



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Módulo

# 2

## Protocolos de Segurança do Paciente I



**Copyright © 2018. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Organização Pan-Americana da Saúde – Opas.**

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa**

SIA Trecho 5, Área Especial 57  
CEP: 71205-050, Brasília/DF – Brasil  
<http://www.anvisa.gov.br/>

**Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS**

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19  
Cep: 70800-400, Brasília/DF – Brasil  
[www.opas.org.br](http://www.opas.org.br)

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**

**Coordenação técnica**

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos  
Benefran Junio da Silva Bezerra  
Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro  
Heiko Thereza Santana  
Helen Norat Siqueira  
Luana Teixeira Morelo  
Paulo Affonso B. de Almeida Galeão

**Universidade de Brasília - UNB**

**Gerente de Projeto**

Cássio Murilo Alves Costa

**Pesquisadores**

Maria Auristela Menezes Costa  
Samuel de Souza Teixeira Junior

**Designer Instrucional**

Cássio Murilo Alves Costa  
Arthur Colaço Pires de Andrade

**Ilustrador**

Weslei Marques dos Santos

**Gráfico e Diagramação**

Carla Clen  
Jhonathan Fagundes

**Administrador Moodle**

Cássio Murilo Alves Costa  
Samuel de Souza Teixeira Junior

**Gerente de Produção de Educação a Distância**

Jítone Leônidas Soares

## **Conteudistas**

Ana Maria Müller de Magalhães - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS RS  
Ariane Ferreira Machado Avelar - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP  
Carla Denise Viana - Universidade Federal do Rio Grande do Sul - UFRGS - RS  
Denise Miyuki Kusahara - Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP - SP  
Edmundo Machado Ferraz Universidade Federal de Pernambuco - PE  
Fabiana Cristina de Sousa – Anvisa - DF  
Giovana Abrahão de Araújo Moriya - Hospital Israelita Albert Einstein - SP  
Gisela Maria Schebella Souto de Moura - Universidade Federal do Rio Grande do Sul UFRGS – RS  
Heiko Thereza Santana - Anvisa - DF  
Helaine Carneiro Capucho - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH - DF  
Julia Yaeko Kawagoe - Hospital Israelita Albert Einstein - SP  
Kazuko Uchikawa Graziano - Universidade de São Paulo - USP - SP  
Luana Teixeira Morelo - Anvisa - DF  
Luna Ribeiro de Queiroz Pini - Anvisa - DF  
Magda Machado de Miranda Costa - Anvisa - DF  
Mara Rúbia Santos Gonçalves – Anvisa- DF  
Maria Jesus C.S Harada - Universidade Federal de São Paulo UNIFESP - SP  
Patrícia Fernanda Toledo Barbosa - Anvisa - DF  
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão Anvisa - DF  
Rafael Queiroz de Souza - Doutorando em Ciências da Saúde na Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo (EUSP) USP - SP  
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde OPAS/OMS  
Suzie Marie Gomes – Anvisa – DF

## **Equipe de revisores técnicos da Anvisa**

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira  
Gabriel Augusto Bussi  
Heiko Thereza Santana  
Helen Norat Siqueira  
Luana Teixeira Morelo  
Magda Machado de Miranda Costa  
Maria Angela da Paz  
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira  
Paulo Affonso Bezerra de Almeida Galeão  
Suzie Marie Gomes

## **Equipe de revisores técnicos externos**

Cláudia Tartaglia Reis - Secretaria Municipal de Saúde de Cataguases - MG  
Rhanna Emanuela F. Lima de Carvalho - Universidade Estadual do Ceará - UECE - CE  
Zenewton André da Silva Gama - Universidade Federal do Rio Grande do Norte - RN  
Wildo Navegantes de Araújo - Universidade de Brasília - UnB

## **Colaboração**

Carlos Dias Lopes - Anvisa  
Danila Augusta Accioly Varella Barca - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS  
Graziela Trevizan da Ros - Hospital do Coração Hcor - SP  
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura - Anvisa  
Júlio César Sales - Anvisa  
Maria Inês Pinheiro Costa - Secretaria de Estado da Saúde de Goiás - GO  
Rogério da Silva Lima - Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS  
Zilah Cândida Pereira das Neves - Coordenação Municipal de Controle de Infecção em Serviços de Saúde COMCISS - Goiânia - GO

Projeto desenvolvido no âmbito do Termo de Cooperação (TC nº 64) entre a Anvisa e a OPAS.

# Unidade

3



Cirurgias  
Seguras em  
Serviços de  
Saúde



# Sumário

<b>1. Apresentação</b>	<b>95</b>
<b>2. Objetivos do Módulo</b>	<b>96</b>
a. Geral	96
b. Específicos	96
<b>3. Introdução</b>	<b>97</b>
<b>4. A evolução e a consolidação do programa de segurança cirúrgica</b>	<b>99</b>
<b>5. Evento adverso x erro humano</b>	<b>102</b>
<b>6. Objetivos do Programa</b>	<b>105</b>
6.1. Objetivos essenciais para a segurança cirúrgica	107
<b>7. Lista de verificação de segurança cirúrgica</b>	<b>123</b>
7.1. Implantando a lista de Verificação de segurança cirúrgica	127
<b>8. Interfaces regulatórias sobre segurança cirúrgica</b>	<b>129</b>
<b>9. Indicadores</b>	<b>138</b>
<b>10. Participação dos pacientes e familiares nos cuidados cirúrgicos</b>	<b>140</b>
<b>11. Considerações finais</b>	<b>142</b>
<b>12. Referências bibliográficas</b>	<b>144</b>







# CIRURGIAS SEGURAS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

*Edmundo Machado Ferraz*

*Heiko Thereza Santana*

*Rogério da Silva Lima*

## 1. Apresentação

Este módulo trata das principais ações e estratégias que podem ser utilizadas para a implementação dos mecanismos de segurança cirúrgica nos serviços de saúde, visando à prevenção de danos e complicações aos pacientes cirúrgicos.

