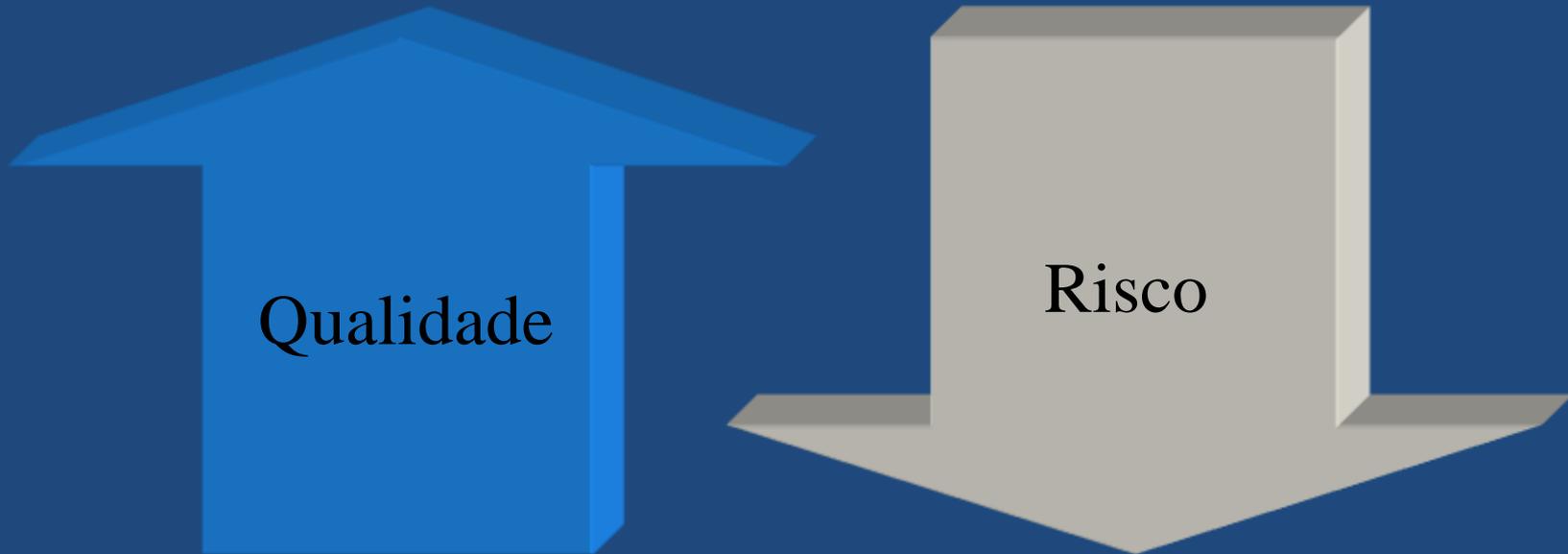


SEMINÁRIO ESTADUAL SOBRE SEGURANÇA DO PACIENTE

A REGULAMENTAÇÃO COMO
INSTRUMENTO PARA A SEGURANÇA
SEGURANÇA DO PACIENTE

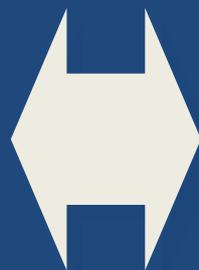
Riscos em Serviços de Saúde



“ Em serviços de Saúde qualidade e risco são indissociáveis”

Risco em Serviços de Saúde

**RISCO ATRIBUÍVEL
À ESTRUTURA,
PROCESSOS DE
TRABALHO E
PRODUTOS DE
SAÚDE**



**AÇÕES DE
REGULAÇÃO**

Dimensões da Qualidade



Segurança



Efetividade



Atenção
Centrada no
Paciente



Oportunidade
/ Acesso



Eficiência



Equidade

← QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE →

Fontes:

Institute of Medicine (IOM), 2001.

Organização Mundial da Saúde (OMS), 2006

Dimensões da qualidade dos serviços de saúde



Segurança

QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

SEGURANÇA DO PACIENTE



É tempo de diminuir a espera.
É TEMPO DE SAÚDE.



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO E PAÍS SEM POBREZA



Ministério da Saúde cria o Programa Nacional de Segurança do Paciente para o monitoramento e prevenção de danos na assistência à saúde



**PORTARIA nº- 529, DE 1º- DE ABRIL DE 2013:
Institui o Programa Nacional de Segurança do
Paciente (PNSP).**

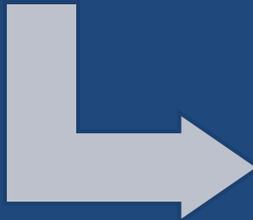
Objetivos do Programa Nacional de Segurança do Paciente – PNSP

1. promover e apoiar a implementação de **iniciativas** voltadas à segurança do paciente nos estabelecimentos de saúde;
1. **envolver** os pacientes e familiares nas ações de segurança do paciente;
2. ampliar o acesso da sociedade às **informações** relativas à segurança do paciente;
3. produzir, sistematizar e difundir **conhecimentos** sobre segurança do paciente;
4. fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no **ensino** técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde

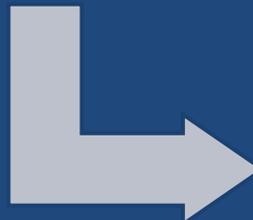
Art. 3º, PT nº 529/2013

• Programa Nacional de Segurança do Paciente

Sistema de Saúde



Regulação Serviço de saúde



Processos/Práticas de trabalho

- RDC N°. 63/2011, que dispõe sobre as Boas Práticas em Serviços de Saúde
- RDC n° 36, de 25 de julho de 2013 que Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências

- Protocolos/Núcleos/Planos de Segurança do Paciente
- Sistema de Notificação de EA

REQUISITOS PARA FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE (RDC 63/2011)



- **Boas Práticas de Funcionamento (BPF):** componentes da Garantia da Qualidade que asseguram que os serviços são ofertados com padrões de qualidade adequados.
- As BPF são orientadas primeiramente à **diminuição dos riscos** inerentes a prestação de serviços de saúde.



