Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Código: ENSP/VDAL/POPOO3_01
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	Revisão: 01 Data: 26/03/2024
TITOLO: Gerenciamento de incidentes	CCDA: 013.1

1 OBJETIVO

Este POP reforça as estratégias de melhoria da qualidade do cuidado à saúde e a segurança do paciente preconizada pela ENSP, estabelecendo as formas de notificar, analisar, tratar e monitorar os incidentes, visando prevenir futuras ocorrências.

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Este POP aplica-se aos Centros Assistenciais da ENSP: CESTEH, CRPHF e CSEGSF.

3 RESPONSABILIDADES

- Direção da ENSP: estimular a institucionalização da cultura de segurança do paciente na Unidade; apoiar as atividades realizadas pelo Núcleo de Segurança do Paciente.
- Chefia/coordenação dos Centros Assistenciais: nomear a Comissão Interna de Segurança do
 Paciente (CISP), promover e estimular a institucionalização da cultura de segurança do
 paciente; divulgar e apoiar as melhorias propostas pela CISP; analisar criticamente os
 relatórios de incidentes elaborados pela CISP ou Gestão da Qualidade, com vistas a subsidiar
 a tomada de decisão.
- Chefia/coordenação dos Serviços: estimular a notificação de incidentes; cumprir, de acordo com o POP específico de cada Centro Assistencial, as responsabilidades de execução e/ou apoio no tratamento de incidentes e implantação as ações de melhoria.

Página 1 de 18

Elaborado	Verificado	Aprovado	Data de Aprovação	Versão do Documento
Núcleo de Segurança do Paciente ENSP	Gisele Oliveira	Fátima Rocha	09/04/2024	ORIGINAL

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
TIPO Paradianala Occasional Parlaga	Código: ENSP/VDAL/POP003_01
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	Revisão: 01 Data: 26/03/2024
TITOLO: Gerenciamento de incidentes	CCDA: 013.1

- **Núcleo de Segurança do Paciente:** padronizar os documentos relativos à segurança do paciente, elaborar e organizar as capacitações e monitorar os incidentes notificados.
- Comissão Interna de Segurança do Paciente: elaborar e/ou assessorar o desenvolvimento dos
 protocolos de segurança, o monitoramento de barreiras, o plano de segurança do paciente e
 a gestão de indicadores; capacitar os profissionais que desenvolvem as atividades
 assistenciais; cumprir, em acordo com o POP específico de cada Centro Assistencial, as
 responsabilidades de execução e/ou apoio no tratamento de incidentes e implantação as
 ações de melhoria.
- **Notificador:** preencher e entregar o formulário de Notificação de Incidente no local indicado pela Comissão Interna de Segurança do Paciente.

4 DEFINIÇÕES

Para efeito deste POP são adotadas as seguintes definições:

Segurança do paciente	Reduzir, a um mínimo aceitável, os riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde, isto é, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes seguros, diminuindo a probabilidade de ocorrência de erros evitáveis na prestação de serviços assistenciais e seus impactos, para garantir resultados melhores para o paciente.		
Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.		
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.		
Incidente sem dano	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos.		

Código: ENSP/VDAL/POP.003_01 - Página 2 de 18

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
TIPO Providing to Constitute Produce	Código: ENSP/VDAL/POP003_01
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019
TÍTULO. Como de la lacida de lacida	Revisão: 01 Data: 26/03/2024
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	CCDA: 013.1

Incidente com dano / Evento adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.	
Quase falha/Near miss	Incidente que não atingiu o paciente.	
Circunstância de risco	Incidente com potencial dano ou lesão.	
Incidente com dano leve	Sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida, e apenas intervenções mínimas sendo necessárias (ex.: observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve).	
Incidente com dano moderado	F ,	
Incidente com dano grave	Paciente sintomático, necessidade de 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.	
Morte	Dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte.	
Não conformidade	O não atendimento de um requisito pré-estabelecido.	

5 SIGLAS

ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

CESTEH – Centro de Estudos em Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana

CRPHF – Centro de Referência Professor Hélio Fraga

Código: ENSP/VDAL/POP.003_01 - Página 3 de 18

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
TIPO. Due de dimendo Ou que sie del De duão	Código: ENSP/VDAL/POP003_01
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019
TÍTULO. Como de la lacida de la cida de la c	Revisão: 01 Data: 26/03/2024
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	CCDA: 013.1

CSEGSF - Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria

NSP – Núcleo de Segurança do Paciente

CISP – Comissão Interna de Segurança do Paciente

POP - Procedimento Operacional Padrão

OMS – Organização Mundial de Saúde

ONA - Organização Nacional de Acreditação

NO - Norma Orientadora

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

NBR - Norma Brasileira

ISO – Organização Internacional de Normatização

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

6 PROCEDIMENTOS

6.1. Notificação de Incidente

Os notificadores devem preencher o Formulário de Notificação de Incidente (Anexo A) e entregar à CISP ou depositar na Caixa de Notificação para numeração, análise e tratamento. Em caso de incidentes com dano grave ou morte deverão ser providenciadas as ações imediatas para tratamento do evento e paralelamente encaminhado para o NSP para notificação no sistema da ANVISA.

