

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

## 1. OBJETIVO

Desenvolver ações para identificar, analisar, tratar, monitorar, evitar ou mitigar a probabilidade das ocorrências de os incidentes relacionado a assistência e queixas técnicas de produtos para a saúde, favorecendo uma assistência de qualidade e preservando também a imagem da instituição

## 2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Aplicável para todos os colaboradores do Hospital Antônio Bezerra de Faria

## 3. DESCRIÇÃO

### 3.1 GERENCIAMENTO DE RISCOS

O processo de gerenciamento de risco envolve: Mapeamento, identificação, análise crítica e comunicação dos riscos no serviço de saúde.

#### 3.1.1 Identificação dos riscos

A identificação dos riscos compreende o processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos, suas formas de interação e consequências potenciais. O objetivo da identificação de riscos é gerar uma lista ou registro de todos os riscos que possam afetar os objetivos da instituição positiva ou negativamente, gerando oportunidades ou ameaças.

#### 3.1.2 Análise

Análise é o processo de compreensão da causa, natureza, determinação e classificação do nível de risco em termos de consequências e probabilidade. É a análise que servirá como base para a avaliação, tratamento e planejamento de respostas ao risco.

#### 3.1.3 Avaliação

A avaliação é o processo de comparação dos resultados da análise de riscos com os critérios de risco para determinar se o risco e sua magnitude são aceitáveis ou toleráveis, definindo assim a forma de monitoramento e acompanhamento.

#### 3.1.4 Respostas e Tratamento

- **Controle/contingência:** Qualquer ação tomada para gerenciar os riscos e aumentar a probabilidade de atingir objetivos e metas.
- **Monitoramento:** É a verificação do comportamento requerido ou esperado frente às respostas

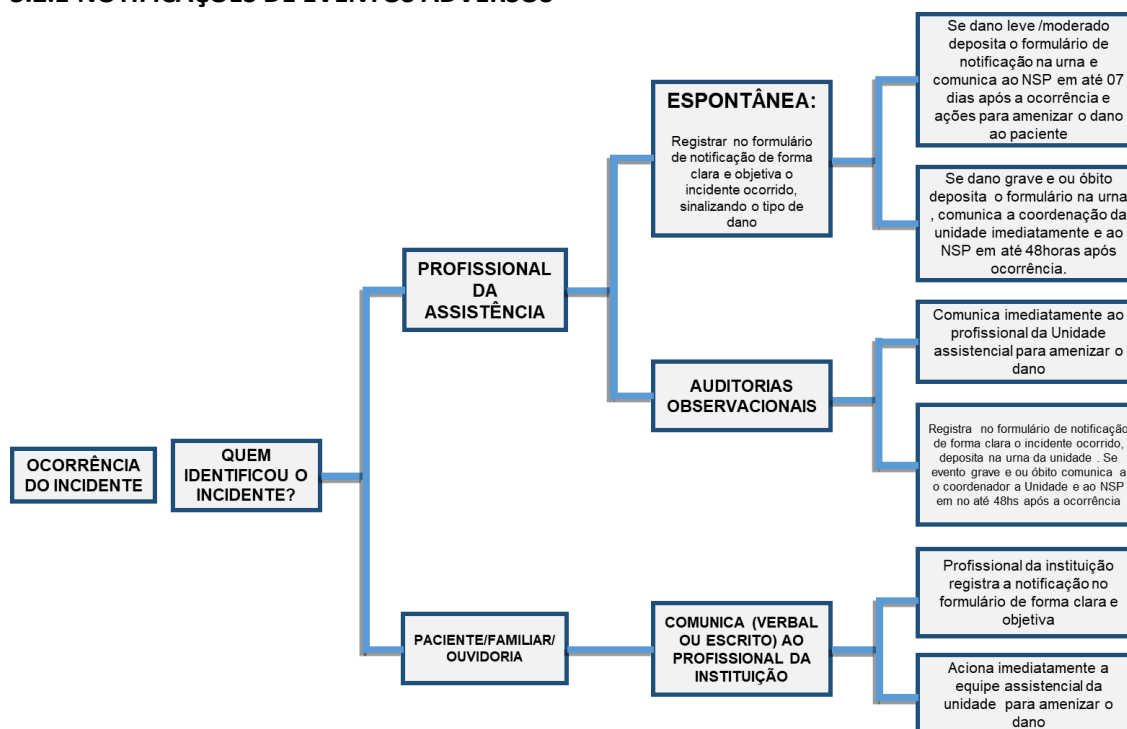
	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

