

1. OBJETIVO

Descrever o modelo de Gerenciamento de Risco com sua abrangência, fluxo de notificação das ocorrências, definições das ocorrências que devem ser notificadas, planejando as ações para minimizar os efeitos do risco e o surgimento de novas ocorrências no Complexo Hospitalar Santa Joana.

2. ABRANGÊNCIA

Todas as áreas do Hospitalar Santa Joana.

3. DEFINIÇÕES

- **SCIH:** Serviço de Controle de Infecção hospitalar
- **NASA:** Núcleo de Atenção à Saúde Ambiental
- **EPI:** Equipamentos de Proteção Individual
- **IHI:** Institute for Healthcare Improvement
- **CGR:** Comissão do Gerenciamento de Risco
- **GLD:** Governo, Liderança e Direção
- **GR:** Gerenciamento de Risco.
- **CBA:** Consórcio Brasileiro de Acreditação
- **NOTIVISA:** Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária
- **NSP:** Núcleo de Segurança do Paciente
- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- **RAM:** Reação Adversa a Medicamentos
- **TEV:** Tromboembolismo Venoso

4. RESPONSABILIDADES

- **Colaboradores:** Notificar as ocorrências à Gerência de Risco.
- **Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho:** Identificar e tratar os riscos ocupacionais com o objetivo de eliminar ou reduzir ocorrências e acidentes ocupacionais. É responsável pelo gerenciamento das notificações envolvendo seu escopo.
- **CCIH:** Realizar o controle dos riscos relacionados a procedimentos invasivos visando reduzir as ocorrências de infecção hospitalar;

Elaboração:

Dra. Ana Paula Henriques
Gerente de Risco

Aprovação:

Juliana Vieira Maranhão
Diretora Executiva

- **SCIH:** Elabora e desenvolve o Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), através de um conjunto de ações desenvolvidas, deliberadas e sistematicamente controladas para reduzir o máximo possível à incidência e gravidade das infecções hospitalares;
- **Núcleo de Atenção à Saúde Ambiental (NASA):** Elaborar e desenvolver o Programa de Gerenciamento de Resíduos com o objetivo de garantir a adequação da segregação, armazenamento, transporte e tratamento final dos resíduos provenientes da assistência, visando minimizar os riscos profissionais e ambientais. Elaborar e desenvolver política de ambiente seguro com ações de mitigação dos riscos decorrente da infraestrutura ;
- **Comissão do Gerenciamento de Risco:** Avaliar e fazer cumprir o programa do gerenciamento de risco da instituição; Avaliar junto com a Gerência de Risco periodicamente as ocorrências definidas para monitoramento de risco na instituição; Auxiliar na investigação das ocorrências de relevância; Definir diretrizes de gestão em reuniões semestrais;
- **Núcleo de Segurança do Paciente:** envolve ações do Setores da Qualidade, Gerenciamento de risco e o Governo. Possui como objetivo: melhorar os processos de cuidado em saúde, disseminar a cultura de segurança, articular e a integrar os processos de gestão de risco; garantir as boas práticas de funcionamento do serviço de saúde dentro de seu âmbito de atuação;
- **Coordenador da Higienização:** Estimular a notificação das ocorrências relacionadas principalmente aos saneantes e auxiliar na elaboração e execução dos planos de ação para bloqueio de novas ocorrências.
- **Coordenador da Fisioterapia:** Estimular a notificação das ocorrências envolvendo os Riscos na assistência e auxiliar na elaboração e acompanhamento da execução dos planos de ação para bloqueio de novas ocorrências.
- **Coordenador de Marketing e Acolhimento:** Encaminhar queixas ou notificações de ocorrências que possam comprometer a imagem da instituição à Gerência de risco; definir os canais de comunicação e informação aos clientes internos e externos garantindo a perfeita compreensão sobre as diretrizes estabelecidas por este Programa, assim como manter este sistema adequado, implementando ou substituindo os canais de informação e comunicação sempre que necessário.
- **Gerente de Risco:** Definir os riscos clínicos e não clínicos da instituição; receber as notificações institucionais referentes às ocorrências; notificar aos órgãos responsáveis

(NOTIVISA e CBA); criar fluxo de investigação dos danos (eventos adversos moderados, graves e evento sentinela); compilar as ocorrências; convocar a Comissão de Gerenciamento de Risco; realizar reuniões rotineiras com o Colegiado de Gestores; e criar barreiras junto com o Gestor da área na tentativa de prevenir novos danos.