Os formulários de notificação deverão ser numerados pela CISP em ordem sequencial seguido de uma barra (/) e o ano vigente (exemplo: 01/20XX – Recomenda-se atribuir um número somente depois que a notificação for entregue à CISP).

Código: ENSP/VDAL/POP.003_01 - Página 4 de 18

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
TIPO. Proceeding onto One we signed Pode?	Código: ENSP/VDAL/POP003_01
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019
TÍTULO: Comancia na custa da la sidante a	Revisão: 01 Data: 26/03/2024
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	CCDA: 013.1

ANEXO A:

- I. DADOS DO INCIDENTE preencher o local, a data e a hora do incidente ocorrido;
- II. DADOS DO PACIENTE preencher, apenas quando aplicável, o nome do paciente, o telefone, a data de nascimento e o número de seu prontuário;
- III. DESCRIÇÃO DO INCIDENTE descrever detalhadamente como o incidente ocorreu, incluindo dados do equipamento, instrumento e/ou insumo envolvido. Campo de preenchimento livre;
- IV. AÇÕES IMEDIATAS descrever as ações realizadas imediatamente após a ocorrência do evento;
- V. IDENTIFICAÇÃO DO NOTIFICANTE preencher, obrigatoriamente, apenas a data da notificação;
- VI. PREENCHIMENTO DA CISP informar se o incidente envolveu o paciente, acompanhante, profissional ou outro. Além disso, deverá ser registrada a data de recebimento da notificação.

6.2. Análise e Tratamento de Incidente

A responsabilidade de análise e tratamento dos incidentes está referenciada no POP inerente de cada Centro de Assistência. Os incidentes devem ser notificados no Formulário de Análise e Tratamento de Incidente (Anexo B). Neste, além de ser possível a análise do incidente, e outras informações relevantes, é possível também identificar as necessidades de capacitação e melhoria de acordo com incidentes notificados mais prevalentes, prioritariamente. Cabe a CISP avaliar as estratégias propostas, dialogando com essa liderança ou outro membro da equipe responsável, caso haja necessidade. Caso haja "NÃO CONFORMIDADE", deve ser notificado no campo "CLASSIFICAÇÃO" do mesmo formulário.

Código: ENSP/VDAL/POP.003_01 - Página 5 de 18

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
TIPO: Decoding outs Outside I Pode?	Código: ENSP/VDAL/POP003_01
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019
TÍTULO: Comancia ma anta da la sidantes	Revisão: 01 Data: 26/03/2024
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	CCDA: 013.1

ANEXO B:

Assinalar no "Formulário de Análise e Tratamento de Incidente ou Não Conformidade" as opções correspondentes a cada campo, conforme abaixo:

- Pontos de riscos envolvidos: Identificar se o incidente ocorrido está relacionado aos protocolos de segurança do paciente instituídos pelo Centro em conformidade com os do Ministério da Saúde.
- II. Análise de causa raiz: Identificar as causas do incidente, considerando os itens materiais, insumos, processo de trabalho, equipamentos, tecnologias, recursos humanos e meio ambiente. Caso as causas não possam ser incluídas nos itens pré-determinados, descrever no campo "outros".
- III. *Plano de Ação:* Descrever ações corretivas e preventivas para minimizar a possibilidade do incidente voltar acontecer. Neste campo identificar o prazo e o profissional responsável pela execução/acompanhamento de cada uma das ações programadas. Descrever as ações no verbo infinitivo.
- IV. Classificação: Seguir a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS (2009)
 que foi descrita na NO 21 Notificação de incidentes e eventos da ONA (2016).
- V. Encerramento do Tratamento: Identificar se o incidente foi solucionado, em que data e o responsável pelo preenchimento do formulário.

6.3. Monitoramento e Divulgação dos Resultados

As CISPs devem monitorar as notificações de incidentes assim como os planos de ação destinados ao tratamento dos incidentes. Algumas informações do formulário de notificação e do formulário de tratamento de incidentes devem ser registradas em planilha de monitoramento específica para tal fim, disponível na pasta eletrônica "Seguranca_do_paciente", compartilhada no Poseidon.

Código: ENSP/VDAL/POP.003_01 - Página 6 de 18

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
TIPO. Proceeding onto One we signed Pode?	Código: ENSP/VDAL/POP003_01
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019
TÍTULO: Comancia na custa da la sidante a	Revisão: 01 Data: 26/03/2024
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	CCDA: 013.1

O resultado do monitoramento deve ser divulgado aos profissionais dos Centros periodicamente. A periodicidade e o formato da devolutiva devem ser estabelecidos por cada CISP.