ao risco - se persiste, se aumenta, se há riscos residuais após as medidas de tratamento instituídas. A metodologia de monitoramento estabelecida para é através de análise de indicadores de eventos para os riscos assistenciais.

- **Comunicação de Risco:** É parte integrante e essencial da gestão de risco, vista como um processo bidirecional, com tomada de decisões sobre o nível de riscos e sobre a necessidade de tratamento de acordo com os critérios de risco estabelecidos com envolvimento de todas as partes interessadas internas e externas, incluindo informativos, relatórios, análises críticas e reuniões.

### 3.2 ETAPAS DO GERENCIAMENTO DE EVENTOS ADVERSOS

#### 3.2.1 NOTIFICAÇÕES DE EVENTOS ADVERSOS



##### 3.2.1.1 Espontânea

Consiste em um método em que o profissional de saúde notifica quaisquer suspeitas de desvio de qualidade, da ocorrência de evento adverso (sinais e sintomas, inefetividade terapêutica) apresentado pelo paciente em uso de uma tecnologia em saúde. A notificação é feita pelo profissional de saúde a partir do preenchimento dos formulários próprios (físico ou online). Os formulários físicos estarão disponíveis em todos os setores assistenciais em pasta de plásticos identificadas “formulário de notificação”.

O formulário de notificações também estará disponível no Site da iNOVA Capixaba/ hospitais/ HABF. A confidencialidade das informações prestadas com retorno (feedback) é garantida a quem notificou.

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

### 3.2.1.2 Auditorias Observacionais – Ações Proativas

A equipe do NSP acompanhará os pacientes hospitalizados através de visitas clínicas juntamente com a equipe multiprofissional a fim de detectar possíveis reações e eventos adversos que estejam ocorrendo ou que venham a ocorrer devido ao uso das tecnologias ou falhas no processo de assistência. A busca ativa poderá ocorrer também por auditorias em prontuários a ser realizado pelo NSP.

A seleção do prontuário será aleatória, em cinco prontuários por setor de internação incluindo Centro cirúrgico. Será realizada mensalmente.

**Obs.:** Resultado da auditoria será registrado em formulário próprio e arquivado no setor de segurança do paciente.

### 3.2.1.3 Captação Externa de Notícias e Informes de Eventos Adversos – Ações Reativas

Estas ações de identificação de riscos consistem em: captar e analisar a notícia, trabalhar os potenciais riscos e consequências para prevenir a ocorrência e divulgar nas unidades de assistência ao paciente.

Em se tratando de conhecimento de evento via mídia, a divulgação da análise e ações de correção e ações corretivas deverão ser divulgadas após consenso com a direção, conforme definição do código de ética.

## 3.2.2 Mecanismos de investigação dos eventos e divulgação dos resultados

### 3.2.2.1 Investigação:

A partir da notificação do incidente adverso, é realizada investigação reflexiva e abrangente, na qual se tem uma reconstrução de uma situação para o entendimento dos fatores contribuintes, com coleta de dados com o paciente e/ou acompanhante, profissionais de saúde e prontuário. Mecanismos de investigação serão definidas a partir da classificação do evento (leve, moderado, grave e óbito) definido no plano de gestão de risco e investigação de eventos adversos relacionados a assistência à saúde e regimento do núcleo de segurança do paciente.