- **Gerente de Segurança Assistencial:** Mapear os riscos assistências; Estimular a notificação das ocorrências; Receber as notificações e planejar junto aos gestores as ações de melhoria referentes às ocorrências e aos riscos assistenciais, sanitários pós-comercialização; Notificar aos órgãos responsáveis (NOTIVISA e CBA).
- **Gerente de Segurança Ambiental:** Mapear os riscos ambientais; Acompanhar as exigências legais para controle de licenças; Planejar junto aos gestores as ações de melhorias associados aos Resíduos Sólidos, a segurança ocupacional (biossegurança), a segurança da estrutura física e instalações (envolvendo controle da qualidade do ar, água, e eletricidade – sistemas utilitários), além de notificar as ocorrências envolvendo os riscos.
- **Gerente Assistencial Multidisciplinar:** Estimular a notificação das ocorrências envolvendo os Riscos na assistência e auxiliar na elaboração dos planos de ação para bloqueio de novas ocorrências.
- **Gerente da Multiangio:** Notificar e estimular a notificação das ocorrências envolvendo os Riscos Sanitários nos diagnósticos radiológicos e procedimentos invasivos realizados no Serviço e auxiliar na elaboração dos planos de ação para bloqueio de novas ocorrências.
- **Gerente da Farmácia:** Estimular a notificação das ocorrências envolvendo os Riscos, principalmente os fármacos e artigos médicos. Auxiliar na investigação dos incidentes e na elaboração dos planos de ação para bloqueio de novas ocorrências.
- **Coordenador da Nutrição:** Estimular a notificação das ocorrências envolvendo os Riscos relacionados principalmente a terapia nutricional e auxiliar na elaboração dos planos de ação para bloqueio de novas ocorrências.
- **Coordenador da Fisioterapia:** Estimular a notificação das ocorrências envolvendo os Riscos relacionados à assistência e auxiliar na elaboração dos planos de ação para bloqueio de novas ocorrências.
- **Coordenador da Engenharia Clínica:** Estimular a notificação das ocorrências relacionadas principalmente aos equipamentos médicos e auxiliar na elaboração dos planos de ação para bloqueio de novas ocorrências.

- **Assessor Jurídico:** Abordagem jurídica nas ocorrências com Danos Grave.
- **Superintendente Administrativa:** Estimular a notificação das ocorrências dos riscos não clínicos e auxiliar na elaboração dos planos de ação.
- **Diretora de Relações Médicas:** Estimular a notificação das ocorrências envolvendo os Riscos clínicos e não clínicos e auxiliar na elaboração dos planos de ação para bloqueio de novas ocorrências.
- **Diretor Técnico:** Estimular a notificação das ocorrências envolvendo os Riscos Clínicos e Não Clínicos e auxiliar na elaboração dos planos de ação para bloqueio de novas ocorrências.
- **Diretor Executivo:** Dar suporte para o cumprimento do plano e aprovar o Programa do Gerenciamento de Risco.

5. DESCRIÇÃO

A execução do Programa de Gerenciamento de Risco é realizada pela Gerente de Risco, Gerente de Segurança Assistencial e Gerente de Segurança Ambiental. Possui um núcleo consultivo e deliberativo que é a Comissão do Gerenciamento de Risco; e um executivo, que é o Colegiado de Gestores.

5.1. Comissão de Gerenciamento de Risco (CGR):

Os membros consultivos da CGR são compostos pelo Diretor Executivo, Diretor de Relações Médicas, Diretor Técnico, Superintendente Administrativo, Gerente Assistencial Multidisciplinar, Coordenador da Qualidade, e os membros da Gerência de Risco.

São atribuições da CGR:

- Avaliar e fazer cumprir o programa do gerenciamento de risco da instituição;
- Avaliar e acompanhar as ações de melhorias definidas após análise de causa raiz das ocorrências graves (evento sentinela).