Art. 8º O serviço de Saúde deve estabelecer estratégias e ações direcionadas a segurança do paciente, tais como:

- I. Mecanismos de identificação dos paciente;**
- II. Orientações para higienização das mãos ;
- III. Ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionadas a assistência a saúde;
- IV. Mecanismos para garantir Segurança cirúrgica ;



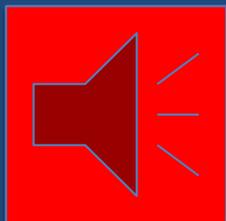
Art. 8º O serviço de Saúde deve estabelecer estratégias e ações direcionadas a segurança do paciente, tais como:

- V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes;**
- VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes;
- VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão;
- VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência oferecida .



Segurança do Paciente

RDC n° 36, de 25 de julho de 2013



Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências

- **Núcleos de Segurança do Paciente – NSP**
- **Planos de Segurança do Paciente**
- **Obrigatoriedade da Notificação de Eventos Adversos**

Consulta Pública ANVISA n° 9, de 01 de abril de 2013 (D.O.U de 02/04/2013)

Núcleo de Segurança do Paciente

Art. 4º A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

§ 1º A direção do serviço de saúde pode utilizar a estrutura de comitês, comissões, gerências, coordenações ou núcleos já existentes para o desempenho das atribuições do NSP.

§ 2º No caso de serviços públicos ambulatoriais pode ser constituído um NSP para cada serviço de saúde ou um NSP para o conjunto desses, conforme decisão do gestor local do SUS.

Núcleo de Segurança do Paciente em serviços ambulatoriais

Serviços ambulatoriais são os serviços que dispensam a internação para tratamento ou diagnóstico.

No âmbito do SUS, podem ser, portanto, os serviços tanto de atenção primária quanto de atenção secundária.

Para composição do NSP, o gestor local dispõe de duas opções, segundo o inciso 2 do artigo 4º da RDC nº 36/20137, formar:

- **Um único NSP para cada unidade de atendimento ambulatorial ou;**
- **Um NSP para o conjunto dessas unidades.**

Núcleo de Segurança do Paciente

Art. 5º Para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP a direção do serviço de saúde deve disponibilizar:

- I - recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais;
- II - um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde.

Implantação NSP – aspectos administrativos

- Nessa etapa, a direção da instituição deverá nomear o NSP, por meio de documento de nomeação (Portaria, Ato ou outro), indicando os integrantes e incluindo um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde (Coordenador).
- O NSP deve ser constituído por uma equipe multiprofissional, comprovadamente capacitada em conceitos de garantia da qualidade e segurança do paciente e em ferramentas de gerenciamento de riscos em serviços de saúde.
- O Coordenador do NSP é o principal contato da instituição com a equipe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Implantação NSP - aspectos técnicos

A equipe do NSP deve ter representatividade dentro do serviço de saúde, a depender da multiplicidade do escopo de ações desenvolvidas pelo serviço.

A realização de reuniões regulares com as demais instâncias que gerenciam aspectos da qualidade, reguladas por legislação específica, tais como, a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Comissão de Revisão de Óbito, Comissão de Análise de Prontuário, Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), Comissão de Padronização de Materiais, Gerência de Risco, Núcleo de Saúde do Trabalhador, entre outras, é crucial para a melhoria de processos e promoção da cultura de segurança do paciente na instituição.

Implantação NSP - logística

~~De acordo com o Art. 5º da RDC nº 36/20137, a direção do serviço de saúde deve disponibilizar, para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP, recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos e materiais.~~

Aspectos logísticos, tais como, a previsão de materiais e equipamentos de escritório (papel, caneta, grampeador, computador, impressora, telefone, fax e outros) e produtos e equipamentos para a saúde (sistema de código de barras, pulseira de identificação, oxímetros, sistema de dose única e outros) devem ser previstos, conjuntamente, pela direção e pelo NSP.



O NSP adotará princípios e diretrizes de Gestão de Risco para:

- I - A melhoria contínua da qualidade dos processos de cuidado e uso de tecnologias da saúde, com vistas à segurança do paciente;
- II - A disseminação de cultura, sinergismo de ações e efetiva implantação da **política de gestão de risco;**
- III - **A articulação transversal dos diferentes processos de** gerenciamento de risco, por área e atividades específicas



COMPETÊNCIAS DO NSP

- I - promover ações para a **gestão de risco** no serviço de saúde;
- II - desenvolver ações para a **integração e a articulação** multiprofissional no serviço de saúde;
- III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos **processos e procedimentos** realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;
- IV - elaborar, implantar, divulgar e manter atualizado o **Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;**
- V - acompanhar as ações vinculadas ao Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde;



COMPETÊNCIAS DO NSP

- VI - implantar os **Protocolos** de Segurança do Paciente e realizar o monitoramento dos seus indicadores;
- VII - **estabelecer barreiras** para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde;
- VIII - desenvolver, implantar e acompanhar **programas de capacitação** em segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde;
- IX - **analisar e avaliar os dados sobre incidentes e eventos adversos** decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- X - compartilhar e divulgar à direção e aos profissionais do serviço de saúde os resultados da análise e **avaliação dos dados sobre incidentes e eventos adversos** decorrentes da prestação do serviço de saúde;