### 3.2.2.2 Análise de eventos

A análise de eventos envolve a apreciação e identificação das causas e fontes de riscos, suas consequências, além de fornecer dados para tratamento e estratégias de prevenção com ações corretivas.

Os dados devem ser baseados em evidências e não suposições, podendo ser utilizados como fontes de

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

informação as entrevistas, prontuários médicos e outros históricos de intervenção, relatórios, de demais formulários de prontuário.

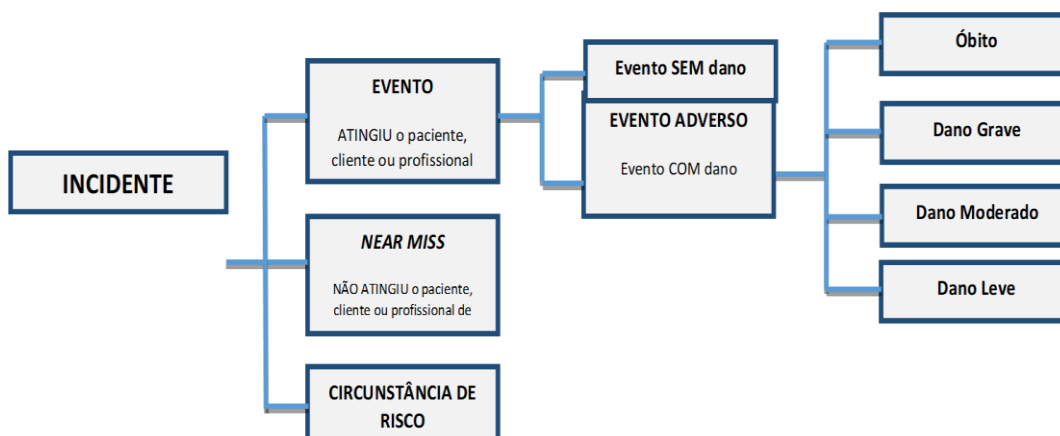
As ferramentas e metodologias empregadas devem responder às perguntas:

O que aconteceu?

Quando aconteceu?

Onde aconteceu?

### 3.2.2.3 Classificação de incidentes e eventos



Fonte: N. 021 Organização Nacional de Acreditação

### 3.2.2.4 Classificação dos danos

- **Sem dano ou nenhum dano:** A consequência no paciente, cliente ou profissional da saúde é assintomática ou sem sintomas detectados e não necessita tratamento.
- **Dano leve:** A consequência no paciente, cliente ou profissional da saúde é sintomática, com sintomas leves, perda de funções ou danos mínimos ou intermédios de curta duração, sem intervenção ou com uma intervenção mínima (por exemplo: observação extra, inquérito, análise ou pequeno tratamento).
- **Dano moderado:** A consequência no paciente, cliente ou profissional da saúde é sintomática, requerendo intervenção (por exemplo: procedimento suplementar, terapêutica adicional) um aumento na estadia, ou causou danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.
- **Dano grave:** A consequência no paciente, cliente ou profissional da saúde é sintomática, requerendo intervenção para salvar a vida ou grande intervenção médico/cirúrgica, encurta a esperança de vida ou causa grandes danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

- **Óbito:** No balanço das probabilidades, a morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente.

### 3.2.2.5 Priorização dos incidentes

O monitoramento bem como a investigação de óbitos e dos never events deverão ser priorizados e sua detecção demandará medidas urgentes para impedir suas recorrências, seguindo as orientações abaixo:

### 3.2.2.6 Eventos adversos graves (Never Events) e óbitos

As análises de eventos adversos graves /Never events e óbitos serão feitas pelo NSP e comissão de segurança de segurança do paciente conforme definido no regimento interno da comissão. A investigação é precedida da análise do prontuário, seguida de discussão com os coordenadores dos processos envolvidos no evento e quando aplicável com os atores envolvidos. Uma análise de causa raiz sistemática diagrama de Ishikawa deverá ser realizada seguido de uma avaliação de objetiva de incidente com proposição de plano de melhoria incluindo plano de ação 05W2H.