5.2. ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA GERENCIA DE RISCO

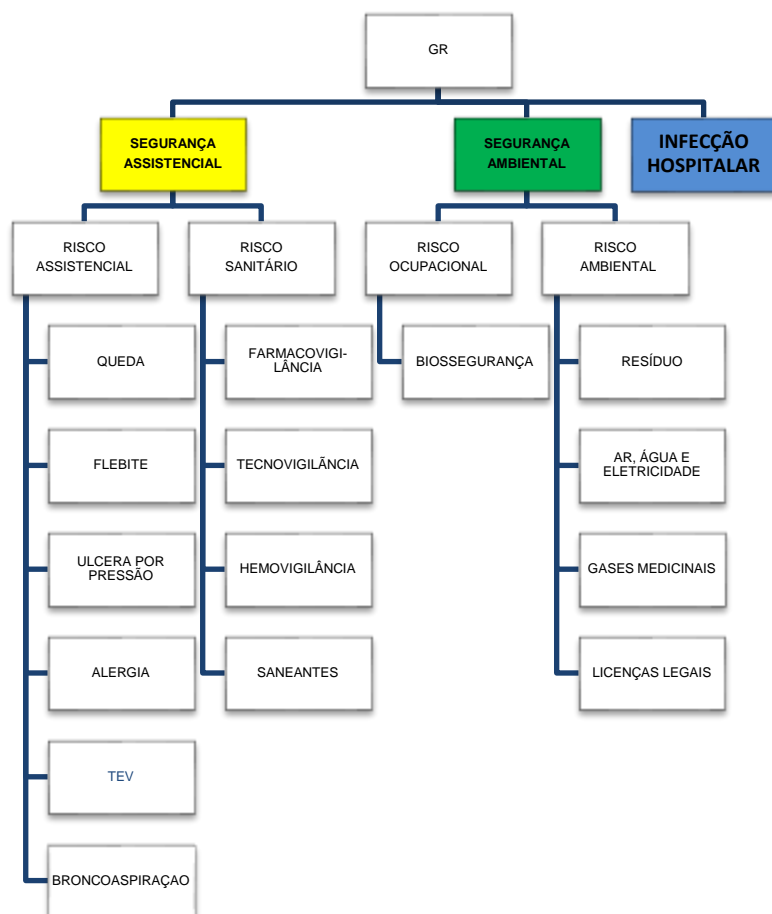


Figura 1: Estrutura e escopo do Gerenciamento de Risco no HSJ

Os riscos são classificados em riscos clínicos e não clínicos. São definidos como Riscos Clínicos: queda, flebite, úlcera por pressão, TEV, Broncoaspiração, alergia e Infecção hospitalar. Ficam estabelecidos como Riscos Não Clínicos: os sanitários, ambientais e ocupacionais.

5.3. ESTRUTURA E FERRAMENTAS DE GESTÃO DO GERENCIAMENTO DE RISCO:

5.4.1. NOTIFICAÇÃO

As notificações são realizadas através da “Ficha de Ocorrência”, Sistema Interact, e-mail ou telefone. Tanto a ficha como o Sistema Interact garantem o anonimato do notificador quando desejada, enviada diretamente à GR. Todas as notificações independentes da forma de comunicação são digitadas no Sistema Interact.

O Sistema Interact foi desenhado para agregar as ocorrências envolvendo as Comissões ligadas a segurança do paciente, como por exemplo, Comissão de ferida e EMTN a forma de trabalho do gerenciamento de risco.

O Sistema de notificação possui áreas específicas que são os principais riscos da instituição: Queixa técnica e Erro de Medicamentos; Equipamentos Médicos; Artigos Médicos; Saneantes; Sangue; Terapia Nutricional; Queda; Flebite; Lesões de pele incluindo a Úlcera por Pressão; Biossegurança; Riscos Ambientais; TEV; Reações Transfusionais e Outras ocorrências.

O campo relativo a outras ocorrências está aberto para notificação em campo aberto, ou seja, qualquer notificação envolvendo identificação de risco, quase falha ou incidentes não descritos nas áreas específicas.

As ocorrências possuem um campo para registro da classificação inicial da ocorrência de acordo com o dano, na visão do notificador. Esta classificação do dano é da OMS (nenhum, leve, moderado, grave e óbito/sentinela) e está descrita neste documento no item 5.4.2.2.

As ocorrências possuem um campo específico para a Gerência de Risco classificar os incidentes e os danos nas ocorrências de eventos adversos, e registro indicativo da notificação junto ao NOTIVISA, quando aplicável:

- Classificação do incidente: envolve Queixa técnica, Evento adverso, Incidente sem dano, Quase-falha, Erro de medicamento, RAM e Circunstância de risco.
- Classificação do Dano (Em caso de Evento Adverso): Nenhum, Leve, Moderado, Grave e Sentinela/óbito.