Aponta importantes direcionamentos para o exitoso processo de implementação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica nos serviços de saúde, o que pode facilitar a adesão da equipe cirúrgica a este importante instrumento, além de auxiliar na integração de passos essenciais de segurança no fluxo de trabalho diário.

O presente módulo está direcionado aos profissionais de saúde e aqueles que atuam nas Vigilâncias Sanitárias dos Serviços de Saúde. Espera-se que seu conteúdo possa contribuir para a minimização de possíveis riscos e avaliação da prática cirúrgica, aumentando a segurança e proporcionando bem-estar aos pacientes cirúrgicos.

## 2. Objetivos do Módulo

Capacitar profissionais que atuam em serviços de saúde e na Vigilância Sanitária do país na temática da segurança em cirurgia visando à promoção da segurança sanitária e da melhoria da qualidade em serviços de saúde do país.

Ao final deste módulo, você será capaz de:

### a. Geral

- Compreender a importância da segurança cirúrgica como medida primordial para a promoção da segurança do paciente e da qualidade em serviços de saúde do país.

### b. Específicos

- Entender o papel da segurança cirúrgica como medida de minimização de riscos em serviços de saúde;
- Identificar os objetivos essenciais para a segurança cirúrgica;
- Enumerar os principais itens da lista de verificação de segurança cirúrgica;
- Compreender a aplicação prática do protocolo de cirurgia segura;
- Avaliar as ações e estratégias de segurança cirúrgica adotada pelo serviço de saúde;
- Perceber as interfaces regulatórias para a segurança cirúrgica em serviços de saúde;
- Compreender a avaliação sanitária das práticas de cirurgia segura em serviços de saúde.

### 3. Introdução



O Século XXI é considerado o século do conhecimento. Contudo, uma parcela considerável da população não usufrui dos benefícios obtidos com esse progresso. A cirurgia é um excelente exemplo deste contexto. Com uma história de pouco mais 500 anos, passou por um grande progresso já nos últimos 50 anos.

O conceito de segurança surgiu com o homem primitivo, lutando pela sua sobrevivência contra predadores em um ambiente inóspito e agressivo. Com a evolução natural e o desenvolvimento tecnológico, surgiram parâmetros de sobrevivência e segurança em praticamente todas as atividades humanas.

A concepção e o desenvolvimento que ocorreram através dos séculos fizeram surgir invenções de alto nível de complexidade em todas as atividades humanas e, principalmente, na preservação da saúde. A preocupação com a segurança se tornou imprescindível. O surgimento das inovações aguçou a preocupação com os resultados e a segurança.

A partir de 2007, foi observada expressiva preocupação da Organização Mundial da Saúde (OMS) com a segurança cirúrgica, certamente um procedimento de alto risco para o paciente em serviços de saúde. Associados ao risco existem também os problemas da ocorrência de eventos adversos relacionados à assistência à saúde e das falhas humanas no manuseio do paciente cirúrgico.

No ano de 2008, dados da OMS revelam que foram realizadas 234 milhões de operações no mundo, uma para 25 pessoas vivas. Porém, 75%

destas nos países desenvolvidos que contam com apenas 30% da população mundial. Morreram 2 milhões de pacientes nesses procedimentos e cerca de 7 milhões apresentaram complicações, sendo que 50% delas foram consideradas evitáveis. Mais ainda, de cada 300 pacientes admitidos nos hospitais morre um paciente. Mais de 50% destes pacientes são cirúrgicos e os danos, preveníveis.

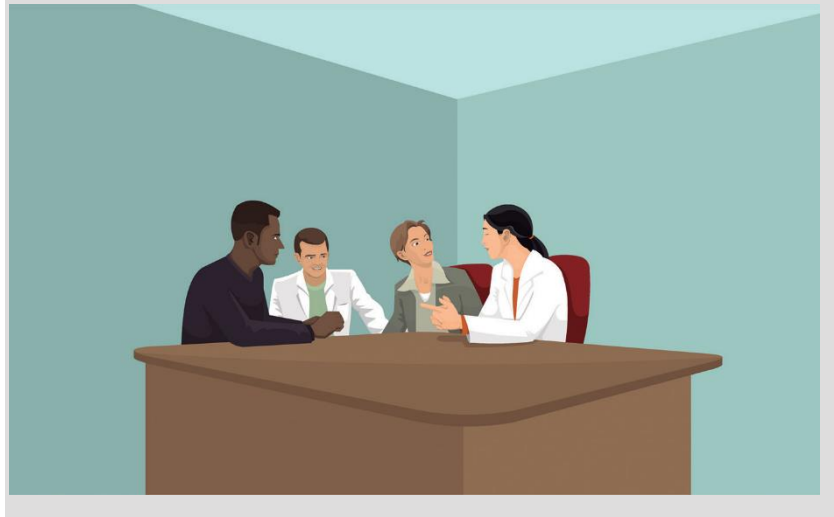
Essas são cifras inadmissíveis no Século XXI, o que levou a OMS e a Universidade de Harvard a iniciar uma campanha mundial (Cirurgias Seguras Salvam Vidas) para reduzir essas cifras vergonhosas que comprometem toda a civilização.

A qualidade na assistência à saúde é uma conquista do século XX e ainda inerente aos procedimentos de alta complexidade como os anestésico-cirúrgicos. A busca da qualidade tem seus indicadores para avaliação e mensuração que permita quantificar a qualidade da assistência prestada.