COMPETÊNCIAS DO NSP

XI - notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde;

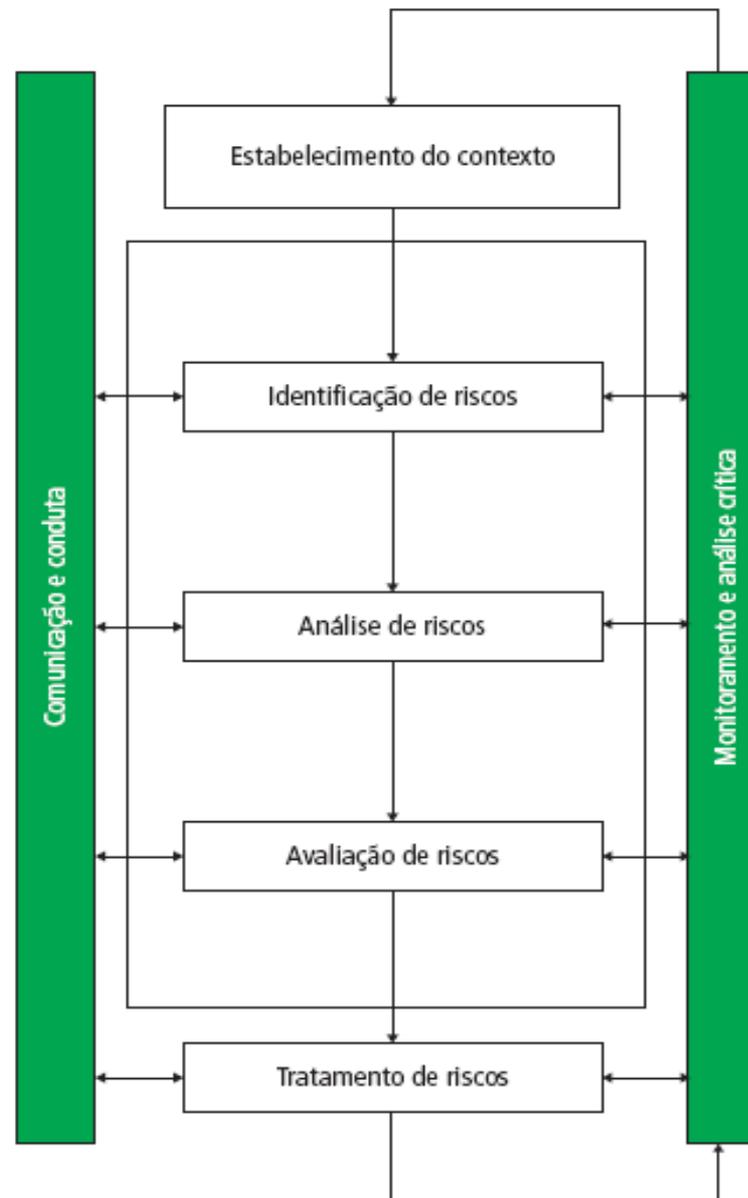
XII- manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as **notificações de eventos adversos**;

XIII - acompanhar os **alertas sanitários e outras comunicações de risco** divulgadas pelas autoridades sanitárias.

Plano de Segurança do Paciente

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde.

Processo de Gestão de Riscos Sanitários em Estabelecimentos de Saúde



Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde deve estabelecer estratégias **e ações de gestão de risco**, que contemplem minimamente:

I – a identificação, a análise, a avaliação, o monitoramento e a comunicação dos riscos e eventos adversos no serviço de saúde, de forma sistemática;

II – ações transversais que integrem os diferentes processos de gerenciamento de risco e que envolvam, dentre outros, o uso de tecnologia em saúde, o controle de infecções relacionadas à assistência, o controle de doenças e agravos de notificação compulsória;

III – processos de identificação do paciente;

IV – orientação para higienização das mãos;

Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco , que contemplem minimamente:

V – ações de prevenção e controle de eventos adversos relacionados à assistência à saúde; VI – mecanismos para segurança cirúrgica; VII – orientação para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes; VIII – ações para prevenção de quedas dos pacientes; IX - ações para prevenção de úlceras por pressão; X - processos de comunicação efetiva entre os profissionais do serviço de saúde; **XI – orientações para estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada.**

Seminário Estadual sobre Segurança do Paciente

NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AOS CUIDADOS EM SERVIÇO DE SAÚDE

A Gestão do Risco



Incidentes relacionados ao cuidado de saúde com base na *International Classification for Patient Safety ICPS*. Fonte: Proqualis (2012)

VIGILÂNCIA, DO MONITORAMENTO E DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

- ❑ **Monitoramento** dos incidentes e eventos adversos (NSP)
- ❑ **Notificação** dos eventos adversos (mensal)
- ❑ Eventos adversos com óbito - notificação em até 72 horas a partir do ocorrido
- ❑ Fluxo: até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, por meio das ferramentas eletrônicas disponibilizadas pela Anvisa.

Arts 9º e 10, RDC nº 36, de 25 de julho de 2013

Características do sistema de notificação

- ❑ Elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS.
- ❑ O preenchimento de cada parte é feito objetivamente para destacar o incidente e o que levou ao seu desfecho.
- ❑ O sistema se encontra dividido nas seguintes etapas:
 - 1) Tipo de incidente;
 - 2) Consequências para o paciente;
 - 3) Características do paciente;
 - 4) Características do incidente/evento adverso;
 - 5) Fatores contribuintes;
 - 6) Consequências organizacionais;
 - 7) Detecção;
 - 8) Fatores atenuantes do dano;
 - 9) Ações de melhoria e;
 - 10) Ações para reduzir o risco.