5.4.2. CLASSIFICAÇÃO BASEADO NA ANVISA, MANUAL DA JCI e OMS

5.4.2.1. De acordo com a Ocorrência/Incidente:

- **Incidente sem Dano:** Incidente que ocorreu a um paciente porem não resultou em dano (OMS);
- **Queixa Técnica:** Afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico, saneantes, artigo médico-hospitalar, Hemocomponentes e equipamentos médicos (ANVISA);
- **Circunstância de risco:** uma situação ou fator que pode influenciar um evento, agente ou pessoa (OMS). Definimos que a circunstância de risco é utilizado para uma situação

envolvendo ambiente, equipamentos e pessoas com desenho um risco imediato porem não existe ainda uma ação.

São exemplos de Circunstância de risco:

- Pia, saboneteira quebrada dificultando a higiene das mãos;
- Ausência de hamper para roupa suja;
- Piso escorregadio;
- Cama quebrada,
- Ausência de Extintor;
- Ausência de brigadista no Setor;
- Paciente desacompanhado,
- Ausência de Epi no Setor;
- Armazenamento de medicação de alta vigilância em local errado, etc;

▪ **Quase Falha:** Incidente que não atinge o paciente (OMS).

São exemplos de quase falha:

- Dispensação de matmed, dieta, hemocomponentes para o paciente errado que antes da utilização foi corrigido a falha, porem não houve nenhum prejuízo para o paciente;
- Paciente é chamado para realizar um procedimento e é verificado que não corresponde ao paciente em questão (após checagem da pulseira) e há correção do paciente antes do início da assistência;
- Paciente com alergia a látex vai para o Bloco cirúrgico antes de iniciar um procedimento é identificado e suspenso;
- Paciente alérgico a um medicamento porem antes da administração é identificado a alergia e suspenso a administração;
- Armazenamento em local inadequado de um medicamento/ material sem risco de deteriorização do mesmo, porem com risco de erro. A equipe verifica e há correção antes de ocorrer um incidente.

▪ **Evento Adverso:** Incidente que resulta em dano a um paciente (OMS).

▪ **Erro de Medicamento:** são consideradas falhas ocorridas desde a prescrição passando pela dispensação, preparo e que chegam a ser administrados ao paciente.

▪ **Reação Adversa a Medicamentos:** É qualquer efeito prejudicial ou indesejado que se apresente após a administração de doses normalmente utilizada em profilaxia, diagnóstico ou tratamento de uma enfermidade. É considerado um evento inevitável,

ainda que se conheça a sua possibilidade de ocorrência (OMS). Dentro das reações adversas, está a **Reação Alérgica** definida como uma resposta imunológica a uma substância estranha ao organismo. Apesar de ser uma reação inevitável, há ações profiláticas que diminuem o risco de exposição dos pacientes alérgicos e ao uso de medicamento que minimizem a resposta imune quando há necessidade de exposição. Por isso, a Reação Alérgica aos medicamentos é monitorada pela GR e realizadas ações para sinalizar o risco em prontuário e no leito no momento da admissão ou após uma ocorrência inusitada durante internação devido à utilização de um medicamento pelo paciente.

- **Evento Sentinela (ES):** ocorrência imprevista que envolve morte ou lesão física ou psicológica grave. Uma lesão física grave inclui especificamente a perda de um membro ou de função. São chamados de sentinela porque sinalizam a necessidade de investigação e resposta imediata. Ocorrência inesperada que implique em morte não prevista, incluindo, mas não limitada a:
 - Morte não relacionada ao curso natural da doença ou da condição subjacente do paciente, morte de uma criança a termo e suicídio;
 - Perda importante e permanente de função não relacionada ao curso natural da doença ou da condição subjacente do paciente;
 - Cirurgia no local errado, procedimento incorreto, no paciente errado;
 - Transmissão de uma doença crônica ou fatal em consequência de infusão de sangue ou produtos de sangue ou do transplante de órgãos ou tecidos contaminados;
 - Seqüestro de bebês ou envio de um bebê para casa com os pais errados;
 - Estrupo, violência no local de trabalho, como agressão (levando à morte ou perda permanente de função) ou homicídio (doloso) de um paciente, membro da equipe, profissional de saúde, estudante de medicina, trainee, visitante ou fornecedor enquanto nas dependências do hospital. (JCI).