O levantamento da situação pela OMS revelou números alarmantes. A resolução para reduzir esses indicadores reside na sistematização de medidas eficazes e no desenvolvimento de mecanismos de coleta, análise, aplicação de informações existentes, aprimoramento e o aprendizado.

Os eventos adversos e as falhas humanas de elevados índices, relacionados ao procedimento cirúrgico, podem diminuir com a criação de mecanismos que evitem o aparecimento de ambos. Sabemos que a história do próximo erro irá repetir erros previamente ocorridos, o que significa dizer que o desenvolvimento de protocolos também pode contribuir para a redução desse número até agora crescente.

## 4. A evolução e a consolidação do Programa de Segurança Cirúrgica



A assistência cirúrgica tem sido indispensável na atenção em saúde pelo mundo por quase um século. A incidência das injúrias traumáticas, cânceres e doenças cardiovasculares aumentaram e o impacto de intervenções cirúrgicas no atendimento à saúde cresceu. Paralelamente a este cenário, ocorre, sobremaneira na população de baixa renda, assistência médica precária, incluindo falta ou dificuldade de acesso e de recursos destinados a esses problemas.

Neste contexto, faz-se urgente a necessidade de medidas que melhorem a confiabilidade e a segurança de intervenções cirúrgicas, tendo em vista que as complicações respondem por uma grande proporção das mortes e injúrias evitáveis nos serviços de saúde.

O século XXI tem despertado uma grande preocupação nas autoridades sanitárias pelo aumento explosivo da população de idosos (acima de 65 anos), estimada em mais de 40 milhões nos Estados Unidos da América (EUA) até 2010 e de 20 milhões no Brasil até 2020. Isso significa um grande aumento no custo da despesa e do tratamento desses pacientes e ainda da incidência das doenças do envelhecimento tais como a diabetes tipo 2, as doenças vasculares, coronarianas, a obesidade, as doenças respiratórias e os fatores de risco dos pacientes.

Esse cenário preocupante necessita de prevenção imediata e de um esforço conjunto de todos os países liderados pela OMS para inverter essa situação. Como meta prioritária para a segurança do paciente de 2006 a 2009 estabeleceu a OMS a melhoria da segurança e a prevenção de eventos adversos relacionados à assistência à saúde.

Os processos de segurança tiveram um grande avanço nos últimos 30 anos. As usinas nucleares, a aviação militar e civil, a prospecção de águas profundas, a NASA e outras empresas desenvolveram sistemas eficientes de segurança.



Na Medicina os Hemocentros e a área de Anestesiologia foram pioneiros na cultura da segurança. Na década de 70 morria um paciente para cada 5.000 anestesiologias. Com a melhora da tecnologia e do conhecimento, adoção de um *checklist* anestésico, processo presente em toda cultura de segurança, passou a ocorrer, no ano 2000, a mortalidade de um paciente para 250.000 anestesiologias, permanecendo, contudo, essa relação na África Subsaariana de um óbito para 100 anestesiologias.



A OMS e a Universidade de Harvard criaram o programa *Cirurgias Seguras Salvam Vidas*, em 2007, e assumiram a liderança no estabelecimento de normas globais e padronizações na preparação de política públicas e práticas de segurança do paciente<sup>1</sup>. Em 2008, a assistência cirúrgica segura foi escolhida pela Aliança Mundial para a Segurança do paciente, criada pela OMS em 2004, como Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente.

Dados de 56 países apontam que em 2004, o volume anual de cirurgias de maior porte foi estimado entre 187-281 milhões de operações<sup>2</sup>, ou seja, aproximadamente, uma operação para cada 25 seres humanos vivos por ano. Em países industrializados, a taxa de complicações importantes foi documentada com incidência de 3-16% em procedimentos cirúrgicos em pacientes internados e a taxa de mortalidade em 0,4-0,8%<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> World Health Organization. Guidelines for WHO guidelines. Geneva, Global Programme on Evidence for Health Policy; 2003.

<sup>2</sup> Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery. *Lancet*. 2008 Jul 12; 372(9633):139-144.

<sup>3</sup> Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery*. 1999 Jul; 126(1):66-75; Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *International Journal of Quality in Health Care*. 2002;14:269-76.



Cerca de metade dos eventos adversos nestes estudos foi determinada como evitável.

Estudos em países em desenvolvimento sugerem uma taxa de mortalidade de 5-10% associada a cirurgias de maior complexidade<sup>4</sup> e uma taxa de mortalidade durante anestesiologia geral é relatada como sendo tão alta quanto 1 para cada 100 pacientes em áreas da África subsaariana<sup>5</sup>.

As infecções e outras complicações pós-operatórias acarretaram sérias preocupações em todo mundo. A infecção do sítio cirúrgico (ISC) foi estabelecida como um novo indicador epidemiológico.

As complicações na anestesiologia também continuam sendo uma causa importante de óbitos durante as cirurgias no mundo, apesar dos padrões de segurança e monitorização que têm reduzido os números de óbitos e incapacidades desnecessárias em países industrializados. Há três décadas, um paciente saudável submetido à anestesiologia tinha uma chance estimada de 1 em 5.000 de morrer por complicações anestésicas<sup>6</sup>. Com a melhora do conhecimento e de padronizações básicas na assistência, o risco caiu para 1 em 200.00 no mundo desenvolvido – uma melhora de 40 vezes.



Infelizmente, a taxa de morte evitável associada à anestesiologia em países em desenvolvimento é 100 – 1.000 vezes maior. Trabalhos publicados, mostrando taxas de mortalidade evitáveis relacionadas à anestesiologia de 1:3.000 no Zimbábue<sup>7</sup>, 1:1.900 na Zâmbia<sup>8</sup>, 1:500 em Malaui<sup>9</sup> e 1:150 no Togo<sup>10</sup> demonstram uma necessidade de a anestesiologia tornar-se segura para os procedimentos cirúrgicos.

