

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-005	Revisão: 00	Página: 01/10	Vigência: 28/04/2022
Título: Investigação de <i>Never Events</i> e Óbitos pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.				

1. INTRODUÇÃO

A investigação dos *Never Events* (NE) e Óbitos tem como objetivo identificar os fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde (WHO, 2010). Ela contribui na promoção de melhoria dos processos de trabalho e reduz as chances, por meio de aprendizagem contínua, de ocorrência de novos incidentes nos serviços de saúde.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013/Anvisa estabelece os conceitos de gestão de risco e traz a obrigatoriedade da constituição do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde. Além disso, determina uma importante atribuição do NSP na realização das notificações de Eventos Adversos (EA) relacionados à assistência à saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), bem como a investigação e instituição de medidas preventivas para esses incidentes.

O registro das notificações deve ser realizado no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Conforme o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, após o registro das notificações e investigação pelos serviços, cabe à Vigilância Sanitária (Visa) o monitoramento das investigações (ANVISA, 2021), a fim de elucidar os fatores que propiciaram a ocorrência do evento, bem como as medidas preventivas adotadas pelos serviços de saúde.

2. OBJETIVO

Implementar processos de trabalho integrados para o monitoramento e investigação dos *never events* e óbitos relacionados ao evento adverso, junto aos técnicos da vigilância sanitária estadual e municipal.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica à Vigilância Sanitária (Visa) estadual e municipal.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-005	Revisão: 00	Página: 01/10	Vigência: 28/04/2022
Título: Investigação de <i>Never Events</i> e Óbitos pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.				

4. REFERÊNCIAS

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: Anvisa, 2017. [acesso em 08 mar 2022].

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA nº 01/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde [acesso em 08 mar 2022]. Disponível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/notas-tecnicas/nota-tecnica-n-05-2019-gvims-ggtes-anvisa.pdf>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 2021-2025. Brasília: Anvisa, 2021. [acesso em 08 mar 2022].

Resolução da Diretoria Colegiada. RDC nº. 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 2013;26 jul. [acesso em 08 mar 2022].

World Health Organization & WHO Patient Safety. (2010). Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: final technical report January 2009. World Health Organization. [acesso em 08 mar 2022]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882>.

5. DEFINIÇÕES

Cultura da segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

Erro: é a falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-005	Revisão: 00	Página: 01/10	Vigência: 28/04/2022
Título: Investigação de <i>Never Events</i> e Óbitos pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.				

Evento adverso (EA): incidente que resulta em dano à saúde.

Fator contribuinte: é uma circunstância, ação ou influência que se pensa ter desempenhado um papel na origem ou desenvolvimento de um incidente, ou que aumentou o risco de acontecer um incidente. Um fator contribuinte pode ser um precursor necessário a um incidente e pode ou não ser suficiente para causar o incidente.

Grau de dano: representa a gravidade e duração de qualquer dano, bem como as implicações no tratamento, resultantes de um incidente. Os graus de dano podem ser classificados como:

- **Nenhum** - A consequência no doente é assintomática ou sem sintomas detectados e não necessita tratamento.
- **Leve** - A consequência no doente é sintomática, com sintomas leves, perda de funções ou danos mínimos ou intermediários, de curta duração, sem intervenção ou com uma intervenção mínima requerida.
- **Moderado** - A consequência no doente é sintomática, requerendo intervenção, um aumento na estadia, ou causa danos permanentes ou a longo prazo, ou perda de funções.
- **Grave** - A consequência no doente 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.
- **Morte** - Quando a morte foi causada ou antecipada a curto prazo, pelo incidente.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário à saúde.

Incidentes com dano: é um incidente que resulta em danos para o doente, sendo, portanto, um evento adverso. Por exemplo, transfundiu-se a unidade de sangue errada e o doente morreu por reação hemolítica.

Incidentes sem dano: quando um evento chegou ao doente mas não resultou em danos discerníveis.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-005	Revisão: 00	Página: 01/10	Vigência: 28/04/2022
Título: Investigação de <i>Never Events</i> e Óbitos pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.				

Investigação: indagar, inquirir, pesquisar, determinando as causas e consequências de um evento. Esta ação é frequentemente utilizada quando as ações de monitoramento e de vigilância indicam o surgimento de um surto ou evento adverso grave.

Lesão: é o dano dos tecidos causado por um agente ou evento.

Monitoramento: avaliação contínua de uma relação entre intervenção e mudança. O monitoramento avalia uma ação e implica em ajuste constante do desempenho com relação aos resultados. Assim, o monitoramento é uma importante ferramenta para a gestão em saúde. Ambos os processos têm em comum o fato de terem rotinas contínuas de medida e coleta de dados e de empregar métodos que tendem a ser rápidos e práticos.

Never events: são eventos graves, considerados prioritários para notificação e investigação, e que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde (Anexo I). Também são definidos como eventos catastróficos ou sentinela.

Notificação de Incidentes/Eventos Adversos: é uma atribuição do NSP, devendo a notificação ser realizada mensalmente até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente ao mês de vigilância, nos sistemas disponibilizados pela Anvisa. Os EA que evoluírem para óbito devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido.