#### - ANÁLISE INCIDENTE:

- Descrição da falha (incidente)
- Processo – relacionado
- Tipo ou modo da falha
- Efeitos ou consequências da falha
- Causas possíveis da falha
- Ações de controle estabelecidas
- Conduta adotada no momento da detecção da falha

#### - FATORES CONTRIBUINTES:

- Fatores individuais (relacionado a conduta profissional- adesão aos protocolos, conhecimento entre outros)
- Fatores do contexto institucional (relacionados a filosofia da instituição e sua estratégia):
- Fatores relacionado a gestão (atividade sob supervisão):
- Ambiente de trabalho.

#### - CONCLUSÃO:

- Tipo de incidente
- DESFECHO

O prazo para análise dos eventos graves e óbitos deverá ser 72hs úteis conforme padronizado pelas normativ

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

as ANVISA.

### 3.2.2.7 Eventos moderados

As análises das notificações prospectivas deverão ser feitas pelo gestor/coordenador do processo envolvido, evento adverso moderado.

A análise das notificações retrospectivas de eventos adversos relacionadas a transfusão de hemocomponentes moderado deverá ser feita pelo gestor do ciclo do receptor conforme descrito em IT Reação transfusional.

A metodologia para análise deve ser conforme abaixo:

#### ANÁLISE INCIDENTE:

- Descrição da falha (incidente)
- Processo – relacionado
- Tipo ou modo da falha
- Efeitos ou consequências da falha
- Causas possíveis da falha
- Ações de controle estabelecidas
- Conduta adotada no momento da detecção da falha

#### FATORES CONTRIBUINTES:

- Fatores individuais (relacionado a conduta profissional- adesão aos protocolos, conhecimento entre outros)
- Fatores do contexto institucional (relacionados a filosofia da instituição e sua estratégia)
- Fatores relacionado a gestão (atividade sob supervisão)
- Ambiente de trabalho.

#### CONCLUSÃO:

- Tipo de incidente

Desfecho

O prazo para retorno da análise para o NSP é de sete dias úteis a contar da data do recebimento da notificação.

#### ATENÇÃO:

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

Sempre que possível, o paciente deverá fazer parte desta análise do incidente, uma vez que esta prática evidencia que a instituição trabalha com transparência, e também possibilita um melhor entendimento dos fatos, gerando um resultado melhor da análise e das recomendações, além de promover uma relação com o paciente, por meio de uma interação honesta.

### 3.2.2.8 Eventos leves/near mis/circunstâncias de risco

As análises das notificações prospectivas deverão ser feitas pelo gestor/coordenador do processo envolvido, quando “near miss/quase erros” ou circunstância, evento adverso leve e moderado. Quando near mis repetitivo ou inusitado com acompanhamento do NSP.

A análise das notificações retrospectivas de eventos adversos relacionadas a transfusão de hemocomponentes leve deverá ser feita pelo gestor do ciclo do receptor conforme descrito em IT Reação transfusional.

#### Utilizando a metodologia abaixo:

##### ANÁLISE INCIDENTE:

- Descrição da falha (incidente)
- Processo – relacionado
- Tipo ou modo da falha
- Efeitos ou consequências da falha
- Causas possíveis da falha
- Ações de controle estabelecidas
- Conduta adotada no momento da detecção da falha

##### FATORES CONTRIBUINTES:

- Fatores individuais (relacionado a conduta profissional- adesão aos protocolos, conhecimento entre outros)
- Fatores do contexto institucional (relacionados a filosofia da instituição e sua estratégia)
- Fatores relacionado a gestão (atividade sob supervisão)
- Ambiente de trabalho.