5.4.2.2. De acordo com o Dano (Em caso de Evento adverso):

- **Nenhum:** nenhum sintoma ou nenhum sintoma detectado e não foi necessário nenhum tratamento (OMS);
- **Leve:** Sintomas leves, perda de função, dano mínimo ou moderado com duração rápida e apenas intervenções mínimas sendo necessárias (ex: observação extra, investigação, novo tratamento, tratamento leve) (OMS);

- **Moderado:** Paciente sintomático com necessidade de intervenção (ex: procedimento terapêutico, tratamento adicional), com aumento do tempo de intervenção com dano ou perda de função permanente ou longo prazo (OMS);
- **Grave:** Paciente sintomático com necessidade intervenção para suporte de vida ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte causando diminuição da expectativa de vida com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo (OMS);
- **Óbito:** Dentro das probabilidades em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte (a morte do paciente não é atribuível exclusivamente a uma doença de base ou à doença que gerou a presente internação) (OMS);

5.4.3. GERENCIAMENTO DE RISCOS NÃO CLÍNICOS

5.4.3.1 RISCOS SANITÁRIOS

O gerenciamento de Riscos Sanitários está contido nos riscos não clínico do Programa de Gerenciamento de Risco e envolve as seguintes áreas:

- **Farmacovigilância:** detectar e analisar as ocorrências relacionadas aos medicamentos na fase de pós-comercialização. A Farmacovigilância monitora os danos classificados como: Queixa técnica e Evento Adverso. A Farmácia monitora os alertas oficiais da Farmacovigilância (ANVISA).
- **Tecnovigilância:** é o sistema de vigilância das ocorrências relacionada à utilização de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Abrange as seguintes áreas: Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso “in-vitro”. A Tecnovigilância monitora os danos classificados como: Queixa técnica e Evento Adverso. O NASA monitora os alertas oficiais da Tecnovigilância (ANVISA) e repassa para as áreas afins.
- **Hemovigilância:** é o sistema de vigilância dos efeitos indesejáveis e/ou inesperados da utilização de hemocomponentes a fim de prevenir o aparecimento ou recorrência destes efeitos, também age notificando as ocorrências de falhas na apresentação de bolsas de hemocomponentes e nas reações transfusionais agudas. A importância e especificidade deste risco, diferenciação do fluxo de notificação e análise das reações exigiu a criação de um Procedimento de Gestão exclusivo. A Comissão transfusional monitora os danos classificado como Evento Adverso (reações transfusionais).

- Saneantes: é o sistema de vigilância das ocorrências relacionadas aos produtos saneantes. Os incidentes relacionados aos saneantes podem ser o surgimento de queimaduras, problemas respiratórios, irritações e intoxicações, como também, alterações no aspecto ou função dos saneantes. Monitora os danos classificados como: Queixa técnica e Evento Adverso. A CCIH monitora as notificações oficiais (ANVISA) relacionados aos saneantes.

5.4.3.2 RISCOS AMBIENTAIS

Os riscos não clínicos ambientais são monitorados pelo gerenciamento de risco visando à presença das seguintes ocorrências: Biossegurança (falta, qualidade ou falha dos EPIs); eletricidade (sobrecarga do ponto elétrico, variação da carga, etc.); água (alterações da cor e/ou aspecto), etc.; Irregularidade do piso; falha nos gases medicinais e outras situações não pré-estabelecidas. E está descrito no Programa de Gerenciamento do Ambiente Seguro

5.4.4. GERENCIAMENTO DOS RISCOS CLÍNICOS

Todos os pacientes ao internar são avaliados individualmente quando a presença ou não dos riscos clínicos gerenciados: queda, flebite, TEV, úlcera por pressão e alergia a medicamentos. O Risco de transmissão de doenças infecciosas é avaliado pela assistência seguindo o protocolo de precauções e isolamento.

A presença de um ou mais risco será descrito na avaliação de enfermagem, sinalizado o leito através de placas contendo: alergia a medicamentos, risco de queda, flebite, úlcera por pressão e necessidade de precauções e isolamento. Na presença de alto risco de queda a sinalização também será realizada pela colocação da pulseira de cor laranja no paciente.

Cada risco clínico possui um documento específico, a gestão dos processos está vinculada ao Departamento de Enfermagem (queda, flebite, úlcera por pressão), farmácia (alergia a medicamentos) e à CCIH (precauções e isolamento).