Núcleo de Segurança do Paciente (NSP): instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

Práticas de Segurança: tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da prestação de cuidados de saúde, durante o tratamento de doenças e realização de procedimentos em serviços de saúde.

Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Vigilância: análise contínua de todos os aspectos da ocorrência e propagação de uma doença ou dano pertinente ao seu controle efetivo. Inclui a análise, interpretação e

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-005	Revisão: 00	Página: 01/10	Vigência: 28/04/2022
Título: Investigação de <i>Never Events</i> e Óbitos pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.				

retroalimentação de dados coletados de forma sistemática, em geral utilizando métodos que se distinguem por seu aspecto prático, uniformidade e rapidez, mais do que por sua precisão e nível de cobertura.

6. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

- **Anvisa:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- **CSP:** Cultura de Segurança do Paciente
- **CSPCI:** Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecção
- **DVSS:** Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde.
- **EA:** Eventos Adversos
- **LPP:** Lesão por Pressão
- **NE:** *Never event*
- **NOTIVISA:** Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
- **NSP:** Núcleo de Segurança do Paciente
- **POP:** Procedimento Operacional Padrão.
- **PSP:** Plano de Segurança do Paciente
- **RDC:** Resolução da Diretoria Colegiada
- **SES:** Secretaria de Estado de Saúde
- **SNVS:** Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- **SVS:** Superintendência de Vigilância Sanitária.
- **Visa:** Vigilância Sanitária
- **URS:** Unidade Regional de Saúde
- **WHO:** World Health Organization

7. RESPONSABILIDADES

Atribuições do Nível Central

- A Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções (CSPCI) deverá enviar mensalmente para as Unidades Regionais de Saúde (URS)

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-005	Revisão: 00	Página: 01/10	Vigência: 28/04/2022
Título: Investigação de <i>Never Events</i> e Óbitos pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.				

planilha em Excel contendo os *never events* e óbitos exportados do sistema NOTIVISA.

- Analisar os relatórios de inspeção investigativa de *never events* e óbitos enviados pelas URS.
- Realizar o fechamento da investigação no sistema NOTIVISA.

Atribuições do Nível Regional

- A Visa da URS/município deverá realizar a investigação in loco dos *never events*/óbitos notificados pelos serviços sob sua jurisdição.
- Solicitar in loco todos os documentos referentes à investigação pelo Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) ou outro setor.
- Analisar se a documentação contém evidências relacionadas à condução da investigação do EA pelo serviço.
- Verificar a implantação de medidas preventivas/corretivas.
- Verificar se o serviço anexou o plano de ação no sistema NOTIVISA e monitorar as ações descritas no plano de ação do serviço.
- Orientar ao serviço a solicitar a exclusão no NOTIVISA quando o incidente for notificado de forma equivocada.
- Preencher o Relatório de Inspeção Investigativa de *Never Events* e Óbito (Anexo II) e enviar, via sistema SEI, até a data estabelecida pela Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções (CSPCI).

8. PRINCIPAIS PASSOS

- **Passo 1: Acesso e análise das notificações pela Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções do Nível Central**

Após analisar as notificações feitas pelos NSP dos serviços de saúde no sistema NOTIVISA, a CSPCI enviará para as URS, mensalmente, a planilha em Excel com os *never events* e óbitos notificados via SEI.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-005	Revisão: 00	Página: 01/10	Vigência: 28/04/2022
Título: Investigação de <i>Never Events</i> e Óbitos pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.				

• **Passo 2: Início da Investigação pela Vigilância Sanitária Regional/Municipal**

Depois do recebimento da planilha em Excel com os dados, a Visa da URS/município deverá programar a inspeção sanitária, se atentando ao prazo do envio do Relatório de Inspeção Investigativa de *Never Events* e Óbito (anexo II) para a CSPCI.

Nessa fase, a Visa da URS/município deverá solicitar todos os documentos referentes à investigação pelo NSP ou outro setor (atas de reuniões, auditorias internas, elaboração/implantação de protocolos específicos, treinamento com equipe, entrevistas com o profissional etc.).

Serão analisados na documentação evidências relacionadas:

- ao uso de ferramentas da qualidade na investigação de EA (exemplos: diagrama de *Ishikawa*, *brainstorming*, 5 Porquês, Protocolo de Londres);
- a descrição dos fatores contribuintes para a ocorrência do evento adverso;
- as medidas preventivas/corretivas implementadas pelos serviços em cada evento;
- na elaboração de um plano de ação baseado nos fatores que contribuíram para aquele evento.

Verificar também se, após implantação de medidas preventivas/corretivas, o NSP identificou a ocorrência de novos eventos do mesmo tipo/causas.

Verificar se o serviço anexou o plano de ação no sistema NOTIVISA. Caso não tenha anexado, dar prazo de 72 horas para inseri-lo, com envio de print da tela para a Visa comprovando que foi realizado.

Além disso, devem monitorar as ações descritas no plano de ação do serviço e que ainda não foram implementadas, e solicitar evidências para esse acompanhamento.