##### CONCLUSÃO:

- Tipo de incidente

Desfecho

O prazo para retorno da análise para o NSP é de sete dias úteis a contar da data do recebimento da notificação.

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

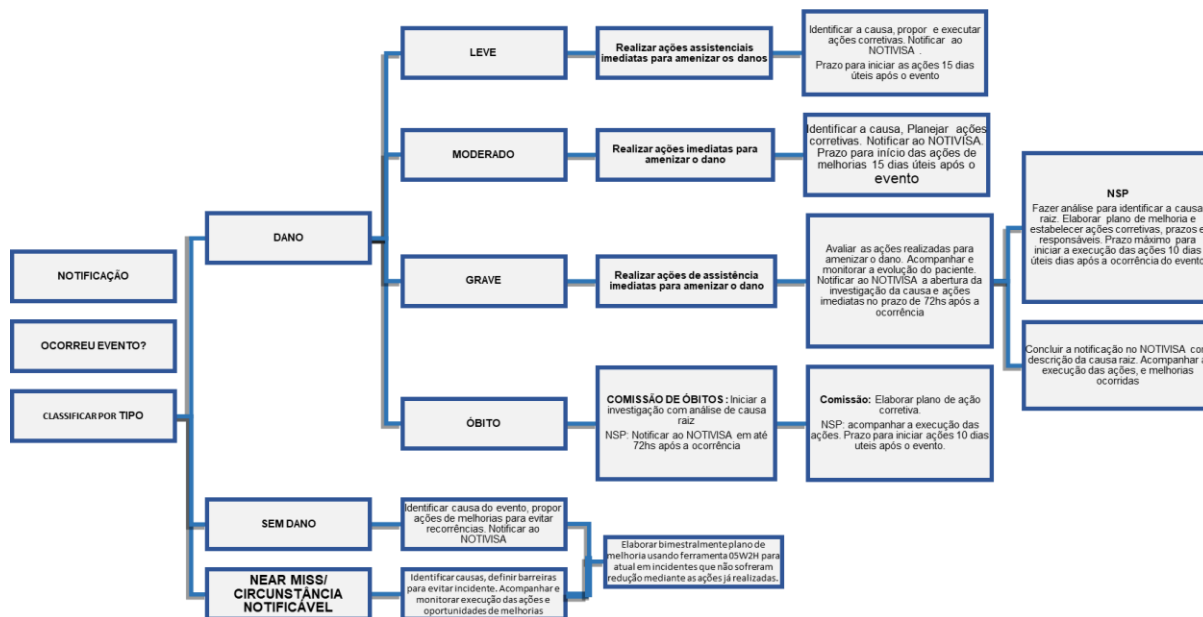
**ATENÇÃO:**

Sempre que possível, o paciente deverá fazer parte desta análise do incidente, uma vez que esta prática evidencia que a instituição trabalha com transparência, e também possibilita um melhor entendimento dos fatos, gerando um resultado melhor da análise e das recomendações, além de promover uma relação com o paciente, por meio de uma interação honesta.



	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

### 3.2.2.9 Tratamento



Elaboração de recomendações e desenvolvimento de um plano de ação. O último passo é estabelecer as estratégias (plano de ação) para abordar as fraquezas detectadas no processo. O plano de ação deve ser elaborado e incluir as seguintes informações:

- Priorização dos fatores contribuintes em termos de importância para a falha no processo;
- Lista das ações voltadas para os fatores contribuintes;
- Identificação dos responsáveis pela implantação das ações;
- Identificação do tempo necessário para a execução;
- Identificação dos recursos necessários;
- Evidências de que cada etapa foi cumprida;
- Identificação do tempo de avaliação da efetividade do plano de ação.

### 3.2.2.10 Divulgação:

A divulgação para liderança e gestão será feita bimestralmente através de indicadores com análise crítica. Para a equipe assistencial será mensal após reunião do NSP.