Foi desenvolvido um novo módulo no Sistema Notivisa com 2 formulários para a notificação de incidentes/eventos adversos relacionados à assistência à saúde:

1. CIDADÃO

É facultativo, não precisa de cadastro, basta acessar o link que está disponível no site da Anvisa.

2. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

NOTIVISA - CIDADÃO

Acesso à Informação

BRASIL



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English / Português

Ministério da
Saúde



Buscar

TAMANHO

INÍCIO A AGÊNCIA SALA DE IMPRENSA SERVIÇOS ALERTAS E INFORMES REGULAÇÃO EDUCAÇÃO E PESQUISA A- A CIDADÃO PROFISSIONAL DE SAÚDE SETOR REGULADO

Contraste normal | Alto Contraste

A+

Assuntos de Interesse

Arquitetura e Engenharia

Aulas, Cursos, Cartazes,
Publicações e Seminários

Boletim Informativo - BITSS

Boletim Segurança do Paciente

Controle de Infecção em Serviços
de Saúde

Câmara Setorial

Informes e Alertas

Legislação

Organização dos Serviços de
Saúde

Programa Nacional de Avaliação
de Serviços de Saúde - PNASS

Roteiros de Inspeção

Segurança do Paciente

Início / Serviços de Saúde / Assunto de Interesse / Segurança do Paciente

Formulário de notificação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde -
Cidadão

« < 1 > »

NOTIVISA - CIDADÃO

Formulário de Notificação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde para Cidadão

O Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos é um dos módulos para notificação do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária – NOTIVISA e foi desenvolvido para receber as notificações de eventos adversos que ocorreram com os pacientes durante a internação/ atendimento do paciente em serviços e estabelecimentos assistenciais de saúde do país ou durante o uso de tecnologias de saúde (medicamentos, artigos médico-hospitalares, etc). Este formulário pode ser preenchido por pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores.

Entende-se por incidente, o evento ou a circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde e por evento adverso, o incidente que resultou em dano à saúde.

A notificação do cidadão é voluntária e, compartilhando sua experiência, você contribuirá para o desenvolvimento de medidas corretivas que possam evitar que danos aos pacientes em serviços de saúde venham a se repetir, melhorando a Qualidade e a Segurança do Paciente nestes serviços.

Observação:

- Os dados sobre os notificadores são confidenciais, obedecidos os dispositivos legais, e sua guarda é de responsabilidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- A identificação do notificador não será divulgada para o serviço de saúde e é importante para que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária possa esclarecer dúvidas referentes à notificação realizada.
- Sua notificação não será analisada individualmente e não resultará na punição dos envolvidos.

Atenção:

1. Se desejar fazer uma reclamação / denúncia relacionada aos estabelecimentos assistenciais de saúde, [clique aqui](#) para acessar o Anvis@tende
2. Se desejar esclarecer dúvidas técnicas, ligue 0800 642 9782. As ligações são gratuitas e podem ser feitas a partir de números da telefonia fixa, oriundas de qualquer região do Brasil, de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados).

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Continuar

**Incidente / Evento Adverso**

Assinale qual o tipo de incidente / evento adverso ocorrido:

- Incidente / evento adverso nas atividades administrativas (admissão no serviço de saúde, marcação de consultas ou exames, transferência para outros serviços de saúde, etc.)
- Infecções relacionadas à assistência à saúde (Infecções hospitalares: pneumonia, infecção urinária, infecção no local da cirurgia, infecção causada pelo cateter colocado na veia, etc.)
- Incidente / evento adverso durante procedimento cirúrgico
- Falhas no cuidado / proteção do paciente
- Incidente / evento adverso na administração de dietas
- Queda do paciente
- Acidentes do paciente
- Incidente / evento adverso na identificação do paciente (troca de nome dos pacientes, falta de pulseiras de identificação, falta de identificação no leito do paciente)
- Úlcera por pressão (feridas na pele provocadas pelo tempo prolongado sentado ou deitado)
- Incidente / evento adverso ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia
- Falhas na assistência radiológica
- Problema / evento adverso relacionado ao uso de medicamentos
- Problema / evento adverso relacionado ao uso de sangue
- Problema / evento adverso durante ou após doação de sangue/hemocomponente

Consequências para o paciente *



Grau do dano

Assinale a opção que melhor descreve as consequências do problema/ evento:

- Nenhum
- Leve
- Moderado
- Grave
- Óbito

Características do paciente *



Dados do paciente

Sexo: *

- Feminino
- Masculino

Informe a idade do paciente no momento em que ocorreu o evento adverso

Selecione 

**Fase da assistência**

Em que fase da assistência ocorreu o evento adverso?

- Na admissão ou no acesso ao serviço de saúde
- Durante a fase de diagnóstico (exames laboratoriais ou de imagem e consultas médicas)
- Durante a prestação dos cuidados, o tratamento ou a cirurgia
- Na transferência para outra instituição ou serviço
- Na alta
- No acompanhamento após alta
- Durante ou após a doação de sangue
- Não estava internado

Localização

Em que local ocorreu o incidente / evento adverso?