<sup>4</sup> Bickler SW, Sanno-Duanda B. Epidemiology of pediatric surgical admissions to a government referral hospital in the Gambia. Bulletin of the World Health Organization. 2000; 78:1330-6; Yii MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. British Journal of Surgery. 2002; 26:509 -13.

<sup>5</sup> Ouro-Bang'na Maman AF, et al. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. Tropical Doctor. 2005; 35:220-2.

<sup>6</sup> Leape LL. Error in medicine. Journal of the American Medical Association. 1994 dec 21; 272(23):1851-57.

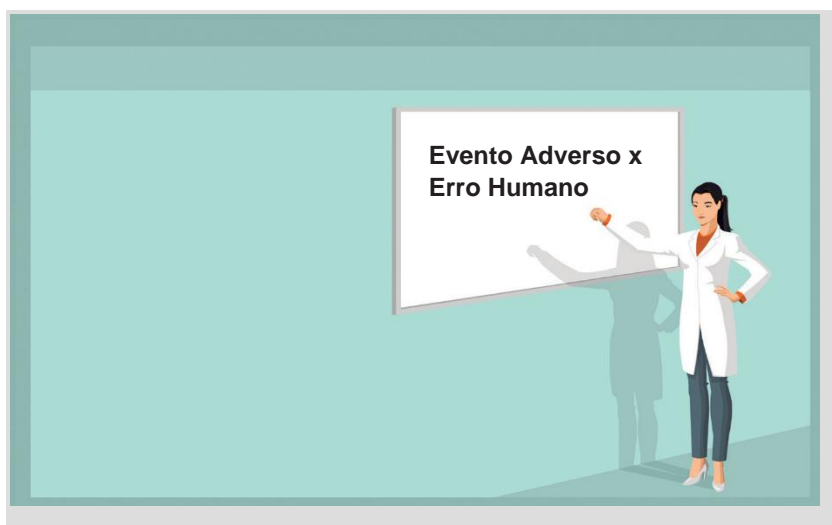
<sup>7</sup> McKenzie AG. Mortality associates with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. South African Medical Journal. 1996; 86:338-42.

<sup>8</sup> Heywood AJ, Wilson IH, Sinclair JR. Perioperative mortality in Zambia. Annals of the Royal College of Surgeons of England. 1989;71:354-8.

<sup>9</sup> Kwaan MR, et al. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. Archives of Surgery. 2006; 141:353-8.

<sup>10</sup> Ouro-Bang'na Maman AF, et al., *op. cit.*, 2005.

## 5. Evento adverso x Erro humano



As falhas cometidas nos serviços de saúde são extremamente elevadas. Estimam-se em 150.000 óbitos por ano nos EUA e 80.000 por ano na Grã-Bretanha, sendo a 3ª causa de mortalidade após o câncer e as cardiopatias.

O evento adverso relacionado à assistência à saúde ocorre em cerca de 10% das intervenções cirúrgicas, ou seja, 23,4 milhões de casos por ano.

### O evento adverso é diferente do erro.

Define-se **evento adverso** como qualquer incidente que resulta em dano ao paciente, ocorrido durante a prestação do cuidado em serviços de saúde.

O **erro** é uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou como a aplicação de um plano incorreto.

Erros são, por definição, não intencionais, enquanto **violações** são atos intencionais. Qualquer procedimento cirúrgico pode ser seguido de um evento adverso sem que tenha ocorrido erro de técnica ou conduta.



Há uma interface muito sutil entre o erro e o evento adverso, que, muitas vezes, os tornam de difícil reconhecimento. Por exemplo, o uso inadequado de antibióticos pode levar a um evento adverso, mas pode ter ocorrido por um erro na prescrição inicial.





Muitas vezes, o evento adverso ocorre por deficiência de estrutura, por péssimas condições de trabalho nas instituições, por falta de medicamentos, capacitação inadequada de recursos humanos ou pela ausência de recursos necessários ao financiamento do tratamento.

Em 2002, o relatório *O Ônus global da doença*, da OMS<sup>12</sup>, mostrou que uma proporção significativa das incapacidades decorrentes de doenças no mundo deve-se a condições que são tratáveis por intervenção cirúrgica. Debas *et al.* estimaram que 11% dos 1,5 bilhões de anos-vida ajustados à incapacidade devem-se a doenças tratáveis por cirurgia<sup>11</sup>.



Leia o relatório em: <http://www.who.int/healthinfo/bodgbd2002/en/index.html>

**Fonte:** World Health Organization. Global burden of disease estimates, 2002. Geneva, 2002.

Estima-se que cerca de 63 milhões de pessoas por ano passam por tratamento cirúrgico devido a injúrias traumáticas, 31 milhões por malignidades e 10 milhões por complicações obstétricas<sup>12</sup>.

Com este montante, o problema da segurança cirúrgica está sendo reconhecido por todo o mundo. Em países desenvolvidos, os estudos confirmam a magnitude e generalização do problema. No mundo em desenvolvimento, contribuem para as dificuldades o estado deficiente da infraestrutura e dos equipamentos, os suprimentos e a qualidade de medicamentos, que não inspiram confiança, as falhas na administração das organizações e no controle de infecções, as capacitações de pessoal inadequadas, o subfinanciamento severo, além da baixa qualidade da atenção à saúde prestada.

<sup>11</sup> Debas H, et al. Surgery. In: Disease control priorities in developing countries, 2nd Ed. Washington DC, International Bank for Reconstruction and Development and the World Bank Disease Control Priorities Project; 2006.

<sup>12</sup> World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press; 2006. 56p.