### 3.2.3 Notificação ANVISA/NOTIVISA:

A notificação aos órgãos regulamentadores será realizada por meio de notificação no NOTIVISA pelo representante do NSP/gestor de risco do hospital conforme prazos definidos na NOTA TÉCNICA

GVMS/G

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

GTES/ANVISA.

### 3.2.4 Monitoramento

O monitoramento das análises e execução das ações corretivas é de responsabilidade do profissional do NSP através dos indicadores e registro de ocorrências para eventos e registro de ocorrências para os incidentes, circunstância de risco ou quase erros.

O monitoramento deverá ser contínuo, incluindo a avaliação de todas as etapas do processo – registro, análise- execução/ verificação da ocorrência, o acompanhamento das ações de controle e corretivas, eficácia e eficiência dos controles estabelecidos.

O registro da verificação e acompanhamento da execução do plano de ação será descrito no plano de melhoria no campo “status”, sinalizado em verde quando realizado, amarelo em andamento e vermelho quando em atraso ou não executado.

Quando a ação planejada estiver em “atraso” ou “não executada” o responsável do NSP deverá discutir o caso com os envolvidos, posteriormente na reunião da comissão de segurança do paciente com registro em ata.

### 3.3 RESPONSABILIDADES GESTÃO DE RISCOS

- Servir de canal de comunicação para que os profissionais possam notificar eventos e queixas técnicas de produtos na instituição;
- Implementar e coordenar as atividades de análise de eventos adversos;
- Intervir de forma preventiva e reativa nos riscos do uso de produtos no ambiente hospitalar;
- Promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente nas diversas áreas do ambiente de saúde hospitalar;
- Notificar ao sistema de notificação de vigilância sanitária (NOTIVISA) os eventos adversos decorrentes da prestação de serviços da saúde;
- Compartilhar e divulgar aos gestores e profissionais do serviço os resultados da análise e avaliação dos dados sobre incidentes e eventos decorrentes da prestação de serviço;
- Identificar as necessidades de ações de educação permanente à equipe multiprofissional, bem como participar das ações de educação permanente;
- Incentivar o desenvolvimento da cultura de segurança do paciente e qualidade por meio de melhoria contínua.

### 3.4 TERMOS E DEFINIÇÕES

- Agente: Uma substância, objeto, ou sistema que atua para produzir uma alteração.
  - Circunstância notificável: Uma situação ou fator ligado

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

que pode influenciar um evento, agente ou pessoa.

- Dano associado aos cuidados de saúde: Dano resultante ou que está associado a planos ou ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde, e não a uma doença ou lesão subjacente.
- Dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.
- Erro: Uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto. Os erros podem ocorrer por se fazer a coisa errada (erro de ação) ou por falhar em fazer a coisa certa (erro de omissão) na fase de planejamento ou na fase de execução.
- Evento: ocorrência que aconteceu a ou que afeta um doente.
- Farmacovigilância: é o trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. As suas ações são realizadas de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos estados, municípios e pela Anvisa.
- Gestão de Risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional
- Hemovigilância: é um conjunto de procedimentos para o monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes, visando melhorar a qualidade dos produtos e processos em hemoterapia e aumentar a segurança do paciente.
- Incidente relacionado ao cuidado de saúde: no contexto da taxonomia tratado apenas por incidente – é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
- Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.
- Mapa de Riscos: Matriz contendo o posicionamento dos riscos de acordo com sua quantificação de impacto e probabilidade de ocorrência.
- Near miss: incidente que não atingiu o paciente. Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde
- NOTIVISA: Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária
- Ocorrência comunicável: É uma situação com potencial significativo para causar dano, mas em que não ocorreu nenhum incidente. Todo Near Miss (Quase erro) deve ser comunicado.
- Perigo: Uma fonte potencial de dano;
- Reação adversa: um dano inesperado que resulta de uma ação ou tratamento justificado em que o processo correto.
- Risco sanitário: é a propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana.
- Riscos: A probabilidade de ocorrência de um incidente; é a possibilidade de acontecer algo

que irá  
ter um

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

impacto sobre os objetivos. É medido em termos de consequências e probabilidade.

