



INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA

ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO-ASSISTENCIAL

Proposto por: Área de Gerência de Risco		Verificado por: Núcleo Normativo/ NQS		Aprovado por: Coordenação Assistencial	
Tipo de documento: POP	Código do POP: POP.GR.003	Início da vigência: 03/11/2023	Próxima revisão: 02/11/2025	Versão: 2	Página: 1 de 14

ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	2 de 14

1 OBJETIVO

Estabelecer procedimento de análise de incidentes, queixas técnicas e circunstâncias notificáveis envolvendo equipamentos médico-hospitalares no pós-uso/comercialização baseado no estabelecimento do contexto, identificação, análise, avaliação, tratamento e monitoramento da ocorrência.

2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o programa nacional de segurança do paciente (PNSP). Brasília, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. RDC ANVISA nº 36 de 26/08/2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.

3 GLOSSÁRIO

Artigo médico-hospitalar: materiais e insumos hospitalares utilizados no cuidado de saúde;

Avaliação de risco: procedimento de identificação e análise de risco em determinado cenário ou contexto para estabelecimento de medidas preventivas e/ou corretivas;

Circunstância notificável: situação ou fator que pode influenciar um evento, agente ou pessoa.

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	3 de 14

Dano: dano na estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito deletério dele oriundo. Inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte. O dano pode, assim, ser físico, social ou psicológico.

Descritivo institucional: descrição padronizada na instituição;

Desvio de Qualidade: é o afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um processo.

Equipamento médico-assistencial (EMA): equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

Erro: A falha em executar um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto. Pode ocorrer por fazer a coisa errada (erro de ação ou comissão) ou por falha em fazer a coisa certa (erro de omissão) na fase de planejamento ou na fase de execução. Os erros são, por definição, não intencionais.

Incidente com dano ou evento adverso: incidente que resulta em dano ao paciente.

Incidente que não atingiu o paciente (*Near miss*): incidente que não atingiu o paciente.

Incidente sem dano: o evento atingiu o paciente, mas não causou dano discernível.

Incidente: evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Notificação: ato de informar a ocorrência de incidente ou queixa técnica envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações.

Ordem de serviço: é um documento que tem a função de emitir comunicação interna a engenharia clínica a respeito de um trabalho/ tarefa que precisa ser efetuado.

Produto de saúde: produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes;

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	4 de 14

Queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual e coletiva;

Usabilidade: característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário, e deve ser considerada desde o desenvolvimento do produto;

4 RESPONSABILIDADES

CARGO	ATIVIDADE
Equipe da Gerência de Risco (GR)	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliar e analisar os incidentes e queixas técnicas equipamentos médico-hospitalares; • Identificar os riscos envolvidos no incidente notificado ou por busca ativa; • Realizar teste de bancada para identificação do evento notificado.
Serviço de Patrimônio	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar se o equipamento consta no inventário patrimonial, número de tombamento e data da incorporação;
Serviço de Engenharia Clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar descritivo institucional e modalidade de incorporação (próprio ou comodato), constante no inventário patrimonial; se a tecnologia está descontinuada, quantidade no parque tecnológico, setores que utilizam o equipamento e histórico de ocorrências;
Núcleo de Qualidade e Segurança	<ul style="list-style-type: none"> • Investigar em parceria com a Gerência de Risco quando houver risco ou dano para o paciente; risco de desabastecimento; frequência de ocorrência elevada e/ ou inconformidades no processo de usabilidade;
Membros da CPRM (Comissão de Planejamento de Recursos	<ul style="list-style-type: none"> • Proceder providências cabíveis quando houver problemas de incorporação, descritivo e ocorrências