No período de 2004 a 2006, a maior empresa americana de seguros profissionais para médicos e cirurgiões nos EUA, Doctors Company, estipulou em 90%, do total de erros humanos, as causas associadas à medicação ou à infecção ou às falhas de comunicação ou de registro do prontuário.

No Reino Unido, o erro humano aparece como terceira causa de mortalidade após o câncer e a cardiopatia. Os eventos adversos foram estimados em afetar 3-16% de todos os pacientes hospitalizados<sup>13</sup> e mais da metade desses eventos são reconhecidamente preveníveis. Percebe-se uma enorme margem de falhas, demonstrando a inespecificidade dos dados. Apesar do enorme progresso do conhecimento no tratamento cirúrgico, pelo menos metade dos eventos adversos continua ocorrendo durante a assistência cirúrgica<sup>14</sup>. Assumindo uma taxa de eventos adversos perioperatórios de 3% e uma taxa de mortalidade de 0,5% no mundo, cerca de 7 milhões de pacientes sofreriam complicações significativas a cada ano e um milhão morreria durante ou imediatamente após a cirurgia.

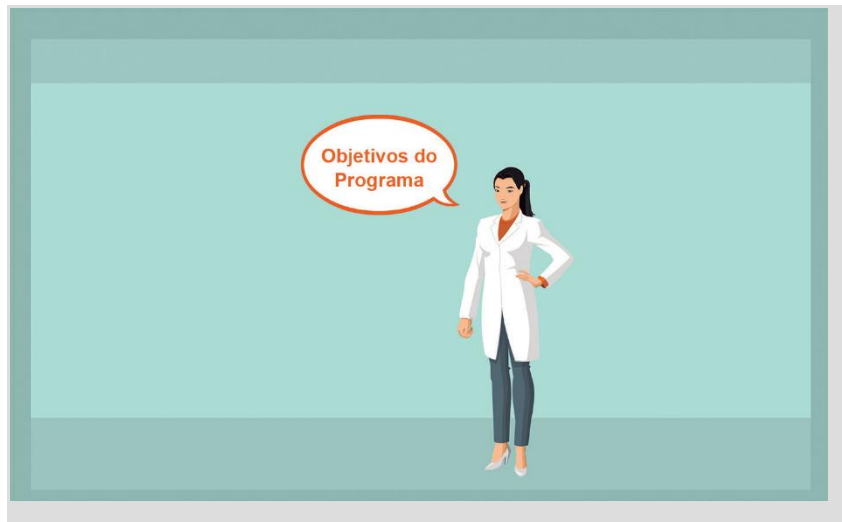


Outro problema que dificulta a segurança cirúrgica é o nível de complexidade. Mesmo os procedimentos mais simples envolvem dezenas de etapas críticas, cada uma com oportunidades para falhas e com potencial para causar injúrias aos pacientes. Associado a isso, tem-se equipes cirúrgicas pouco orientadas ou estruturadas para promover um trabalho de equipe efetivo. Sendo assim, a minimização de riscos em serviços de saúde para a promoção de cirurgias seguras constituem importantes desafios para a vigilância sanitária dos serviços de saúde.

<sup>13</sup> Brennan TA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 1991; 324:370-6; United Kingdom Department of Health. *An organization with a memory*. London; 2000.

<sup>14</sup> Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA, *op. cit.*, 1999; Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD, *op. cit.*, 2002.

## 6. Objetivos do Programa



O programa *Cirurgias Seguras Salvam Vidas* visa à melhoria da segurança e à redução do número de mortes e complicações cirúrgicas, de quatro maneiras<sup>15</sup>:

- Prevenção de ISC
- Anestesiologia segura
- Equipes cirúrgicas eficientes
- Mensuração de complicações ocorridas após a assistência cirúrgica



ISC (Infecção do Sítio Cirúrgico) é considerado como um importante indicador epidemiológico de complicações.

Cerca de dez objetivos essenciais foram definidos a serem alcançados por todas as equipes durante a assistência cirúrgica, conforme mostra o Quadro 1<sup>16</sup>:

<sup>15</sup> World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva:WHO; 2009.

<sup>16</sup> *Idem*.

### Quadro 1. Dez objetivos essenciais para a segurança cirúrgica

<b>Objetivo 1</b>	A equipe operará o paciente certo e o sítio cirúrgico certo.
<b>Objetivo 2</b>	A equipe usará métodos conhecidos para impedir danos na administração de anestésicos, enquanto protege o paciente da dor.
<b>Objetivo 3</b>	A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para perda de via aérea ou de função respiratória que ameace a vida.
<b>Objetivo 4</b>	A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para o risco de grandes perdas sanguíneas.
<b>Objetivo 5</b>	A equipe evitará indução de reação adversa a drogas ou reação alérgica sabidamente de risco para o paciente.
<b>Objetivo 6</b>	A equipe usará de maneira sistemática, métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção do sítio cirúrgico.
<b>Objetivo 7</b>	A equipe impedirá a retenção inadvertida de compressas ou instrumentos nas feridas cirúrgicas.
<b>Objetivo 8</b>	A equipe obterá com segurança todos os fragmentos e peças cirúrgicas coletadas e precisamente identificadas.
<b>Objetivo 9</b>	A equipe se comunicará efetivamente e trocará informações críticas para a condução segura da operação.
<b>Objetivo 10</b>	Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos obtidos.



Esses objetivos foram resumidos em uma Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica de uma única página para uso dos profissionais de saúde, a fim de assegurar que os padrões de segurança sejam cumpridos nos serviços de saúde.

## 6.1. Objetivos essenciais para a segurança cirúrgica

Serão descritos a seguir os dez objetivos essenciais para a promoção da cirurgia segura em serviços de saúde.