- Segurança do paciente: A redução do risco de danos desnecessários relacionados com os cuidados de saúde, para um mínimo aceitável, redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde
- SNVS: Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde (equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro"), com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

### 3.5 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES

- Plano de segurança do paciente
- Regulamento Interno de Funcionamento da comissão de segurança do paciente
- Protocolos de segurança do paciente

### 3.6 ANEXOS:

Os modelos de formulários de notificação de incidentes e do plano de ação 05W2H encontram-se disponíveis no site da instituição no endereço: <https://inovacapixaba.es.gov.br/normas-de-procedimentos-hospitais-HABF>

	<b>PLANO</b>	<b>CÓDIGO</b> PLAN.HABF.002
	Título: <b>PLANO DE GERENCIAMENTO DE RISCO E EVENTO ADVERSO</b>	
<b>ELABORADO POR:</b> Enfermeira do Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente – Rosa Maria Corrêa de Souza	<b>APROVADO POR:</b> Diretoria Técnica – Daniela Mill Damasceno Diretoria Geral – Neio Lucio Fraga Pereira	
<b>REVISADO POR:</b> Analista da Qualidade - Theone Valadares Soares	<b>Data Aprovação:</b> 18/08/2022	
	<b>Versão:</b> 00	

#### 4 HISTÓRICO DE REVISÃO

Revisão	Alterações
00	Emissão Inicial

#### 5 REFERÊNCIAS

ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria Colegiada. Resolução – RDC 36, de 25 de julho de 2013. INSTITUI AÇÕES PARA A SEGURANÇA DO PACIENTE EM SERVIÇOS DE SAÚDE E DÁ OUTRAS PROVIDÊNCIAS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, julho de 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Portaria nº 529 1º de abril de 2013- INSTITUI O PROGRAMA NACIONAL DE SEGURANÇA DO PACIENTE (PNSP). Brasília abril de 2013.

Responsável pela Elaboração	Responsável pela Revisão	Responsável pela Aprovação
Rosa Maria Corrêa de Souza	Theone Valadares Soares	Neio Lucio Fraga Pereira Daniela Mill Damasceno

## ASSINATURAS (4)

Documento original assinado eletronicamente, conforme MP 2200-2/2001, art. 10, § 2º, por:

**NEIO LUCIO FRAGA PEREIRA**  
DIRETOR  
DGER (HABF) - INOVA - GOVES  
assinado em 18/08/2022 15:25:21 -03:00

**ROSA MARIA CORREA DE SOUZA**  
ENFERMEIRO DE NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE  
CQUA (HABF) - INOVA - GOVES  
assinado em 18/08/2022 12:22:27 -03:00

**DANIELA MILL DAMASCENO**  
MÉDICA DA REGULAÇÃO  
DTEC (HABF) - INOVA - GOVES  
assinado em 19/08/2022 13:10:38 -03:00

**THEONE VALADARES SOARES**  
ANALISTA DA QUALIDADE  
CQUA (HABF) - INOVA - GOVES  
assinado em 19/08/2022 15:10:11 -03:00



### INFORMAÇÕES DO DOCUMENTO

Documento capturado em 19/08/2022 15:10:11 (HORÁRIO DE BRASÍLIA - UTC-3)  
por FLAVIO ALVES THOMAZ (ENFERMEIRO UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVO - CQUA (HABF) - INOVA - GOVES)  
Valor Legal: ORIGINAL | Natureza: DOCUMENTO NATO-DIGITAL

A disponibilidade do documento pode ser conferida pelo link: <https://e-docs.es.gov.br/d/2022-32S5FJ>