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	5 de 14

Materiais)	de acordo com a severidade do incidente;
------------	--

5 ANÁLISE DO CONTEXTO

- 5.1 A Equipe da GR deve verificar se houve algum tipo de dano para o paciente;
 - 5.1.1 Se sim, avaliar qual o impacto para o paciente;
- 5.2 Verificar se houve o envio de foto ou a amostra envolvida no incidente;
 - 5.2.1 Caso não tenha sido encaminhado, solicitar, se possível, ao setor ou notificador foto ou amostra envolvida no incidente;
- 5.3 Verificar se houve solicitação de Ordem de Serviço (OS) à Engenharia Clínica;
- 5.4 Verificar os dados relacionados com o EMA;
 - 5.4.1 Descrição técnica do incidente;
 - 5.4.2 Data e local do evento;
 - 5.4.3 Etiqueta indelével do equipamento (número de série do equipamento, modelo, data de fabricação e registro da ANVISA);
 - 5.4.4 Fabricante do produto;
 - 5.4.5 Classe de risco vigência do registro da ANVISA;
 - 5.4.6 Série histórica de ocorrências no banco de dados da Gerência de Risco;
- 5.5 Identificar insumos utilizados e envolvidos no incidente;
- 5.6 Consultar manual do fabricante na ANVISA, buscando advertências, precauções e indicações para uso do equipamento;
- 5.7 Rastrear alertas de risco no site da ANVISA e no banco de dados da Gerência de Risco;
- 5.8 Verificar as informações de conformidade com o registro ANVISA; (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>)
 - 5.8.1 Confirmar vigência do registro da ANVISA;
 - 5.8.2 Verificar descrição técnica do produto, fabricante e classe de risco da ANVISA;
- 5.9 Verificar se houve treinamento da equipe na incorporação da tecnologia;

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	6 de 14

- 5.10 Rastrear alertas de risco internacionais sobre queixas técnicas e incidentes envolvendo o produto (Anexo I);
- 5.11 Realizar consulta de ocorrências de queixas técnicas e incidentes envolvendo os produtos notificados no NOTIVISA/ ANVISA;
(<https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp>)
- 5.12 Registrar **todas** as informações no Instrumento de Investigação de Incidentes (Anexo II);

6 IDENTIFICAÇÃO DOS RISCOS

- 6.1 A Equipe da GR deve realizar inspeção do equipamento envolvido no incidente avaliando integridade e funcionalidade;
- 6.1.1 Caso seja necessário, realizar entrevista com notificador para coleta de informações complementares a investigação;
- 6.2 Verificar com a Unidade de Patrimônio se o equipamento consta no inventário patrimonial, número de tombamento e data da incorporação;
- 6.3 Verificar com a Unidade de Engenharia Clínica os dados institucionais do equipamento;
- 6.3.1 Descritivo institucional e modalidade de incorporação (próprio ou comodato);
- 6.3.2 Se a tecnologia está descontinuada, quantidade no parque tecnológico e setores que utilizam o equipamento;
- 6.3.3 Em caso de equipamento próprio, solicitar acesso ao prontuário do equipamento com histórico de ocorrências, manutenções preventivas, corretivas, preditivas, calibrações, insumos e/ou acessórios relacionados ao equipamento;
- 6.3.4 Em caso de equipamento em comodato, solicitar ao fabricante/assistência técnica: acesso ao prontuário do equipamento com histórico de ocorrências, manutenções preventivas, corretivas, preditivas, calibrações, insumos e/ou acessórios relacionados ao equipamento;
- 6.4 Realizar inspeção do equipamento envolvido no evento;
- 6.5 Avaliar se houve problema relacionado com a usabilidade;
- 6.6 Avaliar a incorporação institucional;

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	7 de 14

6.6.1 Pareceres positivos ou negativos, da área clínica e não clínica, de incorporação do produto;

6.6.2 Identificar problemas com infraestrutura: acondicionamento, instalações e gerenciamento da manutenção;

6.7 Registrar **todas** as informações no Instrumento de Investigação de Incidentes (Anexo II);

7 ANÁLISE E AVALIAÇÃO DOS RISCOS

7.1 A Equipe da GR deve classificar o incidente quanto ao grau de risco;

7.2 Classificar o incidente;

7.2.1 Queixa técnica, circunstância notificável, incidente que não atingiu o paciente, incidente sem dano e incidente com dano;

7.3 Utilizar as ferramentas adequadas para auxiliar na investigação do incidente;

7.3.1 Utilizar a ferramenta brainstorming (Anexo III) sempre que houver suspeita de desvio de qualidade do equipamento;

7.3.2 Classificar o incidente em: queixa técnica, circunstância notificável, incidente que não atingiu o paciente, incidente sem dano e incidente com dano;

7.3.3 Aplicar a ferramenta DEPOSE (Anexo III) para identificação de causas primárias, conforme o campo “análise” do instrumento de investigação de incidentes;

7.3.4 Utilizar a ferramenta Ishikawa (Anexo III) para organizar didaticamente os fatores contribuintes das causas primárias;