Cabe ao Núcleo de Segurança do Paciente monitorar trimestralmente os incidentes ocorridos nos três Centros Assistenciais da ENSP, apoiando o estabelecimento de estratégias que minimizem a sua ocorrência. Os resultados do monitoramento devem ser divulgados para toda a Escola por meio digital anualmente.

7 REFERÊNCIAS

Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. — Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

Manual das Organizações Prestadoras de Serviço de Saúde, São Paulo, Organização Nacional de Acreditação - ONA, 2018.

Norma NBR ISO 9001: 2015. ABNT NBR ISO 9001:2015. Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos. Terceira edição: 30/09/2015.

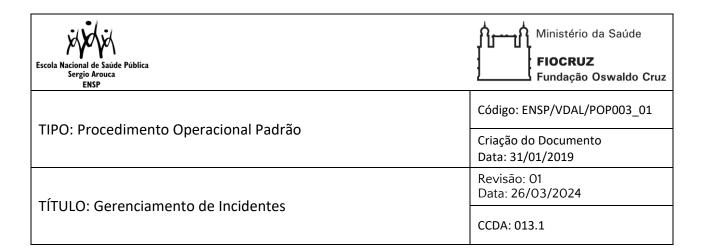
Resolução de Diretoria Colegiada - RDC No. 36/2013. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Ministério da Saúde, 25 de julho de 2013.

SOUZA, Paulo (Org.) Segurança do Paciente: Conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Editora Fiocruz. Rio de Janeiro, 2014.

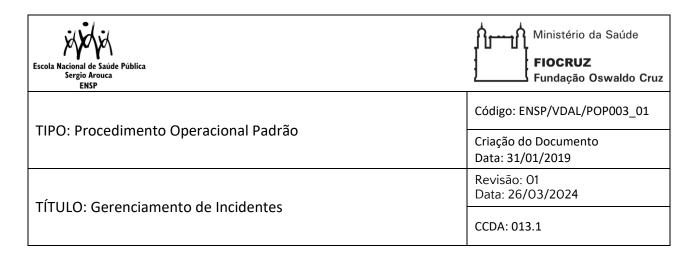
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
TIPO Paradianala Occasional Parlaga	Código: ENSP/VDAL/POP003_01
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	Revisão: 01 Data: 26/03/2024
TITOLO: Gerenciamento de incidentes	CCDA: 013.1

8 ALTERAÇÕES

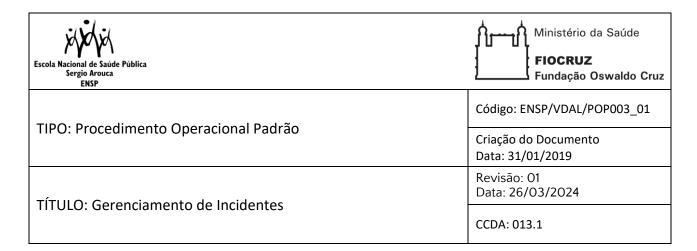
DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
11/03/2024	01	1. OBJETIVO	ALTERADO: "Este POP fixa condições, padroniza, define e estabelece orientações para garantir a notificação, análise, tratamento e monitoramento de incidentes, visando prevenir futuras ocorrências. Esse documento deve ser um guia para que as unidades assistenciais da ENSP elaborem seus POPs internos, adaptados às realidades locais mantendo as especificidades dos serviços. O Gerenciamento de Incidentes não tem objetivo punitivo para a instituição, equipe ou pessoa envolvida, mas sim um caráter educativo, uma vez que o conhecimento da ocorrência do incidente possibilita uma análise dos processos envolvidos com vistas a reduzir o risco de nova ocorrência futura. Identificar os erros que culminaram no incidente, torna possível sua correção, bem como a adoção de medidas preventivas e corretivas sistemáticas que se constituirão barreiras para a recorrência. Este POP reforça as estratégias de melhoria da qualidade do cuidado à saúde e segurança do paciente preconizada pela ENSP." PARA: "Este POP reforça as estratégias de melhoria da qualidade do cuidado à saúde e a segurança do paciente preconizada pela ENSP, estabelecendo as formas de
			notificar, analisar, tratar e monitorar os incidentes, visando prevenir futuras ocorrências." ALTERADO: "Este POP aplica-se a todos os trabalhadores que desenvolvem suas atividades em unidades assistenciais da ENSP, a saber: CESTEH; CRPHF e CSEGSF."
11/03/2024	01	2. CAMPO DE APLICAÇÃO	PARA: Este POP aplica-se aos Centros Assistenciais da ENSP: CESTEH, CRPHF e CSEGSF.
11/03/2024	01	3. RESPONSABILIDADES	ALTERADO: 3.1 - Notificador: preencher e entregar o formulário de Notificação de Incidente à Comissão de Segurança do Paciente ou depositar o formulário na Caixa de Notificação. 3.2 - Comissão de Segurança do Paciente: treinar e capacitar os profissionais que desenvolvem atividades assistenciais; analisar, tratar e monitorar as notificações ocorridas nos Centros; e implantar ações preventivas e planos de ação de melhorias. 3.3 - Núcleo de Segurança do Paciente: padronizar os documentos relativos à segurança do paciente, elaborar e organizar as capacitações e monitorar os incidentes notificados. 3.4 - Gestor de área: estimular a notificação de incidentes, apoiar os tratamentos dos mesmos e implantar as ações de melhoria propostas. 3.5 - Chefia dos Centros: nomear a Comissão de Segurança do Paciente, estimular a institucionalização da cultura de segurança do paciente nos Centros; divulgar as melhorias adotadas pela Comissão e analisar criticamente os relatórios enviado pela Gestão da Qualidade. 3.6 - Direção da ENSP: estimular a institucionalização da cultura de segurança do paciente na Unidade; apoiar as atividades realizadas pelo Núcleo de Segurança do Paciente. PARA: * Direção da ENSP: estimular a institucionalização da cultura de segurança do Paciente. * Chefia/coordenação dos Centros Assistenciais: nomear a Comissão Interna de Segurança do Paciente (CISP), promover e estimular a institucionalização da cultura