- Centro de saúde / unidade básica de saúde
- Ambulatório
- Hospital
- Serviço de radiologia
- Serviços de hemodiálise
- Banco de sangue / serviço de hemoterapia

Deteção do evento adverso

Os profissionais do serviço de saúde lhe informaram o que tinha ocorrido?

- Sim
- Não
- Não tenho certeza

Data do incidente / evento adverso

Quando ocorreu o incidente / evento adverso?

- Data
- Não sei informar

Em que período ocorreu o incidente ou o evento adverso?

- Durante o dia (07:00h às 19:00h)
- Durante a noite / madrugada (19:00h às 07:00h)
- Não sei informar

Estabelecimento de Assistência à saúde *

Estado:*

Por favor digite os caracteres abaixo:





MÓDULO: NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE

CADASTRO DE SERVIÇOS DE SAÚDE – NOVOS

CADASTRO DA INSTITUIÇÃO

<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento>

Associar Responsável Legal

Associar Gestor de Segurança

Aguardar aprovação do CADASTRO pela Anvisa



CADASTRO DO NSP

<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramento>

Aguardar aprovação do CADASTRO do NSP pela Anvisa



CADASTRO DE USUÁRIOS

<http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>

Cadastramento do responsável pela notificação
(Gestor Notivisa e técnico com envio)

Cadastramento de técnicos dedicados ao
preenchimento dos dados (técnico sem envio)

CADASTRO DE SERVIÇOS DE SAÚDE – ANTIGOS

Serviços de saúde que já possuam cadastro no Cadastro de Instituições da Anvisa deverão enviar um email para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br e solicitar sua “MUDANÇA DE CATEGORIA PARA **NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE**”.

Depois de alterada a CATEGORIA devem acessar o Cadastro de Usuários e redefinir perfis, se necessário: <http://www1.anvisa.gov.br/cadastramentoUsuario/>

Logo após, deve-se acessar o site da Anvisa para ter acesso ao sistema NOTIVISA.

CADASTRO DE VISA PARA GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES

As coordenações de VISA não poderão se cadastrar no Cadastro de Instituições da Anvisa como NSP.

1. Cadastro de Instituições
2. Cadastro de Usuários (PERFIL: TECNICO DO SNVS)

As coordenações de VISA devem seguir as orientações de cadastro disponíveis em:

<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/Documentos/PASSO%20A%20PASSO%20CADASTRO%20DE%20INSTITUIÇÃO%20E%20USUÁRIO%20-%20NOTIVISA2.pdf>

Proteção à Saúde

- Agrotóxicos e Toxicologia
- Alimentos
- Cosméticos
- Derivados do Tabaco
- Insumos Farmacêuticos
- Laboratórios
- Medicamentos
- Portos, Aeroportos e Fronteiras
- Produtos para Saúde
- Saneantes
- Sangue, Tecidos e Órgãos
- Serviços de Saúde



Debates no Museu Nacional marcam aniversário da Anvisa

No último mês de janeiro, a Anvisa completou 15 anos. As comemorações pelo aniversário da Agência se estenderão até o final de 2014, com uma série de eventos.

+ VER MAIS

Consulta Produtos



Tire suas dúvidas sobre produtos e empresas.

ACESSE AQUI

Notificação - Notivisa



Relate aqui problemas encontrados no uso dos produtos sob vigilância sanitária.

ACESSE AQUI

Acesso à Informação

O Brasil a um clique dos Brasileiros
brasil.gov.br

Petições aguardando análise

Eventos de Massa

A sua saúde
exposição

SEGURANÇA DO PACIENTE
E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Salário dos Servidores e Diretores

Talidomida
Ajuda, informação e orientação

Pós - Comercialização / Pós - Uso

- Vigipós
- Fiscalização
- Regulação de Mercado
- Tecnovigilância
- Hemovigilância
- Farmacovigilância
- Rede Sentinela

Destaques



Notícias

13/3 | 18h00

Parceria criará metodologia para avaliar produtos saneantes

13/3 | 17h20

Serviços de diálise serão mais seguros para



NOTIVISA

Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Acesso ao Sistema

apresentação manual cadastro esquemas XML alertas legislação relatórios links de interesse acesso ao sistema

[Alerta 1324: Alerta de segurança sobre o SISTEMA DE RESSUSCITAÇÃO AUTOPULSE MOD. 100, da Zoll](#)

[Alerta 1323: Alerta de segurança sobre ACELERADOR LINEAR ELEKTA, da Elekta](#)

[Alerta 1322: Alerta de segurança para uso da máquina HOMECHOICE PARA DIÁLISE PERITONEAL, da Baxter](#)

[Alerta 1321: Possibilidade de fratura do fio do sistema de liberação do dispositivo ENDOPRÓTESE ANACONDA, da Terumo](#)

[Alerta 1320: Alerta sobre os Produtos ADVIA 1200 Chemistry System – Registro nº 10345160456; ADVIA 1650 Chemistry System - Registro nº 10345160453; ADVIA 1800 CHEMISTRY SYSTEM - Registro nº 10345160636; ADVIA 2400 Chemistry System - Registro nº 10345160471](#)

[Alerta 1319: Alerta sobre o Produto Agulha Descartável EMBRAMAC – Registro 10201230119](#)

[Alerta 1318: Alerta sobre o Produto Agulha Descartável EMBRAMAC – Registro 10201230081](#)

[Alerta 1317: Alerta sobre o Produto Dissector PKS Lyons \(Classe de Risco II - Médio Risco\), registrado pela empresa Flex Lab](#)

[Alerta 1316: Alerta sobre o ACELERADOR LINEAR ELEKTA, da Elekta Ltda](#)