7.3.5 Utilizar a ferramenta 5w (Anexo III) para identificar causa raiz de fatores contribuintes;

7.4 Registrar **todas** as informações no Instrumento de Investigação de Incidentes (Anexo II);

8 TRATAMENTO DO RISCO

8.1 A Equipe da GR deve realizar comunicação de risco, conforme descrito abaixo:

8.2 Notificar a ANVISA em caso de confirmação da suspeita de desvio de qualidade ou identificação de outros riscos, através do NOTIVISA (Anexo IV);

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	8 de 14

- 8.3 Notificar fabricante/representante e/ou assistência técnica para recolher o equipamento para análise do equipamento, em caso de comodato, de acordo com a severidade do risco;
- 8.4 Comunicar o NQS e CPRM sempre que houver: risco ou dano para o paciente; risco de suspensão do atendimento à clientela;
- 8.5 Comunicar a Unidade de Engenharia Predial quando houver problemas de acondicionamento e instalações.
- 8.6 Comunicar o gestor da Unidade Assistencial ou Diagnóstica quando houver problemas com a usabilidade.
- 8.7 Emitir nota com recomendações para implementação de ações de melhorias preventivas e corretivas para mitigação do risco;
- 8.8 Emitir comunicado com a tratativa inicial das notificações voluntárias como resposta ao notificador;
- 8.9 Registrar os desdobramentos no campo de **“Histórico”** do instrumento de investigação (Anexo I);
- 8.10 Registrar os comunicados internos com a tratativa inicial de resposta ao notificador no Banco de Dados GR/INC Microsoft Office Excel®2010 Módulo IV – Resposta ao notificador.

9 MONITORAMENTO DO RISCO

- 11.1 Solicitar à unidade de engenharia clínica ou fabricante/assistência técnica relatório de análise do equipamento;
- 11.2 Realizar até 3 (três) notificações ao fabricante/assistência técnica no período de 30 dias, com intervalos de 10 dias, em caso de demora no recolhimento e devolução do equipamento, ou demora no envio de relatório de análise com descrição das ações de manutenção, se houverem;
- 11.3 Após este período, caso não haja resposta da empresa, será encaminhado relatório de investigação ao Núcleo de Qualidade e Segurança para providências e a notificação ficará aberta aguardando orientação;

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	9 de 14

- 11.4 Monitorar junto à unidade de Patrimônio a devolução do equipamento a instituição, através do encaminhamento do laudo de análise realizado pela empresa e comparar com as informações inseridas pela empresa no sistema NOTIVISA, caso haja notificação;
- 11.5 Monitorar com a Educação Permanente e empresa a realização de treinamento, com encaminhamento através de email da lista frequência dos participantes a Gerência de Risco, caso haja necessidade;
- 11.6 Monitorar a ocorrência de novos incidentes através de busca ativa, pela Gerência de Risco, nos setores usuários da instituição;
- 11.7 Monitorar a implementação das recomendações sugeridas através de auditoria interna realizada pela equipe da Gerencia de Risco.
- 11.8 Encerrar a investigação quando houver resolução da causa raiz e/ou implementação de medidas preventivas e corretivas, relacionadas a falhas em processos internos;
- 11.9 Acompanhar resposta do fabricante no Notivisa;
- 11.10 Encerrar a investigação quando houver envio de relatório de análise em até 60 dias pelo fabricante/assistência técnica, confirmando ou não o desvio de qualidade;
- 11.11 Arquivar a investigação quando não houver o envio de relatório de análise em até 60 dias pelo fabricante;
- 11.12 Emitir comunicado interno de relatório final com o desfecho das investigações para o notificador, com cópia para NQS;
- 11.13 Registrar os comunicados internos com relatório final de resposta ao notificador no Banco de Dados GR/INC Microsoft Office Excel®2010 Módulo IV – Resposta ao notificador.