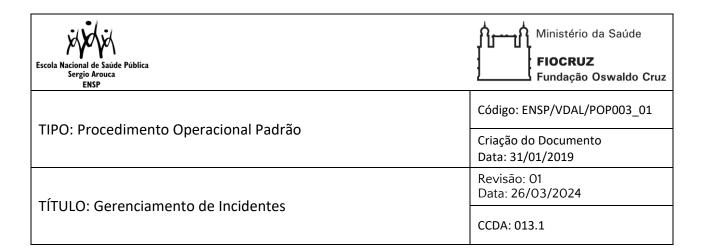
DATA DA REVISÃO	№ DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO			
			de segurança do paciente; divulgar e apoiar as melhorias propostas pela CISP; analisar criticamente os relatórios de incidentes elaborados pela CISP ou Gestão da Qualidade, com vistas a subsidiar a tomada de decisão. * Chefia/coordenação dos Serviços: estimular a notificação de incidentes; cumprir, de acordo com o POP específico de cada Centro Assistencial, as responsabilidades de execução e/ou apoio no tratamento de incidentes e implantação as ações de melhoria. * Núcleo de Segurança do Paciente: padronizar os documentos relativos à segurança do paciente, elaborar e organizar as capacitações e monitorar os incidentes notificados. * Comissão Interna de Segurança do Paciente: elaborar e/ou assessorar o desenvolvimento dos protocolos de segurança, o monitoramento de barreiras, o plano de segurança do paciente e a gestão de indicadores; capacitar os profissionais que desenvolvem as atividades assistenciais; cumprir, em acordo com o POP específico de cada Centro Assistencial, as responsabilidades de execução e/ou apoio no tratamento de incidentes e implantação as ações de melhoria. * Notificador: preencher e entregar o formulário de Notificação de Incidente no local indicado pela Comissão Interna de Segurança do Paciente.			
11/03/2024	01	4. Definições		ito deste POP são adotadas as seguintes definições: Reduzir a um mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. 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. Incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos. Incidente que resulta em dano ao paciente. Incidente que não atingiu o paciente. Incidente com potencial dano ou lesão. Sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida, e apenas intervenções mínimas sendo necessárias (ex.: observação extra, investigação, revisão de		
			Incidente com dano moderado Incidente com dano grave Morte Não conformidade*	tratamento, tratamento leve). Paciente sintomático, com necessidade de intervenção (ex.: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo. Paciente sintomático, necessidade de 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. Dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte. O não atendimento de um requisito pré-estabelecido.		