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-005	Revisão: 00	Página: 01/10	Vigência: 28/04/2022
Título: Investigação de <i>Never Events</i> e Óbitos pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.				

- **Passo 3: Envio do Relatório de Inspeção Investigação para Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções**

A Visa da URS/município deverá preencher o Relatório de Inspeção Investigativa de *Never Events* e Óbito (anexo II) e enviar via sistema SEI até a data estabelecida pelo nível central (65 dias contados a partir da data da notificação). Os municípios que não tiverem acesso ao sistema SEI, deverão encaminhar os documentos via e-mail para a regional de referência que, posteriormente, encaminhará via SEI para a CSPCI.

A Visa regional/municipal deverá descrever no item 18 do relatório, “Fechamento da investigação pela Visa”, (Anexo II): se o serviço realizou ou não a investigação de forma adequada, se foi identificada a elaboração do plano de ação, bem como o seu cumprimento na totalidade. Em caso de cumprimento parcial, registrar nesse campo as solicitações realizadas ao serviço, tais como: envio de print da tela do NOTIVISA com o plano de ação anexado, protocolo elaborado, envio de comprovante de realização de treinamento, atas de reuniões, etc.

- **Passo 4: Análise do Relatório de Inspeção Investigativa de *Never Events* e Óbitos pela Coordenação de Segurança do Paciente e Controle de Infecções**

A CSPCI realizará a análise dos relatórios de inspeção investigativa de *never events* e óbitos enviados pela Visa regional e solicitará, quando necessário, informações complementares relacionadas ao EA. Além disso, cabe a essa coordenação a alteração do *status* da notificação no NOTIVISA, de acordo com a etapa de investigação:

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-005	Revisão: 00	Página: 01/10	Vigência: 28/04/2022
Título: Investigação de <i>Never Events</i> e Óbitos pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.				

Tabela 1 – SITUAÇÕES DAS NOTIFICAÇÕES NO NOTIVISA

SITUAÇÃO	DEFINIÇÕES
Enviada	Sinaliza o envio da notificação pelo serviço de saúde no sistema NOTIVISA. Sempre que o serviço edita alguma informação e envia ao sistema, a notificação retorna para essa situação.
Em Análise	Indica o início da análise das notificações pela Visa.
Em investigação	Notificações que demandam ação in loco da Visa.
Concluído	A Visa avalia que a investigação do óbito/NE foi conduzida de forma adequada pelo serviço de saúde.

Fonte: ANVISA (2017).

- **Passo 5: Encerramento da investigação de *Never Events* e Óbito pela CSPCI**

A CSPCI realizará o fechamento da investigação no sistema NOTIVISA baseada no plano de ação do serviço de saúde e nas informações da Visa regional/municipal, contidas no Relatório de Inspeção Investigativa de *Never Events* e Óbito.

Seguindo orientação da Anvisa, ao concluir a notificação no NOTIVISA a CSPCI deverá inserir uma das seguintes descrições no sistema:

- **Caso o plano de ação tenha sido totalmente implementado** – O NSP Visa avalia que a investigação do óbito/NE foi conduzida de forma adequada pelo serviço de saúde e o plano de ação elaborado está adequado em relação às medidas corretivas e preventivas;
- **Caso o plano de ação tenha sido parcialmente implementado** – O NSP Visa avalia que a investigação do óbito/NE foi conduzida de forma adequada pelo serviço de saúde, porém o mesmo continuará sendo monitorado pelo NSP Visa em relação ao cumprimento das ações previstas no Plano de Ação

	SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/SES- MG			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-T-DVSS-005	Revisão: 00	Página: 01/10	Vigência: 28/04/2022
Título: Investigação de <i>Never Events</i> e Óbitos pela Vigilância Sanitária Estadual e Municipal.				

que ainda não foram implementadas.

9. DESVIOS E AÇÕES NECESSÁRIAS

Excepcionalmente, caso ocorram falhas que inviabilizem o envio do Relatório de Inspeção Investigativa de *Never Events* e Óbito via sistema SEI na data estabelecida pela CSPCI, o documento deverá ser encaminhado via e-mail para segurancadopaciente@saude.mg.gov.br.

10. ANEXOS

Anexo I – Lista de *Never Events* que podem ser notificados no NOTIVISA/ANVISA.

Anexo II – Relatório de Inspeção Investigativa de *Never Events* e Óbitos.

11. HISTÓRICO DE REVISÃO

Nº. da Revisão	Item	Alterações
00	N/A	Emissão Inicial

12. APROVAÇÃO

Responsabilidade	Nome	Cargo/Função	Data
Elaborado por:	Nádia Aparecida Campos Dutra Rosilaine Aparecida Silva Madureira Aline Bárbara Pereira Costa Tyessa Ferreira Santos	Coordenadora da CSPCI PENF-6 EPGS Estagiária	04/04/2022
Verificado por:	Estefânia Viana Sampaio	Coordenadora de Gestão da Qualidade	
Aprovado por:	Anderson Macêdo Ramos Filipe Curzio Laguardia	Diretor de Vigilância em Serviços de Saúde Superintendente de Vigilância Sanitária	