o título, objetivo do documento e status (revisado, novo, etc.).

Sumário do relatório

	Araucária PREFEITURA	SAÚDE	  araucaria.pr.gov.br
SUMÁRIO			
1. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS..... 3			
1.1 Número de Incidentes e Eventos Adversos (EA) no período [colocar mês]..... 3			
1.2 Classificação dos Incidentes e EA notificados no período [colocar mês]..... 3			
1.3 Incidentes e EA relacionados às Metas Internacionais de Segurança do Paciente no Período [colocar mês]..... 3			
1.4 Problemas das Notificações [colocar mês]..... 3			
2. TREINAMENTOS E ATIVIDADES REALIZADAS NO MÊS DE XXXX..... 4			
2.1 Treinamento..... 4			
2.2 Reuniões..... 4			
3. AUDITORIA DOS PLANOS DE AÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES E EA..... 4			
3.1 Processos/ações implementados e suas melhorias..... 4			
3.2 Processos/ações em andamento ou que atuam de forma contínua..... 4			
3.3 Processos/ ações em atraso..... 5			
4. DOCUMENTOS PADRONIZADOS EM XXXX DE 20XX..... 5			



11.02 CIDADE SÍMBOLO DO PARANÁ 1890

 41 3614-1470  Rua Pedro Druszczy, 111 - CEP 83702-080 - Centro - Araucária - PR

2 de 5

Apresentação dos resultados

1. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS**1.1 Número de Incidentes e Eventos Adversos (EA) no período [colocar mês]**

Número de incidentes notificados no período de de 20xx

[colocar gráfico]

1.2 Classificação dos Incidentes e EA notificados no Período [colocar mês]

[colocar gráfico]

1.3 Incidentes e EA relacionados às Metas Internacionais de Segurança do Paciente no Período [colocar mês]

[colocar gráfico]

EVENTOS ADVERSOS	Nº DE EVENTOS
Perda de SNE	0
Tecnovigilância	0
Hemovigilância	0
Farmacovigilância	0
Pneumotórax	0
Flebite	0

1.4 Problemas das Notificações [colocar mês]

[colocar gráfico]

Oportunidades de melhoria

OPORTUNIDADES DE MELHORIA PARA O MÊS DE XXXX

Sensibilização notificação de incidentes

Revisão do protocolo meta 3

2. TREINAMENTOS E ATIVIDADES REALIZADAS NO MÊS DE XXXX

2.1 Treinamento

Descrever o treinamento e adicionar imagem

2.2 Reuniões

Descrever reuniões e adicionar imagem

3. AUDITORIA DOS PLANOS DE AÇÃO DAS NOTIFICAÇÕES DE INCIDENTES E EA

Em relação aos planos de ação das notificações de incidentes de Janeiro a Dezembro de 2023, ...% foram entregues e implementados. Em relação aos planos de ação de Janeiro a Maio de 2024, segue abaixo as informações (gráfico do plano de ação – em andamento, não iniciado, em atraso):

[colocar gráfico]

3.1 Processos/ações implementados e suas melhorias

Liste até 3 itens implantados (processos, rotinas, fluxos, normas, etc.). Não inclua ações como treinamentos e orientações. Obs: Não repetir as informações inseridas no mês vigente nos próximos meses.

3.2 Processos/ações em andamento ou que atuam de forma contínua

Liste até 3 itens implantados (processos, rotinas, fluxos, normas, etc.). Não inclua ações como treinamentos e orientações. Obs: Não repetir as informações inseridas no mês vigente nos próximos meses.

Documentos padronizados

3.3 Processos/ ações em atraso

Liste até 3 itens implantados (processos, rotinas, fluxos, normas, etc.). Não inclua ações como treinamentos e orientações. Obs: Não repetir as informações inseridas no mês vigente nos próximos meses.

4. DOCUMENTOS PADRONIZADOS EM XXXX DE 20XX

18. HISTÓRICO DE REVISÕES

Protocolo Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde			
Edição	Elaborado por	Aprovado por	Descrição da Edição
00	Aline Regina Scheidt - Enfermeira NQS Edeny Aparecida Terra Loyola - Coordenação NQS 21/07/2025	Alana Elisabeth Kuntze Ferreira DPGA 21/07/2025	Elaboração do documento