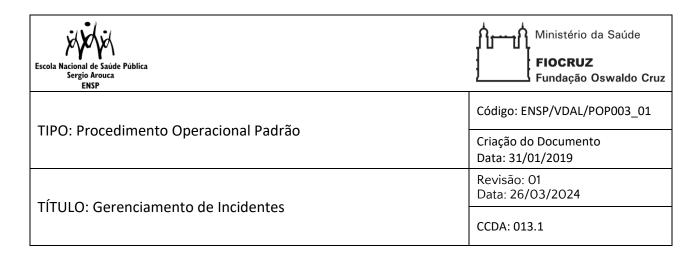
DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO			
			PARA: Para efeito deste POP são adotadas as seguintes definições:			
			Segurança do paciente	Reduzir, a um mínimo aceitável, os riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde, isto é, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes seguros, diminindo a probabilidade de ocorrência de erros evitáveis na prestação de serviços assistenciais e seus impactos, para garantir resultados melhores para o paciente.		
			Incidente	Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.		
			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.		
			Incidente sem dano	Incidente que atingiu o paciente, mas não causou danos.		
			Incidente com dano/ Evento adverso	Incidente que resulta em dano ao paciente.		
			Quase falha/Near miss	Incidente que não atingiu o paciente.		
			Circunstância de risco	Incidente com potencial dano ou lesão.		
			Incidente com dano leve	Sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida, e apenas intervenções mínimas sendo necessárias (ex.: observação extra, investigação, revisão de tratamento, tratamento leve).		
			Incidente com dano moderado	Paciente sintomático, com necessidade de intervenção (ex.: procedimento terapêutico adicional, tratamento adicional), com aumento do tempo de internação, com dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.		
			Incidente com dano grave	Paciente sintomático, necessidade de 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.		
			Morte	Dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte.		
			Não conformidade	O não atendimento de um requisito pré-estabelecido.		
			CSEGSF - Centro de Sa CRPHF – Centro de Rei CESTEH – Centro de Es POP - Procedimento O	l de Saúde Pública Sergio Arouca e Proteção Individual retoria Colegiada		
11/03/2024	01	5. SIGLAS	PARA: ENSP — Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca CESTEH — Centro de Estudos em Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana CRPHF — Centro de Referência Professor Hélio Fraga CSEGSF — Centro de Saúde Escola Germano Sinval Faria NSP — Núcleo de Segurança do Paciente CISP — Comissão Interna de Segurança do Paciente POP — Procedimento Operacional Padrão OMS — Organização Mundial de Saúde ONA — Organização Nacional de Acreditação NO — Norma Orientadora ABNT — Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR — Norma Brasileira			



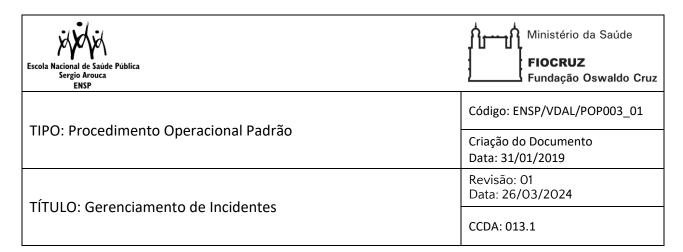
DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
			ISO – Organização Internacional de Normatização RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
11/03/2024	01	6. PROCEDIMENTOS	ALTERADO: 6.1 Notificação de Incidente Os notificadores devem preencher o formulário de Notificação de Incidente (Anexo A) e entregar à Comissão de Segurança do Paciente ou depositar na Caixa de Notificação, para numeração e análise e tratamento. Em caso de incidentes com dano grave ou morte deverão ser providenciadas as ações imediatas para tratamento do evento e paralelamente encaminhado para o Núcleo de Segurança do Paciente para notificação no sistema da Anvisa. Os formulários de notificação devem ser numerados em ordem sequencial seguido de uma barra (/) e o ano em que aconteceram. Ex: 01/2018 — primeira notificação recebida em 2018. Recomenda-se atribuir um número somente depois que a notificação for entregue à Comissão de Segurança do Paciente. Anexo A: I.Dados do Incidente: deverá ser preenchida a data, hora e local em que o incidente aconteceu; II.Dados do paciente: quando aplicável, deverá ser preenchido o nome, telefone e data de nascimento do paciente assim como o número do seu prontuário; III.Descrição: campo de preenchimento livre em que deverá ser realizada uma descrição detalhada de como o incidente ocorreu, incluindo dados do equipamento ou insumo envolvido, quando aplicável; IV.Ações imediatas: deverão estar descritas as ações realizadas imediatamente após a ocorrência do evento; V.Identificação do notificante: deverá conter informações do notificante (nome, telefone/ e-mail, função/setor em que trabalha) caso o mesmo queira se identificar. Não são campos de preenchimento obrigatório. A data da notificação também deve ser informada. VI.No campo destinado ao preenchimento da Comissão de Segurança do Paciente deverá ser informado se o incidente envolveu o paciente, acompanhante, profissional ou outro. Além disso, deverá ser registrada a data de recebimento da notificação assim como a data de abertura da investigação. 6.2 Análise e Tratamento de Incidente Os gestores das áreas afins são os responsáveis por analisar e tratar os incidentes notificação e de melhoria. Cabe a Comissão Interna de Se



DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
			III.Análise de causa raiz: deverão ser identificadas as causas do incidente, considerando os itens materiais e insumos, processo de trabalho, equipamentos e tecnologias, recursos humanos, meio ambiente. Caso as causas não possam ser incluídas nos itens pré-determinados identificar no campo outros. IV.Ações corretivas e preventivas: devem ser descritos os planos de ação propostos para minimizar a possibilidade do incidente voltar acontecer. Devem ser identificadas as ações programadas, responsável e prazo para a execução das ações. As ações devem ser descritas com verbo no infinitivo. V.Fechamento: deve ser identificado se o incidente foi solucionado e a data em que isso ocorreu e o responsável pelo preenchimento do formulário.
			6.3 Monitoramento e Divulgação dos Resultados As Comissões de Segurança do Paciente devem monitorar as notificações de incidentes assim como os planos de ação destinados ao tratamento dos incidentes. Algumas informações do formulário de notificação e do tratamento de incidentes devem ser registradas em planilha de monitoramento específica para tal fim, disponível em pasta compartilhada. A atualização das informações deve ser feita até o dia 10 de cada mês e transmitida ao Núcleo de Segurança do Paciente. O resultado do monitoramento deve ser divulgado aos profissionais dos Centros periodicamente. A periodicidade e o formato da devolutiva devem ser estabelecidos por cada Comissão de Segurança do Paciente. Cabe ao Núcleo de Segurança do Paciente monitorar os incidentes ocorridos nos três Centros da ENSP, apoiando o estabelecimento de estratégias que minimizem a sua ocorrência. Os resultados do monitoramento devem ser divulgado para toda a Escola por meio digital semestralmente.
			PARA: 6.1. Notificação de Incidente Os notificadores devem preencher o Formulário de Notificação de Incidente (Anexo A) e entregar à CISP ou depositar na Caixa de Notificação para numeração, análise e tratamento. Em caso de incidentes com dano grave ou morte deverão ser providenciadas as ações imediatas para tratamento do evento e paralelamente encaminhado para o NSP para notificação no sistema da ANVISA. Os formulários de notificação deverão ser numerados pela CISP em ordem sequencial seguido de uma barra (/) e o ano vigente (exemplo: 01/20XX – Recomenda-se atribuir um número somente depois que a notificação for entregue à CISP). ANEXO A: I. DADOS DO INCIDENTE – preencher o local, a data e a hora do incidente ocorrido; II.DADOS DO PACIENTE – preencher, apenas quando aplicável, o nome do paciente,
			o telefone, a data de nascimento e o número de seu prontuário; III.DESCRIÇÃO DO INCIDENTE — descrever detalhadamente como o incidente ocorreu, incluindo dados do equipamento, instrumento e/ou insumo envolvido. Campo de preenchimento livre; IV.AÇÕES IMEDIATAS — descrever as ações realizadas imediatamente após a ocorrência do evento; V.IDENTIFICAÇÃO DO NOTIFICANTE — preencher, obrigatoriamente, apenas a data da notificação; VI.PREENCHIMENTO DA CISP — informar se o incidente envolveu o paciente, acompanhante, profissional ou outro. Além disso, deverá ser registrada a data de recebimento da notificação.



DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
			Análise e Tratamento de Incidente A responsabilidade de análise e tratamento dos incidentes está referenciada no POP inerente de cada Centro de Assistência. Os incidentes devem ser notificados no Formulário de Análise e Tratamento de Incidente (Anexo B). Neste, além de ser possível a análise do incidente, e outras informações relevantes, é possível também identificar as necessidades de capacitação e melhoria de acordo com incidentes notificados mais prevalentes, prioritariamente. Cabe a CISP avaliar as estratégias propostas, dialogando com essa liderança ou outro membro da equipe responsável, caso haja necessidade. Caso haja "NÃO CONFORMIDADE", deve ser notificado no campo "CLASSIFICAÇÃO" do mesmo formulário. ANEXO B: Assinalar no "Formulário de Análise e Tratamento de Incidente ou Não Conformidade" as opções correspondentes a cada campo, conforme abaixo: I.Pontos de riscos envolvidos: Identificar se o incidente ocorrido está relacionado aos protocolos de segurança do paciente instituídos pelo Centro em conformidade com os do Ministério da Saúde. II.Análise de causa raiz: Identificar as causas do incidente, considerando os itens materiais, insumos, processo de trabalho, equipamentos, tecnologias, recursos humanos e meio ambiente. Caso as causas não possam ser incluídas nos itens prédeterminados, descrever no campo "outros". III.Plano de Ação: Descrever ações corretivas e preventivas para minimizar a possibilidade do incidente voltar acontecer. Neste campo identificar o prazo e o profissional responsável pela execução/acompanhamento de cada uma das ações programadas. Descrever as ações no verbo infinitivo. IV.Classificação: Seguir a Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS (2009) que foi descrita na NO 21 – Notificação de incidentes e eventos da ONA (2016). V.Encerramento do Tratamento: Identificar se o incidente foi solucionado, em que data e o responsável pelo preenchimento do formulário.
			6.3. Monitoramento e Divulgação dos Resultados As CISPs devem monitorar as notificações de incidentes assim como os planos de ação destinados ao tratamento dos incidentes. Algumas informações do formulário de notificação e do formulário de tratamento de incidentes devem ser registradas em planilha de monitoramento específica para tal fim, disponível na pasta eletrônica "Seguranca_do_paciente", compartilhada no Poseidon. O resultado do monitoramento deve ser divulgado aos profissionais dos Centros periodicamente. A periodicidade e o formato da devolutiva devem ser estabelecidos por cada CISP. Cabe ao Núcleo de Segurança do Paciente monitorar trimestralmente os incidentes ocorridos nos três Centros Assistenciais da ENSP, apoiando o estabelecimento de estratégias que minimizem a sua ocorrência. Os resultados do monitoramento devem ser divulgados para toda a Escola por meio digital anualmente. ALTERADO: Anexo A – Formulário Notificação de Incidente Anexo B – Formulário de Análise e Tratamento de Incidente ou Não Conformidade
11/03/2024	01	9. ANEXOS	Anexo C – Processo de Notificação de Incidentes e Tratamento de Eventos adversos. Link para acesso: http://sgq.ensp.fiocruz.br/portfolio-de-servicos/gestao-por-processos/processos.