[Alerta 1315: Riscos associados à remoção do produto CÂNULA VENOSA QUICKDRAW, da Edwards](#)

[Alerta 1314: Alerta de segurança relacionado ao CALIBRADOR IMUNODIAGNOSTICO VITROS PARA CA 125 II, da empresa Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda](#)

[Alerta 1313: Orientação de uso relacionada aos produtos RAPIDLab 1200 SYSTEMS; RAPIDPoint 400 Series e RAPIDPoint 500 SYSTEM, da empresa Siemens Healthcare Diagnósticos Ltda](#)

[Alerta 1311: Alerta de Recolhimento do produto EMBOL-X GLIDE, da Edwards Edwards Lifesciences](#)

[Alerta 1310: Alerta de complementação de Instruções de Uso, da empresa Siemens Healthcare Diagnostics Inc.](#)

[Alerta 1309: Alteração nas Instruções de Uso do produto Commander circular – Registro Nº 00001050017, da](#)

Influenza A (H1N1)
[notificação de antivirais](#)



Informe seus dados para acesso

e-Mail:

Senha:

[Esqueci minha senha](#)

Notificações pendentes

Notificar

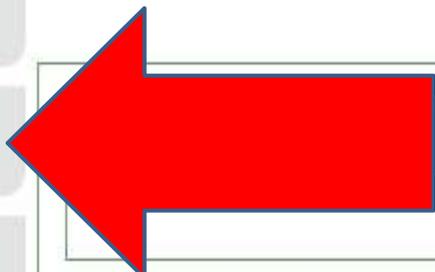
Assistência à Saúde

Notificações Pendentes

Acompanhar Notificação

Importar Notificação

Sair



Notificações Pendentes de Aprovação:

Nenhuma notificação pendente encontrada

Notificações Pendentes de Conclusão:

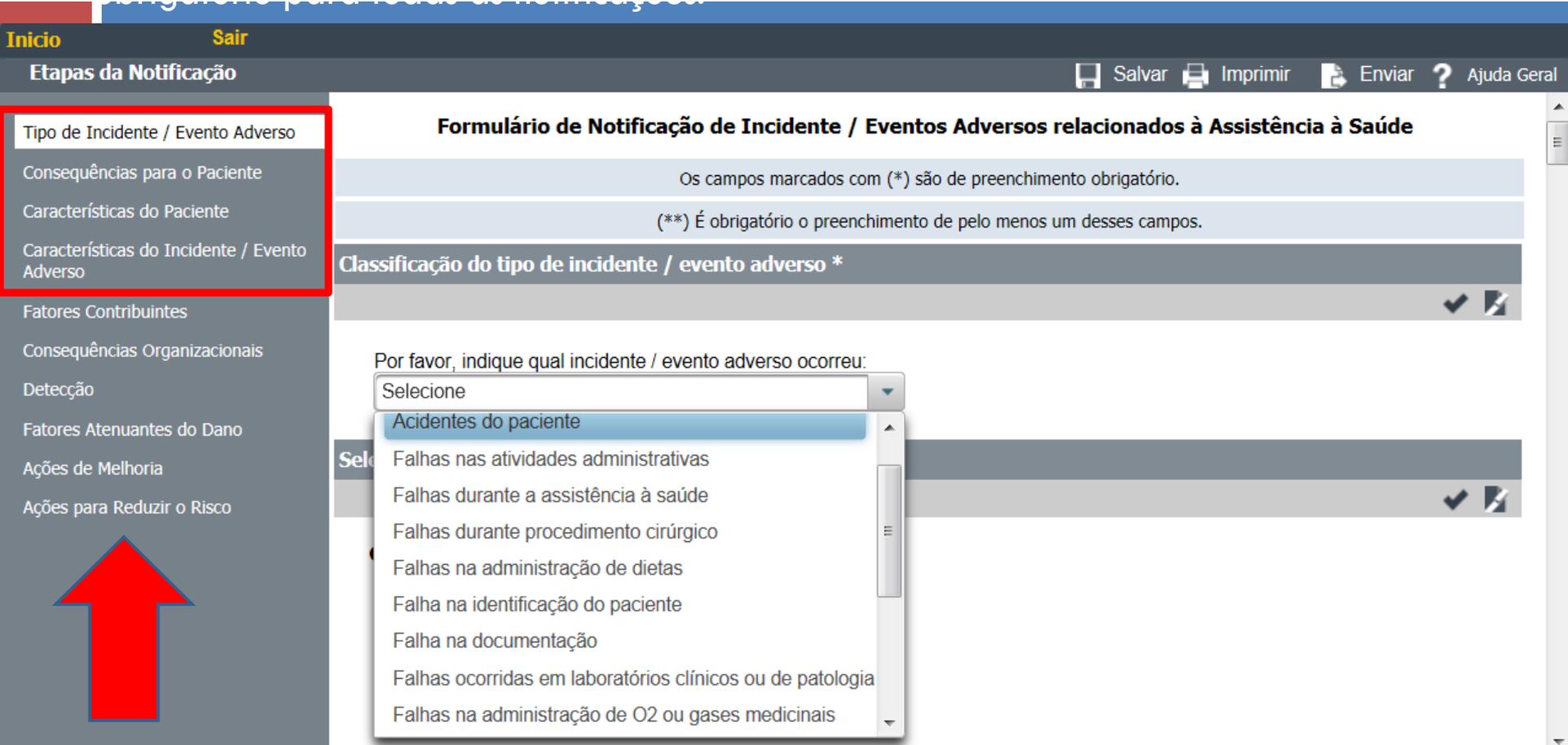
Data	Notificação	Produto Motivo	Tipo
19/02/2014	2014.02.002468	Medicamento	Evento Adverso

[Manual](#)

[Versão](#)

[Dicionário de exportação](#)

Ao acessar o formulário de notificação de incidente/eventos adversos relacionados à assistência à saúde, note que há **10 etapas** a serem preenchidas, porém somente as 4 primeiras são de preenchimento obrigatório para todas as notificações.