12 RELAÇÃO DE ANEXOS

Anexo I – Instrumento de investigação de incidente

Anexo II – Lista dos sites nacionais e internacionais para rastreamento de alertas de risco

Anexo III – Ferramentas para análise das notificações

Anexo IV – Como notificar equipamento medico hospitalar no NOTIVISA



ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL

Código da Norma:	POP.GR.003
Revisão:	2
Página:	10 de 14

ANEXO I INSTRUMENTO DE INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTE

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTE Nº xxxxx/xxxx/GERÊNCIA DE RISCO/INC/RJ.
--	---

DADOS DA NOTIFICAÇÃO						
NÚMERO DA ÚLTIMA NOTIFICAÇÃO:						
DATA	COMUNICADO (RESPOSTA)	COMUNICADO (RELATÓRIO)	COMUNICADO (FABRICANTE)	NOTIFICADOR	ORIGEM	DESCRIÇÃO DA OCORRÊNCIA
Clique aqui para inserir uma data.						
Clique aqui para inserir uma data.						
Clique aqui para inserir uma data.						
Clique aqui para inserir uma data.						
Clique aqui para inserir uma data.						

DADOS DA AVALIAÇÃO		
Escolher um item.	Escolher um item.	Escolher um item.
GRAU DE RISCO: Escolher um item.	PROBABILIDADE: Escolher um item.	SEVERIDADE: Escolher um item.
HA RISCO DE DESABASTECIMENTO? Escolher um item.	MODALIDADE DE AQUISIÇÃO: Escolher um item.	

DADOS DO PRODUTO			
Nome do Produto:	Modelo:	AFE:	Referência:
Registro ANVISA:	Classe de Risco ANVISA:	Escolher um item.	Vencimento do registro: Escolher um item.
Código MV:	Descritivo Institucional:		

EVENTO	HOUE DANO?	LOTE/ Nº SERIE	DATA DE FABRICAÇÃO	DATA DE VALIDADE	REALIZADO TESTE DE BANCADA?	NOTIFICA ANVISA?	Nº NOTIVISA
	Escolher um item.		Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	Escolher um item.	
	Escolher um item.		Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	Escolher um item.	
	Escolher um item.		Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	Escolher um item.	
	Escolher um item.		Clique aqui para inserir uma data.	Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	Escolher um item.	

Código do documento:	Início da vigência:	Próxima revisão:	Versão:
POP.GR.002 POP.GR.003	03/11/2023	02/11/2025	02

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTE Nº xxxxx/xxxx/GERÊNCIA DE RISCO/INC/RJ.
--	---

DADOS DO FABRICANTE	
Fabricante:	SAC:
Representante:	Email:
Detentor do Registro Anvisa:	Email:

DADOS DA ANALISE	
DEPOSE	DESCRIÇÃO
Contexto Institucional	• Evento 1:
Produto/Equipamento	• Evento 1:
Procedimento	• Evento 1:
Operador	• Evento 1:
Suprimento	• Evento 1:
Ambiente	• Evento 1:

DADOS DE DESDOBRAMENTOS	
DATA	HISTÓRICO
Clique aqui para inserir uma data.	
Clique aqui para inserir uma data.	
Clique aqui para inserir uma data.	

CONCLUSÃO				
Evento	Laudo de Análise	Data	Resposta ao Notificador	Descrição
		Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	
		Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	
		Clique aqui para inserir uma data.	Escolher um item.	

INVESTIGAÇÃO ENCERRADA? _____ ASSINATURA DO INVESTIGADOR: _____

Código do documento:	Início da vigência:	Próxima revisão:	Versão:
POP.GR.002 POP.GR.003	03/11/2023	02/11/2025	02

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	11 de 14

ANEXO II

LISTA DOS SITES NACIONAIS E INTERNACIONAIS PARA RASTREAMENTO DE ALERTAS DE RISCO

Sites Nacionais:

- **ANVISA – Segurança do Paciente** – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente>
- **CBA** – Consórcio Brasileiro de Acreditação - <http://www.cbacred.org.br/>
- **ISMP** – Instituto para Práticas Seguras no uso de Medicamentos - <http://www.ismp-brasil.org/site/>
- **IBSP** – Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente - <https://www.segurancadopaciente.com.br/>
- **REBRATS** – Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - <http://rebrats.saude.gov.br/>
- **CONITEC** – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde - <http://conitec.gov.br/>

Sites Internacionais:

- **ECRI** – Institute - <https://www.ecri.org/Pages/default.aspx>
- **IHI** – Institute for Healthcare Improvement - <http://www.ihl.org/Pages/default.aspx>
- **ISQua** - International Society for Quality in Health Care - <https://isqua.org/>
- **FDA** – Food and Drug Administration - <https://www.fda.gov/>

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	12 de 14

ANEXO III

FERRAMENTAS PARA ANÁLISE DAS NOTIFICAÇÕES

1. Para quando não ficar evidente a suspeita de desvio de qualidade do produto:

A ferramenta *Brainstorming* é uma técnica de estimulação da criatividade da equipe para gerar uma série de idéias, esclarecendo problemas ou propondo soluções. É usado para identificar possíveis soluções para problemas e gerador de oportunidades em potencial para a melhoria da qualidade.