### Objetivo 1: A equipe operará o paciente certo e o local cirúrgico certo.

Embora a cirurgia em local errado ou no paciente errado seja rara, um incidente isolado pode resultar em dano considerável ao paciente. A atenção que tais eventos invariavelmente atraem na mídia compromete a confiança do público nos sistemas de assistência à saúde e nos profissionais que proporcionam esta assistência.



Estimou-se que as cirurgias em local errado e no paciente errado ocorrem em cerca de 1 em 50.000 – 100.000 dos procedimentos realizados nos EUA, o que equivale a 1.500 – 2.500 incidentes por ano<sup>17</sup>.

As cirurgias em locais errados têm maior chance de ocorrer em procedimentos bilaterais. As falhas na comunicação entre os membros da equipe e os problemas de liderança são os maiores fatores que contribuem para o erro, assim como erros de planejamento operatório. Fatores como a ausência de imagens radiográficas e etiquetagem no lado errado das imagens são fatores causais de falhas em procedimentos de coluna e ortopédicos. A cultura da organização, a dinâmica interpessoal e as estruturas hierárquicas acentuadas na sala de operações contribuem para erros, pela criação de um ambiente no

<sup>17</sup> Kwaan MR, et al., *op. cit.*, 2006; Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-side, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events.: Are they preventable? *Archives of Surgery*.2006; 142:931-9.

qual as pessoas que poderiam impedir um erro relutam em falar. Desta forma, as inúmeras falhas do sistema contribuem para gerar este grande montante de eventos de sítio errado.

Diante da problemática, para alcançar o primeiro objetivo da lista de verificação de segurança cirúrgica, recomenda-se que, antes da indução anestésica, um membro da equipe confirme se o paciente está corretamente identificado, geralmente de maneira verbal com o paciente ou membro da família e com um bracelete de identificação ou outro método apropriado de identificação física. A identidade deve ser confirmada não apenas pelo nome, mas também por um segundo identificador (por exemplo, data de nascimento, endereço, registro no hospital).

Adicionalmente, um membro da equipe deve confirmar que o paciente deu o consentimento informado para o procedimento e deve confirmar o sítio e o procedimento corretos no paciente.

O cirurgião que realizará a operação deve demarcar o local da cirurgia em casos envolvendo lateralidade ou múltiplas estruturas ou níveis (por exemplo, dedo da mão ou pé, lesão cutânea ou vértebra). Tanto o anestesiolegista como um membro da equipe de enfermagem deve checar o local, para confirmar que foi demarcado pelo cirurgião que realizará a operação, e confirmar a demarcação com a informação nos registros do paciente.



A demarcação não pode apresentar ambiguidade, deve ser claramente visível e ser feita com marcador que não saia durante a preparação do sítio operatório. O tipo de marca pode ser determinado localmente. Uma cruz ou "X" devem ser evitados, pois isto tem sido mal interpretado como se o local não fosse para ser operado.

## **Objetivo 2: A equipe usará métodos conhecidos para impedir danos na administração de anestésicos, enquanto protege o paciente da dor.**

Estimar a taxa de mortalidade devido à anestesiologia é algo problemático – A maioria dos relatos é voluntária, o denominador raramente é um dado confiável, a variabilidade de casos para a qual as figuras são aplicadas é geralmente desconhecida e não há concordância quanto à definição de mortalidade anestésica.

Mesmo quando claramente definida, pode ser difícil separá-la de causas relacionadas à cirurgia e à condição subjacente do paciente. Contudo, há boas razões para acreditar que os riscos relacionados à anestesiologia no mundo desenvolvido têm diminuído significativamente durante as duas décadas passadas devido a melhorias na capacitação, equipamentos, medicamentos e introdução de padrões e protocolos. Padrões obrigatórios de monitorização, em particular, a oximetria de pulso e capnografia, são considerados importantes.

Infelizmente, como relatado anteriormente, a mortalidade prevenível associada à anestesiologia em países em desenvolvimento foi estimada em 100 – 1000 vezes maior que a taxa relatada em países desenvolvidos.



Dados inaceitavelmente altos são indicativos de uma deterioração da situação. Informações da Uganda, de 2006<sup>18</sup>, ilustram as limitações que os anestesiológicos enfrentam, incluindo escassez de instalações, equipamentos e medicamentos básicos e poucos médicos anestesiológicos (13 para 27 milhões de pessoas, comparado a 12.000 para 64 milhões no Reino Unido); conseqüentemente a maioria das anestesiologias não é realizada por médicos. Esta situação é parecida com a de outras partes da África. Apesar de este cenário variar amplamente no mundo, os serviços de anestesiologia em muitos países são extremamente pobres, particularmente em áreas rurais. Na maior parte, as deficiências ficam sem registro, pois há poucas revisões sistemáticas das condições e das práticas anestésicas.

A mortalidade perioperatória deve-se, geralmente, à combinação de fatores relacionados aos pacientes (e suas condições médicas subjacentes), cirurgia, anestesiologia e gerenciamento. A fim de melhorar a segurança dos pacientes submetidos à cirurgia, os serviços de anestesiologia devem se tornar mais seguros, especialmente em países em desenvolvimento.

<sup>18</sup> Hodges SC, et al. Anaesthesia services in developing countries: defining the problems. *Anaesthesia*.2007; 62:4-11.



Para isso, torna-se necessário o investimento na forma de melhorias, incluindo capacitação dos anestesiólogos, segurança nas instalações, equipamentos em funcionamento, suprimento adequado de medicamentos e oximetria de pulso obrigatória. Os padrões internacionais desempenham um importante papel, a exemplo de guias/manuais para os serviços de anestesiologia e devem ser adotados pelos ministérios de saúde e sociedades profissionais locais.