Início **Sair**

Etapas da Notificação

- Tipo de Incidente / Evento Adverso
- Consequências para o Paciente
- Características do Paciente
- Características do Incidente / Evento Adverso
- Fatores Contribuintes
- Consequências Organizacionais
- Deteção
- Fatores Atenuantes do Dano
- Ações de Melhoria
- Ações para Reduzir o Risco

Formulário de Notificação de Incidente / Eventos Adversos relacionados à Assistência à Saúde

Os campos marcados com (*) são de preenchimento obrigatório.

(**) É obrigatório o preenchimento de pelo menos um desses campos.

Classificação do tipo de incidente / evento adverso *

Por favor, indique qual incidente / evento adverso ocorreu:

Selecione

- Acidentes do paciente
- Falhas nas atividades administrativas
- Falhas durante a assistência à saúde
- Falhas durante procedimento cirúrgico
- Falhas na administração de dietas
- Falha na identificação do paciente
- Falha na documentação
- Falhas ocorridas em laboratórios clínicos ou de patologia
- Falhas na administração de O2 ou gases medicinais

Características do sistema de notificação

Foi elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da OMS.

O preenchimento de cada etapa é feito objetivamente para destacar o incidente e o que levou ao seu desfecho.

Se apresenta como um módulo de investigação para a promoção de uma abordagem sistêmica sobre o processo de monitoramento de riscos e EAs, e está apoiado nos fundamentos de análise da causa raiz (ACR).

Características do sistema de notificação

Não há qualquer caráter punitivo e possui dois grandes objetivos:

- Promover a cultura de investigação em serviços de saúde e de melhoria contínua de seus processos por meio dos dados coletados;
- Captação de informação sobre EAs que levaram ao óbito e eventos graves para tomada de decisão regulatória e do próprio serviço de saúde.

Importante!

Os serviços de saúde que notificarem óbitos, possivelmente relacionados a eventos adversos, deverão preencher todas as **10 fases do formulário** (investigação / análise da causa raiz) no prazo de 60 dias, a partir da notificação.

Serão emitidos alertas pelo sistema NOTIVISA para que o preenchimento seja feito dentro do prazo estabelecido.

Eventos graves

Eventos adversos graves: são *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde).

São destacados no Notivisa com: (evento grave) e devem ser monitorados pelo SNVS.

Incidente / evento adverso durante procedimento cirúrgico

- Procedimento cirúrgico realizado em local errado (evento grave)
- Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo (evento grave)
- Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado (evento grave)
- Realização de cirurgia errada em um paciente (evento grave)
- Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia (evento grave)
- Abertura involuntária da ferida operatória (deiscência)
- Exposição repentina de órgãos pela ferida operatória após a cirurgia (evisceração)
- Hemorragia após a cirurgia
- Lesão de órgão durante a cirurgia
- Trombose venosa profunda após a cirurgia
- Embolia pulmonar

GERENCIAMENTO DAS NOTIFICAÇÕES



As coordenações de Vigilância Sanitária

Áreas de ação do Programa Segurança do Paciente da OMS - 2011

Área de ação 1	O Desafio Global para a Segurança do Paciente
Área de ação 2	Pacientes pela Segurança do Paciente
Área de ação 3	Pesquisa em Segurança do Paciente
Área de ação 4	Taxonomia/Classificação
Área de ação 5	Relato e Aprendizagem
Área de ação 6	Soluções para Segurança do Paciente
Área de ação 7	Alto 5S
Área de ação 8	Tecnologia para segurança do paciente
Área de ação 9	Gerenciando conhecimento
Área de ação 10	Eliminando infecção da corrente sanguínea associada a cateter central
Área de ação 11	Educação para cuidado seguro
Área de ação 12	Prêmio de segurança
Área de ação 13	Checklists para a área da saúde

10

PERGUNTAS-CHAVE PARA MELHORAR A SEGURANÇA DO PACIENTE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE



TIRE SUAS DÚVIDAS COM SEU MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE!

Faça as perguntas certas:

- 1** Qual o nome do problema que eu tenho? / Qual é o meu diagnóstico?
- 2** Quais são as minhas opções de tratamento?
- 3** Quais são as minhas chances de cura?
- 4** Como é realizado o procedimento ou o exame indicado?
- 5** Quando e como receberei os resultados do exame?
- 6** Como se soletra o nome do medicamento prescrito?
- 7** Quantas vezes ao dia e por quanto tempo devo usar esse medicamento?
- 8** É possível que haja reação desse medicamento com os que eu já estou usando ou com algum alimento?
- 9** Quais são as principais complicações que o medicamento prescrito pode causar?
- 10** O tratamento mudará a minha rotina diária?