2. Para identificação de causas primárias:

A ferramenta DEPOSE consiste:

D – DESENHO: da organização (sistema) ou de processo? Houve falta de decisão ou decisões falíveis? Gerenciamento; Força de Trabalho; Cultura Organizacional.

E – EQUIPAMENTO: falta de gerenciamento/planejamento (obras, reformas, novas instalações); faltam barreiras (alarmes, travas), houve sobrecarga/pane; falta de equipamento; equipamento errado/impróprio; uso inadequado.

P – PROCEDIMENTO / POLÍTICA: falta previsão de barreiras (dupla – checagem, lista de verificação); falta de procedimento; procedimento errado/ desatualizado; uso inadequado/ falha na interpretação do procedimento/ política.

O – OPERADOR: Identificados problemas de capacitação/ conhecimento/ habilidade do(s) profissional (ais); fatores psicológicos (estresse, tédio, frustração, ansiedade, desconhecimento); fisiológico (sono, fadiga, álcool, drogas); quadro insuficiente, desconhecimento do procedimento/ equipamento; lapsos de atenção, memória; falha de planejamento ou na resolução de problemas; falha de comunicação; violação.

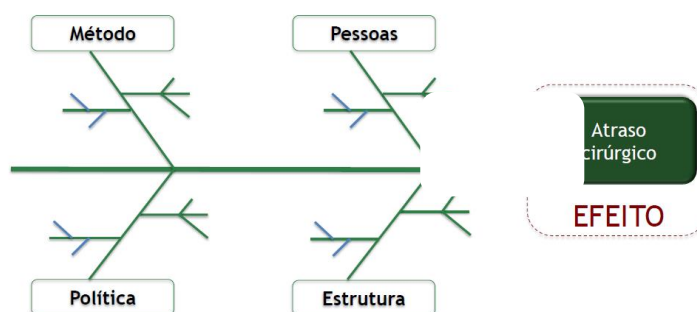
S – SUPRIMENTO: faltam barreiras pré-uso (dupla checagem, lista de verificação), houve sobre/sub uso de recursos; falta de suprimento/ medicamento; suprimento/ medicamento errado/ impróprio; uso inadequado.

E – ENVIRONMENT (AMBIENTE): Gerenciamento, falhas de infraestrutura, falta de manutenção; falta de planejamento (obras, reformas, novas instalações), falha na previsão; barulho; agitação; calor; estímulos visuais; falha de procedimento relacionado ao ambiente; etc.

3. Para organizar didaticamente os fatores contribuintes das causas primárias:

O diagrama de causa e efeito, também chamado de “Diagrama de espinha de peixe”, é uma ferramenta usada para analisar criteriosamente e expor as relações entre um determinado efeito e suas causas potenciais.

As várias causas em potencial são organizadas em categorias principais e subcategorias, de maneira que seu formato se assemelhe a uma espinha de peixe. Conforme exemplo abaixo:



4. Para identificar causa raiz de fatores contribuintes:

Ferramenta “5W” que de forma geral representa um *check list* de certas atividades que precisam ser desenvolvidas com CLAREZA EXTREMA por parte dos colaboradores da empresa. É um MAPEAMENTO das atividades que estabelece a metodologia:

What – O que é feito?

Who – Quem faz?

Where – Onde é feito?

When – Quando é feito?

Why – Por que isso é feito?

	ANÁLISE DE INCIDENTES ENVOLVENDO EQUIPAMENTO MÉDICO- ASSISTENCIAL	Código da Norma:	POP.GR.003
		Revisão:	2
		Página:	14 de 14

ANEXO IV

COMO NOTIFICAR EQUIPAMENTO MEDICO HOSPITALAR NO NOTIVISA

- Vide Formulário para Notificação de Evento Adverso Associado ao uso de Equipamento Médico-hospitalar.

Link: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/379890/ea_equipamento.pdf/8a6f82f2-0baf-464e-958e-7fcd011287e7

- Vide Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Equipamento Médico-Hospitalar.

Link: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/379890/qt_equipamento.pdf/3ff5cf6e-631f-44f3-887b-b912763518a5