No contexto da anestesiologia, para alcançar o objetivo 2 da segurança cirúrgica, é altamente recomendada a presença contínua de um anestesiólogo qualificado e vigilante. Oxigênio suplementar deve ser fornecido a todos os pacientes submetidos à anestesiologia geral. A oxigenação tecidual e perfusão devem ser continuamente monitorizadas usando um oxímetro de pulso com alarme variável, alto o suficiente para ser ouvido por toda equipe presente na sala de operação.

A adequação das vias aéreas e ventilação devem ser monitorizadas continuamente pela observação e auscultação. Sempre que a ventilação mecânica seja empregada, um alarme de desconexão deve ser usado.

A circulação deve ser monitorizada continuamente pela auscultação ou palpação dos batimentos cardíacos ou pela apresentação da frequência cardíaca em um monitor cardíaco ou oxímetro de pulso.

A pressão arterial sanguínea deve ser determinada pelo menos a cada 5 minutos, com mais frequência se indicado pelas circunstâncias clínicas.

Um método de mensuração da temperatura corporal deve estar disponível e usado em intervalos regulares quando clinicamente indicado (por exemplo, nos casos de anestesiologia prolongada ou complexa, crianças, entre outros).

A profundidade da anestesiologia (nível de consciência) deve ser avaliada regularmente por observação clínica.



### **Objetivo 3: A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para perda de via aérea ou de função respiratória que ameacem a vida.**

Manter a via aérea do paciente submetido à anestesiologia geral pérvia e segura é o evento isolado mais crítico durante a indução anestésica. O paciente anestesiado fica vulnerável à hipóxia e à broncoaspiração, completamente dependente da anestesiologia profissional para a manutenção das vias aéreas e da ventilação.



A ventilação inadequada, a intubação esofágica, a intubação e aspiração traqueal difícil foram os mecanismos mais comuns de resultados adversos relacionados à respiração.

A falta de habilidade para manter a oxigenação em um paciente é uma das situações mais temidas em anestesiologia. O manejo inadequado de uma via aérea bloqueada, incluindo a identificação inadequada de seu risco, continua a contribuir para a prevenção da mortalidade associada à anestesiologia no mundo.

O reconhecimento pré-operatório de uma via aérea difícil permite a preparação e o planejamento apropriados. As falhas na avaliação das vias aéreas e na previsão de problemas são amplamente aceitas como os fatores mais importantes nos fracassos relacionados à ventilação e à oxigenação. Portanto, as vias aéreas de todos os pacientes devem ser minuciosamente avaliadas antes da anestesiologia e os resultados da avaliação, devidamente registrados.

O anestesiológista deve ter uma estratégia planejada para manejar as vias aéreas e estar preparado para executá-la, mesmo se a perda da via aérea não for previsível.



Quando o anestesiológista suspeitar de uma via aérea difícil, métodos alternativos de anestesiologia devem ser considerados, incluindo anestesiologia regional ou intubação com o paciente consciente sob anestesia local.

Todos os anestesiológicos devem manter suas técnicas de manejo de via aérea e estar familiarizados e competentes nas múltiplas estratégias para lidar com vias aéreas difíceis.

Após a intubação, o anestesiológico deve sempre confirmar o posicionamento endotraqueal pela ausculta dos sons da respiração, assim como daqueles da ventilação gástrica, e pela monitorização da oxigenação do paciente com um oxímetro de pulso.



Em um estudo realizado na Austrália envolvendo a ocorrência de 1.256 eventos adversos, envolvendo anestesiologia geral, mostrou que o uso de oxímetro de pulso teria evitado 82% destes eventos.

É recomendado, ainda, que o anestesiológico confirme o posicionamento endotraqueal após a intubação, pelo uso do capnógrafo. Os resultados da avaliação da via aérea e a descrição da facilidade ou da dificuldade da intubação, caso seja realizada, devem ser documentadas no registro de anestesiologia.

#### **Objetivo 4: A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para o risco de grandes perdas sanguíneas.**

A perda de sangue, principalmente, quando vinculada à instabilidade hemodinâmica, está associada a piores resultados cirúrgicos. O controle da hemorragia e a atenuação de seus efeitos clínicos, por meio da ressuscitação apropriada com fluidos, são componentes importantes do cuidado transoperatório.

O conceito clínico sobre a ressuscitação em um cenário de hipovolemia hemorrágica foi inicialmente baseado em observações de campo de soldados feridos em combate. Atualmente, está estabelecida a importância da reposição de volume em um paciente com perda sanguínea, seja com soluções cristaloides, seja com sangue.



Todos pacientes que se submetem a cirurgia em um estado de depleção volumétrica devem ser tratados antes da cirurgia. O acesso endovenoso deve ser obtido imediatamente e a ressuscitação iniciada de maneira eficiente para minimizar atrasos na realização da cirurgia.

Alguns procedimentos, tais como cesarianas ou cirurgia vascular de grande porte, envolvem perda sanguínea maciça. O primeiro passo na atenuação de perda sanguínea durante a cirurgia é a sua prevenção. Clinicamente, os déficits de coagulação devem ser corrigidos antes da cirurgia, sempre que possível.

Frequentemente, se a cirurgia for realizada em situação de emergência, a recuperação pré-operatória completa não é prática e nem desejável; a ressuscitação deve ser associada à cirurgia para interromper a hemorragia. A reposição com volume inclui a infusão de soluções cristaloides e a transfusão de hemoderivados ou de outros expansores de volume.



Há bastantes evidências sobre a efetividade das transfusões de plasma fresco congelado para cada uma ou duas unidades de concentrado de hemácias no combate à coagulopatia. Quando apropriado e disponível, mecanismos para a transfusão sanguínea podem ser usados. Em algumas situações, é prudente o uso de compressas intra-abdominais para controlar temporariamente o sangramento e isto pode permitir a correção de coagulopatia, hiponatremias e acidose.