A CCIH irá informar ao GR situações de surto na instituição.

5.4.5. INVESTIGAÇÃO

A ficha de investigação de úlcera por pressão e a de flebite são preenchidas pela Enfermeira do Setor nos casos dos eventos adversos classificados como moderados ou graves. Quando o evento envolver queda, independente do dano causado, é preenchida a ficha de investigação. Em ambos os casos, as fichas de investigação são encaminhadas para a

Gerência de Risco que fará a classificação do incidente e do dano. Se o evento for adverso sentinela, a Gerência de Risco procederá à investigação e a elaboração do plano de ação (Relatório de Análise e Tratamento de Anomalia) juntamente com o Gestor.

Quando a queda envolver colaborador, acompanhante, visitante ou terceiro a Ficha de Ocorrência, ou seja, a notificação será encaminhada para a Gerente de Segurança Ambiental que fará todo o fluxo de investigação, análise de melhorias e contenções, Planos de Ação e adequações necessárias, junto com a área de Segurança do Trabalho.

Para as ocorrências advindas dos riscos sanitários independente do dano causado acarretarão na necessidade do preenchimento de uma ficha (Ficha de Evento Adverso e Ficha de Queixa técnica para saneantes, farmacovigilância, hemovigilância, tecnovigilância) pelo gestor do processo e posteriormente notificado à ANVISA através do NOTIVISA pelo Gerenciamento de Risco. As ocorrências ligadas aos Riscos Sanitários que não causaram dano relevante terão sua frequência compilada e enviada aos gestores para avaliação e se necessário, criação de plano de ação.

As ocorrências dos Riscos Ambientais são investigadas e, quando necessário, elaborado plano de ação pelo Gerenciamento de Risco e Gestor da área.

As notificações de dano grave ou sentinela são investigadas pela Gerência de Risco e Gestor da área de forma imediata e realizado reunião com a Comissão do Gerenciamento de Risco com até 45 dias do ocorrido ou do recebimento da notificação.

5.4.7. AVALIAÇÃO E PLANO DE AÇÃO

Após investigação das ocorrências moderadas e graves, o gestor da área desenvolverá plano de ação visando definição de barreiras. Casos que envolvam erro médico são enviados diretamente para a Comissão de Ética. Os Eventos sentinelas serão tratados juntamente com o Gerenciamento de Risco e posteriormente notificados ao CBA e a Diretoria pela Gerência de Risco.

Quando houver suspeita de desvio de qualidade com risco de dano aos colaboradores, terceiros e pacientes é suspensa a utilização do produto, equipamento, saneante, hemocomponente, medicamento e/ou dieta. Neste caso, o lote do produto deverá ficar em quarentena até assegurar sua confiabilidade. É necessário informar ao fornecedor/fabricante pelo gestor da área, cabendo ao mesmo, fornecer a conclusão do ciclo investigativo.

Os Planos de Ação definidos conjuntamente com o Gestor das unidades são verificados quando a sua aplicabilidade e resolutividade.

5.5. METODOLOGIA

Os riscos gerenciados no HSJ foram definidos pelo Gerente de Risco, Gerente de Segurança Assistencial e Gerente de Segurança Ambiental após avaliação dos principais riscos monitorados por outros serviços de saúde acreditados, referência da ANVISA, OMS e JCI. A identificação dos riscos nas áreas (Mapeamento de risco) utilizada como metodologia Análise Preliminar de Riscos (APR).

Nas ações corretivas após ocorrências envolvendo evento sentinela é a ferramenta de causa raiz que é um documento institucional desenvolvido pelo Planejamento de Gestão com referência na JCI.

Para ação preventiva, a Gerência de Risco adotou a ferramenta da FMEA, a aplicação da ferramenta será em conjunto com a qualidade e aos gestores da área.

5.6 MONITORAMENTO DOS PROTOCOLOS ENVOLVIDOS NOS RISCOS GERENCIADOS (INDICADORES DE PROCESSO)

A Gerenciamento de risco realiza mensalmente a aplicação de check-list dos protocolos gerenciados pelo risco, com obtenção de indicadores de adesão ao Protocolo (Queda, Flebite, TEV e Úlcera por Pressão). O objetivo é a manutenção e homogeneidade na aplicação do protocolo que serve como principal barreira para evitar o dano.