DATA DA REVISÃO	Nº DA REVISÃO	ITENS REVISADOS	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
			PARA: •Anexo A − Formulário Notificação de Incidente. Acesso em: M:\Seguranca_do_paciente\b_Formulários - Notificação e tratamento de incidentes\Versão 2021 •Anexo B − Formulário de Análise e Tratamento de Incidente ou Não Conformidade. Acesso em: M:\Seguranca_do_paciente\b_Formulários - Notificação e tratamento de incidentes\Versão 2021

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	
TIPO. Bus as discounts. On a serious I Pado	Código: ENSP/VDAL/POP003_01	
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019	
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	Revisão: 01 Data: 26/03/2024	
THOLO. Gerenciamento de incluentes	CCDA: 013.1	

9 ANEXOS

Anexo A – Formulário Notificação de Incidente. Acesso em: M:\Seguranca_do_paciente\b_Formulários Notificação e tratamento de incidentes\Versão 2021

Núcleo de Segurança de Paciente	NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTE	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
Centro: ☐ CESTEH ☐ CRPHF	□ csegsf	NP:
DADOS DO INCIDENTE		
Data da ocorrência: //	/ Hora::	Local:
DADOS DO PACIENTE (quando ap	olicável)	
Nome:		Telefone:
Data de nascimento:		№ prontuário ou CNS:
DESCRIÇÃO DO INCIDENTE *Descrevo detalhadamente como ocorreu fabricante, lote e validade. Utilize o verso AÇÕES IMEDIATAS	ı o incidente. Se for o caso, incluir os dados do insun caso necessário.	to envolvido ou equipamento como: nome,
IDENTIFICAÇÃO DO NOTIFICANTE		Contate (Oncional):
Nome (opcional): Função/Setor (opcional):		Contato (Opcional): Data da notificação: / /
	Interna de Segurança do Paciente (CISP)	0.1
A notificação envolveu: Data do recebimento da notificação		□ Outro
CÓDIGO:		REVISÃO PÁGINA
VDAL- FORM - 12		02 PAGINA

Anexo A – Formulário Notificação de Incidente

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz	
TIDO: Due so dimenute Ou que sie del De de	Código: ENSP/VDAL/POP003_01 Criação do Documento Data: 31/01/2019	
TIPO: Procedimento Operacional Padrão		
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	Revisão: 01 Data: 26/03/2024	
THOLO: Gerenciamento de incidentes	CCDA: 013.1	

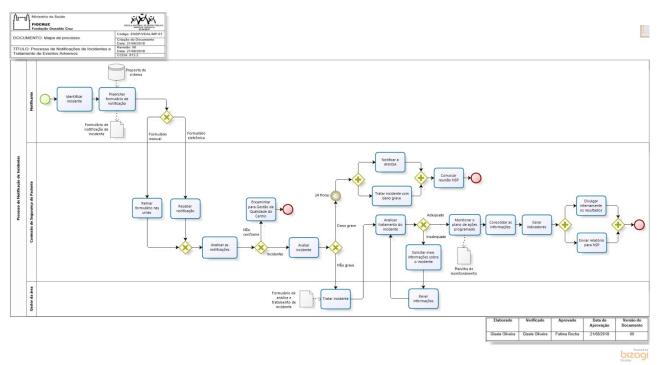
Anexo B – Formulário de Análise e Tratamento de Incidente ou Não Conformidade. Acesso em:
 M:\Seguranca_do_paciente\b_Formulários - Notificação e tratamento de incidentes\Versão 2021

