

QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE- FORTALECIMENTO DA TECNOLÓGIA: ESTRATÉGIAS PARA MONITORAMENTO E MITIGAÇÃO DE RISCOS NESSA FRENTE EM AMBIENTE HOSPITALAR

QualiJuntos, 1ª edição, de 30/09/2025 a 01/10/2025

ISBN dos Anais: 978-65-5465-161-5

TSUKAMOTO; Akiko¹, DINIZ; Ana Luiza Medeiros de Almeida², RODRIGUES; Rinaldo de Moraes³, MERCE; Ana Carolina⁴, GOMES; Jocimar Cabral de Oliveira⁵, CORREA; Reinaldo Alexandre Pinto⁶, OLIVEIRA; Gleide Silva Oliveira⁷, SANTOS; Tania Pereira dos⁸, SANTOS; Patrick Antônio Cristóvão dos Santos⁹

RESUMO

Introdução: O aprimoramento contínuo dos processos de notificação é fundamental para fortalecer a segurança do paciente e a gestão de riscos, especialmente relacionados a dispositivos médicos sob vigilância da Tecnovigilância, como equipamentos, implantes e produtos para diagnóstico. Muitas vezes, quase eventos, eventos adversos e circunstâncias de risco não são formalmente registrados, limitando o aprendizado institucional e a adoção de melhorias. Assim, qualificar o processo de notificação é uma oportunidade estratégica para ampliar a visão sobre segurança, promover ações corretivas e fomentar a cultura da melhoria contínua. Um hospital público do Estado de São Paulo estruturou um conjunto de ações integradas para fortalecer a Tecnovigilância, ampliando a visibilidade dos riscos associados às tecnologias em saúde, convertendo dados em decisões que aprimoram a qualidade e segurança do cuidado. **Objetivo:** Fortalecer a notificação, monitoramento e gestão de riscos relacionados a dispositivos médicos, por meio da análise sistemática das notificações internas e elaboração de relatórios trimestrais, permitindo identificar tendências, apoiar decisões conjuntas com o Núcleo de Segurança do Paciente e implementar ações corretivas e preventivas, promovendo uma cultura mais segura e responsiva. **Método:** Adotou-se uma abordagem integrada e multiprofissional, alinhada à Tecnovigilância e melhoria contínua, transformando dados em ações preventivas. Principais estratégias: Padronização das ordens de serviço para registro detalhado de defeitos e causas. Procedimento Operacional Padrão (POP) para Incidentes com Tecnologias Médicas. Relatório trimestral consolidando notificações e evidências para análise de tendências e riscos prioritários. Análise Preliminar de Risco (APR) nos processos de manutenção, calibração e segurança elétrica, focando na prevenção. Monitoramento contínuo de alertas sanitários da ANVISA e fabricantes, com registro das providências. Sistema informatizado para registro e categorização das notificações internas, facilitando rastreabilidade e análise integrada. Implantação de ações corretivas e preventivas, com prazos, responsáveis e divulgação proporcional. Registro dos eventos

¹ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, akiko.tsukamoto@hgis.org.br

² Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, ana.diniz@hgis.org.br

³ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, rinaldo.rodrigues@hgis.org.br

⁴ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, ana.merce@hgis.org.br

⁵ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, jocimar.gomes@hgis.org.br

⁶ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, reinaldo.correa@hgis.org.br

⁷ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, gleide.oliveira@hgis.org.br

⁸ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, tania.santos@hgis.org.br

⁹ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, patrick.santos@hgis.org.br

confirmados no sistema nacional de Tecnovigilância. Planos de contingência para indisponibilidade de equipamentos e mapeamento de risco. Monitoramento da qualidade da água em sistemas de osmose reversa para assegurar conformidade. Essas ações fortaleceram a cultura da notificação e a segurança no uso das tecnologias em saúde. **Resultados:** As ações ampliaram o engajamento multiprofissional, destacando rápida identificação e notificação de falhas ou suspeitas em dispositivos médicos. A integração dos dados possibilitou relatórios trimestrais que aprimoraram o monitoramento e análise de riscos. Houve aumento progressivo nas notificações, principalmente de riscos antes subnotificados, refletindo maturidade institucional e cultura de segurança. O monitoramento sistemático subsidiou discussões técnicas em comitês, orientando decisões colegiadas e melhorias estruturais e assistenciais. Esses resultados confirmam o papel estratégico da Tecnovigilância na gestão proativa de riscos e na promoção de um ambiente assistencial mais seguro e eficiente. **Discussão:** A padronização e o uso integrado de sistemas qualificaram a vigilância de riscos em dispositivos médicos, ampliando a identificação de falhas antes subnotificadas. O engajamento das equipes e protocolos claros fortaleceram a cultura de segurança e a abordagem preventiva. O aumento das notificações reflete maior vigilância e maturidade institucional. A articulação entre áreas técnicas e assistenciais possibilitou decisões mais consistentes e soluções integradas, consolidando a Tecnovigilância como componente essencial da gestão de riscos e da melhoria contínua. **Conclusão:** A formalização dos processos, aliada ao uso de sistemas informatizados e ao envolvimento multiprofissional, proporcionou maior visibilidade e controle das ocorrências com dispositivos médicos, promovendo prevenção, melhoria contínua e gestão mais eficaz dos riscos tecnológicos. Desta forma, a iniciativa é considerada uma boa prática com potencial a ser disseminado em outras instituições de saúde do país. **Referências Bibliográficas:** **Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).** Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 316, de 26 de outubro de 2019. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária de Tecnologias em Saúde (Tecnovigilância). Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tecnologias-em-saude/tecnovigilancia/rdc316_2019.pdf Acesso em: 15 ago. 2025. **BRASIL. Ministério da Saúde.** Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui a Política Nacional de Segurança do Paciente no âmbito da Rede Brasileira de Serviços de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 2 abr. 2013. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 15 ago. 2025. **Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America.** Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington (DC): National Academies Press (US); 2000. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK225182>. Acesso em: 15 ago. 2025.

PALAVRAS-CHAVE: Tecnovigilância, Segurança do paciente, Dispositivos médicos, Gestão de riscos, Notificação de eventos adversos, Cultura de segurança, Melhoria contínua, Monitoramento de tecnologias em saúde

¹ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, akiko.tsukamoto@hgis.org.br

² Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, ana.diniz@hgis.org.br

³ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, rinaldo.rodrigues@hgis.org.br

⁴ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, ana.merce@hgis.org.br

⁵ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, jocimar.gomes@hgis.org.br

⁶ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, reinaldo.correa@hgis.org.br

⁷ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, gleide.oliveira@hgis.org.br

⁸ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, tania.santos@hgis.org.br

⁹ Hospital Geral de Itapeverica da Serra-HGIS/OSS- SECONCI-SP, patrick.santos@hgis.org.br