- ▶ Realiza a administração segura de medicamentos (Método 9 certos);



- ▶ Previne quedas dos pacientes (Ex.: grades na cama e auxílio para a saída do leito ou cadeira, se necessário);
- ▶ Previne úlceras de pressão, no caso de pacientes impossibilitados de locomoção (Ex.: mudança de posição frequente);

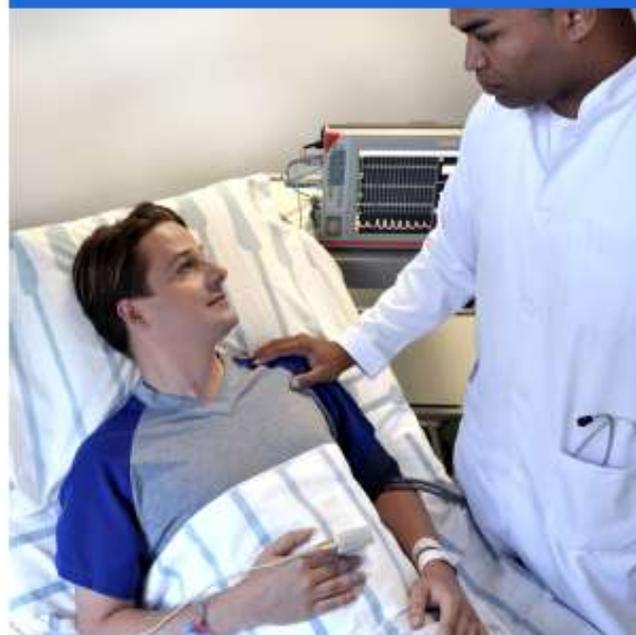
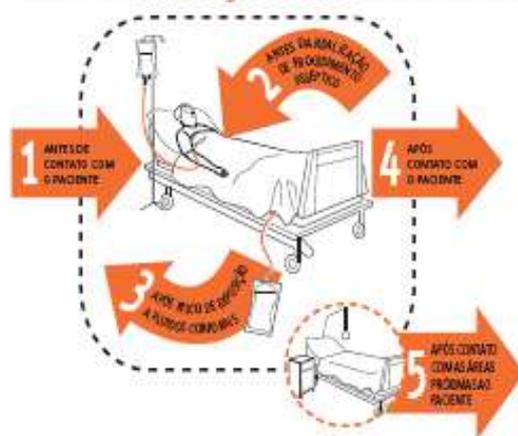


- Lembre-se que cateteres, sondas e equipamentos devem ser manuseados exclusivamente por profissionais do serviço de saúde.
- Confira se o serviço de saúde mantém o seu prontuário em local seguro. Você pode ter acesso a ele sempre que necessário.
- Certifique-se que tenha recebido e compreendido todas as orientações durante a alta hospitalar para garantir a continuidade dos cuidados de forma segura em sua casa.

6 Sobre o controle de Infecções Hospitalares

- Verifique se o hospital possui Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).
- Verifique se os profissionais de saúde:
 - ▶ Higienizam as mãos antes de tocá-lo, após tocá-lo, antes da realização de procedimentos assépticos (Ex.: administração de medicamentos por via intramuscular ou endovenosa; punção de vaso; realização de curativos; inserção de sondas e outros), após contato com sangue e líquidos corporais e após tocar superfícies e objetos próximos ao paciente.

Os 5 momentos para a HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS



VOCÊ SABIA QUE PODE COLABORAR PARA UM CUIDADO MAIS SEGURO E COM QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE?



Organização Pan-Americana da Saúde

Entidade Regulada para as Américas da Organização Mundial da Saúde



É importante o envolvimento do próprio paciente e de sua família no processo de tratamento, recuperação e cura!

Veja algumas orientações que promovam boa comunicação com o profissional de saúde:

1 No caso de consulta:

- Faça perguntas e se certifique de que foram respondidas e compreendidas.
- Escolha um médico ou outro profissional de saúde de confiança.
- Se necessário, convide um familiar ou amigo para acompanhá-lo durante a consulta para ajudá-lo a fazer as perguntas e a compreender as respostas.



2 No caso de cirurgias:

- Pergunte ao cirurgião como é a cirurgia, como é o preparo do pré-operatório, qual o tempo de duração, quais os resultados esperados e como irá se sentir após a cirurgia e quais são as possíveis complicações cirúrgicas?



- Tenha certeza de que você e o seu cirurgião estejam de acordo com a cirurgia que será realizada.
- Informe ao cirurgião, ao anestesologista e ao enfermeiro casos de alergia a medicamentos e reação adversa à anestesia.

3 No caso de necessidade de exames diagnósticos:

- Pergunte ao médico, enfermeiro, farmacêutico ou biomédico como é feito o exame, se precisa de algum preparo antes do exame e como receberá os resultados dos exames realizados.
- Pergunte ao médico o que significa o resultado do exame realizado e a relação com o seu estado de saúde.

4 No caso de consultas e uso de medicamentos:

- Informe ao médico quais os medicamentos que você usa atualmente (leve uma lista dos medicamentos).
- Informe se tem alergia a algum medicamento ou alimento.



- Pergunte ao médico ou enfermeiro ou farmacêutico sobre riscos de combinar medicamentos, alimentos e suplementos alimentares.
- Pergunte se há necessidade ou não de receita médica para adquirir os medicamentos prescritos.
- Verifique se a prescrição médica está clara e legível.
- Leia sempre o rótulo e as advertências dos medicamentos em uso.

5 No caso de internação:

- Procure saber se o serviço de saúde está regularizado junto à Vigilância Sanitária local.
- Verifique se o hospital:
 - ▶ Possui profissionais de saúde com identificação pessoal e visível (Ex.: crachá legível);
 - ▶ Identifica corretamente o paciente (Ex.: pulseira de identificação);



Obrigada!



"Os analfabetos no século XXI não serão os que não souberem ler ou escrever, mas os que não souberem aprender, desaprender e reaprender."

Alvin Toffler