Após mapeamento de risco nas áreas são definidos os principais riscos específicos e desenvolvido protocolo ou rotina que passa a ser monitorado pelo Gerenciamento de Risco até sua implantação, após esta implantação, o gestor passa a assumir este monitoramento.

5.7. RELATÓRIO DO GERENCIAMENTO DE RISCO

A Gerência de Risco é responsável pela criação e apresentação ao GLD de um relatório anual contendo o número de ocorrências, de eventos e as ações demandadas. A reunião com o GLD é realizado trimestralmente.

5.8. EDUCAÇÃO E TREINAMENTO

O Programa de Educação Permanente em Gerenciamento de Risco será realizado periodicamente focando o reconhecimento dos riscos, aplicação das barreiras para prevenção dos eventos e da necessidade de notificação dos eventos quando ocorrerem.

Atividade	Alvo
Integração	Colaboradores recém-admitidos
Treinamento e/ou divulgação sobre o fluxo de notificação	Colaboradores e terceiros (enfermagem, médicos, farmacêuticos, fisioterapeutas, nutricionistas e engenharia clínica) das unidades de assistência do HSJ

6. REGISTROS

- Ficha de Ocorrências;
- Ficha de Ocorrências para familiares/acompanhantes/pacientes;
- Ficha de Queixa Técnica de Fármacos;
- Ficha de Eventos Adversos dos Fármacos;
- Ficha de Queixa Técnica de Tecnovigilância;
- Ficha de Eventos Adversos de Tecnovigilância;
- Ficha de Queixa Técnica de Saneantes;
- Ficha de Evento Adverso de Saneantes;
- Check-list para Verificação do Fluxo de Notificação;
- Planilha de Controle das Ocorrências e Monitoramento.

7. REFERÊNCIAS

- Manual de Padrões de Acreditação da JCI para Hospitais 5ª Edição, 2014
 - Capítulo Política e Procedimentos – Política da JCI para Eventos Sentinela
 - Capítulo QPS – Padrão QPS2 EM 1 a 3
 - Capítulo QPS – Padrão QPS.7 EM 1 a 3
 - Capítulo QPS – Padrão QPS.8 EM 1 a 7
 - Capítulo QPS – Padrão QPS.9 EM 1 a 4
 - Capítulo QPS – Padrão QPS.11 EM 1 a 3
 - Capítulo MMU – Padrão MMU.7 EM 1 e 5
 - Capítulo MMU – Padrão MMU 7.1EM 1 a 4
- Anvisa. Manual de Tecnovigilância, 2008

- Anvisa. Guia de Farmacovigilância, 2009
- Anvisa. Manual Técnico de Hemovigilância, 2004
- Qualidade em Saúde e Indicadores como Ferramenta de Gestão. Organizadoras: Eliseth Ribeiro Leão, Cristiane Pavanello Rodrigues Silva, Denise Cavallini Alvarenga, Silvia Helena Frota Mendonça. São Caetano do Sul, SP : Yendis Editora, 2008.
- Anvisa. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente, 2014
- OMS. Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente, 2011
- OMS. Reporting and Learning Systems for Medication Errors: The Role of Pharmacovigilance Centres, 2014

8. HISTÓRICO DE REVISÕES

Nº Revisão	Data	Natureza da Revisão	Elaboração
00	20/08/2010	Emissão Inicial	Dra. Ana Paula Henriques Gerente de Risco
01	26/05/2011	Adequação à 4ª Edição do Manual de Padrões de Acreditação da JCI para Hospitais	Dra. Ana Paula Henriques Gerente de Risco
02	11/08/2011	Atualização dos campos: Responsabilidades e Descrição	Dra. Ana Paula Henriques Gerente de Risco
03	05/12/2011	Atualização Geral do documento	Dra. Ana Paula Henriques Gerente de Risco
04	30/08/2012	Atualização do Campo: "Descrição"	Dra. Ana Paula Henriques Gerente de Risco
05	30/07/2014	Atualização Geral do documento	Dra. Ana Paula Henriques Gerente de Risco
06	18/05/2015	Atualização do documento com referência do Sistema Interact, NSP e definição de evento sentinela	Dra. Ana Paula Henriques Gerente de Risco
07	03/06/2015	Pequenas correções no texto	Dra. Ana Paula Henriques Gerente de Risco

08	04/06/2015	Pequenas correções no texto	Dra. Ana Paula Henriques Gerente de Risco
----	------------	-----------------------------	--

9. ANEXOS

- N/A