Núcleo de Segurança de Paciente	ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTE	Ministério FIOCRUZ Fundação		Núcleo de Segurança de Paciente	ANÁLISE E TRATAMENTO DE INCIDENTE	Ministério da Saúde FIOGRUZ Fundação Oswaldo Cruz
Centro: CESTEH CRPHF CSEGSF Nº: Inicio da andisse/tratamento: / / ANÁLISE DO INCIDENTE (Quando aplicável)			□ Quase falha/ Near miss □ Incidente com dano*/evento *Em caso de incidente com da	CLASSIFICAÇÃO □ Incidente sem dano □ adverso □ Não conformidade no classificar: □ Leve □ Moderado □ Grave □ Morte	□ Circunstância de risco	
				Data do encerramento do trata	ENCERRAMENTO DO TRATAMENTO amento:// Responsável pelo t	ratamento:
☐ Identificação do paciente ☐ Higienização das mãos	PONTOS DE RISCO ENVOLVIDOS Prevenção de queda Comunicação efeti	va 🗆 Medic	amentos			
1. Método:	ANÁLISE DE CAUSA RAIZ			atividade.	tos, manuais, instruções de trabalho, relaciona-se com a m rima utilizada na execução de uma atividade. Qualificação	
3. Mão de obra: 4. Máquinas:				Mão de obro: Capacitação, qualificação, motivação, habilidade dos recursos humanos envolvidos em uma atividade. Móquinos: Equipamentos, máquinas, sistemática de manutenção, e adequação utilizados em uma atividade. Medido: Verificação de instrumentos, calibração e efetividade de indicadores para avaliação de uma atividade.		
5. Medida:				Quase falha/ Near miss: Incident	ticas, físicas, layout, dimensionamento de espaço que impi te que não atingiu o paciente. ue atingiu o paciente, mas não causou dano.	actam no resultado de uma atividade.
	PLANO DE AÇÃO Atividades	Responsável	Prazo		com potencial para causar dano ou lesão. (verso: Incidente que resulta em dano ao paciente.	
1. 2. 3.	Attylicaces	Responsavel	Prazo	mínimas sendo necessárias (ex.: o *Moderado: Paciente sintomátio	função ou danos mínimos ou moderados, mas com duraçã observação extra, investigação, revisão de tratamento, trat co, com necessidade de intervenção [ex.: procedimento ter po de internação, com dano ou perda de função permanen	amento leve). apêutico adicional, tratamento
4.			porte, causando diminuição da ex *Morte: Dentro das probabilidad	ecessidade de intervenção para suporte de vida, ou interve xpectativa de vida, com grande dano ou perda de função p des, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte.	ermanente ou de longo prazo.	
6.				Não conformidade: O não atendi	imento de um requisito pré - estabelecido. Obs: Não está r	elacionado ao paciente.
CÓDIGO: VDAL- FORM - 13		REVISÃO 02	PÁGINA 1/2	CÓDIGO: VDAL- FORM - 13		REVISÃO PÁGINA 02 2/2

Anexo B – Formulário de Análise e Tratamento de Incidente ou Não Conformidade

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
TIPO. Proceeding onto One we signed Pode?	Código: ENSP/VDAL/POP003_01
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019
TÍTULO: Comancia na custa da la sidante a	Revisão: 01 Data: 26/03/2024
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	CCDA: 013.1

Anexo C – Processo de Notificação de Incidentes e Tratamento de Eventos adversos. Link para acesso:
 https://ensino.ensp.fiocruz.br/documentos qualidade repositorio/vdal/processo de notificacao
 de incidentes/#list.



Anexo C – Processo de Notificação de Incidentes e Tratamento de Eventos adversos.

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca ENSP	Ministério da Saúde FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz
TIPO Paradianala Occasional Parlaga	Código: ENSP/VDAL/POP003_01
TIPO: Procedimento Operacional Padrão	Criação do Documento Data: 31/01/2019
TÍTULO: Comanciamento de Incidentes	Revisão: 01 Data: 26/03/2024
TÍTULO: Gerenciamento de Incidentes	CCDA: 013.1

10 - FOLHA DE APROVAÇÃO

	SUBUNIDADE	RESPONSÁVEL
ELABORADO	VDAL	Documento assinado digitalmente CLAUDIA GIANNINI FERREIRA Data: 26/03/2024 11:48:26-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br Documento assinado digitalmente
		FLAVIA MARIA ABREU CAMPOS Data: 26/03/2024 13:44:41-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
	CRPHF	Documento assinado digitalmente ERICA FERNANDES DA SILVA Data: 26/03/2024 17:42:29-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
		Documento assinado digitalmente MARCILEIA SOARES DIAS ALLAO CHAVES Data: 09/04/2024 10:27:55-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
	CESTEH	Documento assinado digitalmente ROSANGELA SILVA DE BRITO Data: 26/03/2024 14:28:25-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
		Documento assinado digitalmente SILVANA PIRES ARRUDA Data: 26/03/2024 13:29:28-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
	CSEGSF	Documento assinado digitalmente ISABEL CRISTINA RODRIGUES DIAS DA MOTTA Data: 26/03/2024 16:23:13-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
VERIFICADO	VDAL	Documento assinado digitalmente GISELE PINTO DE OLIVEIRA Data: 01/04/2024 16:04:13-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
APROVADO	VDAL	Documento assinado digitalmente FATIMA MARIA GOMES DA ROCHA Data: 09/04/2024 11:31:00-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br