A hipovolemia representa uma situação na qual a comunicação clara e irrestrita é essencial para otimizar a assistência ao paciente. A coordenação da assistência durante a ressuscitação e a operação combinada a um plano anestésico, baseado no estado fisiológico do paciente, pode fazer uma profunda diferença na abordagem transoperatória.

### **Objetivo 5: A equipe evitará a indução de reação adversa a drogas ou reação alérgica sabidamente de risco ao paciente.**

Um erro de medicação pode ser definido como erro na prescrição, na dispensação ou na administração do medicamento. No projeto *Closed Claims*, da Sociedade Americana de Anestesiologistas, notou-se que os erros na administração de medicamentos resultam em sérios problemas, incluindo morte em 24% e morbidade importante em 34% dos casos revisados.

Em anestesiologia, as causas comuns de incidentes são a substituição inadvertida de uma seringa com um medicamento por outro, troca de seringas e ampolas, além de doses excessivas de drogas (via seringa ou vaporizador).

A maioria das falhas envolvidas na medicação envolve a administração endovenosa em bolo, a infusão ou a administração de gases ou vapores, mas qualquer via de administração pode estar envolvida. A maioria se encaixa dentro das seguintes categorias:

- **Omissão:** não se administrou o medicamento desejado;
- **Repetição:** administrou-se uma dose extra, involuntariamente, do medicamento desejado;
- **Substituição:** administrou-se o medicamento errado;
- **Dose ou taxa de infusão incorreta;**
- **Via incorreta:** administrou-se o medicamento pela via errada; e
- **Paciente incorreto:** administrou-se o medicamento no paciente errado.

A melhoria na monitorização de incidentes aumenta substancialmente o número de falhas identificadas, mas muitos erros de medicação nunca são reconhecidos ou relatados e a maioria dos estudos provavelmente subestima a extensão do problema.

As reações adversas a drogas incluem as alérgicas, os efeitos colaterais (por exemplo, resposta asmática severa a drogas anti-inflamatórias não esteroidais em pacientes suscetíveis), os efeitos originados de super ou subdosagem e os danos atribuíveis à omissão de drogas importantes ou o uso inoportuno de antimicrobianos para prevenir infecções. As causas comuns de anafilaxia incluem drogas bloqueadoras neuromusculares, látex, antibióticos, coloides, hipnóticos e opioides. Reações cruzadas a drogas também podem ocorrer.



Nesse contexto, para alcançar o objetivo 5 da segurança cirúrgica, é altamente recomendado aos anestesiológicos que compreendam plenamente a farmacologia da medicação que prescrevem e administram, incluindo a toxicidade.

Todo paciente para o qual qualquer medicamento seja administrado deve primeiro ser identificado, de maneira clara e explícita, pela pessoa responsável por sua administração no paciente.

Uma história completa sobre uso de medicamentos, incluindo informação sobre alergias e outras reações de hipersensibilidade, deve ser obtida antes da administração de qualquer medicamento.

Os medicamentos devem ser identificados apropriadamente, confirmados e novamente verificados antes da administração, particularmente se estiverem acondicionados em seringas.

Antes da administração do medicamento, por parte de outro profissional de saúde, a comunicação explícita deve ocorrer para assegurar que ambos compartilham dos conhecimentos sobre as indicações, potenciais contraindicações e qualquer outra informação relevante.

### **Objetivo 6: A equipe usará, de maneira sistemática, métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção do sítio cirúrgico**

As características e comorbidades do paciente desempenham um importante papel na determinação da probabilidade de infecção após cirurgia.



Demonstrou-se que têm aumentado o risco de ISC infecções coincidentes em locais remotos, colonização (em particular, colonização das narinas por *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*), diabetes, tabagismo, uso de corticoides sistêmicos, obesidade, extremos de idade, estado nutricional debilitado, transfusão sanguínea pré-operatória e internação pré-operatória prolongada).

A permanência pós-operatória prolongada no hospital também tem sido associada a aumento do risco de ISC.

As características da operação também afetam a probabilidade de ISC. O banho antisséptico, o aparamento dos pelos visando a remoção (ao invés de raspar), o preparo da pele e o ato de friccionar as mãos e antebraços visando à antissepsia cirúrgica são etapas que podem reduzir as taxas de infecção.



Os pelos não devem ser removidos, a não ser que interfiram na cirurgia. Se removidos, devem ser tricotomizados menos de duas horas antes da cirurgia.

A utilização correta de antissépticos, as técnicas de escovação e a duração da escovação resultam em diminuição das contagens de colônias de bactérias. As mãos e antebraços devem ser friccionados por 2 a 5 minutos. Se as mãos estiverem visivelmente limpas, um agente antisséptico à base de álcool apropriado pode ser usado para a antisepsia cirúrgica. A equipe cirúrgica deve cobrir os cabelos, usar capotes e luvas estéreis durante a cirurgia.

Fatores como o ambiente da sala de operações, esterilização de instrumentais, campos estéreis e profilaxia antibiótica podem reduzir significativamente as taxas de infecção. Entretanto, os dois princípios mais importantes da prevenção estão relacionados à **duração da operação** e à **técnica cirúrgica asséptica**.

Todo serviço deve ter uma rotina no processo de esterilização que incluam métodos de verificação de esterilidade de todos os instrumentais, aparelhos e materiais. Indicadores devem ser usados para determinar a esterilidade e checados antes do equipamento ser introduzido dentro do campo operatório. Antes da indução anestésica, o profissional da equipe de enfermagem responsável pela preparação das bandejas cirúrgicas deve confirmar a esterilidade dos instrumentais pela avaliação dos indicadores de esterilidade e devem comunicar quaisquer problemas ao cirurgião e ao anestesiológico.



Saiba mais

Antes dos anos 60, a maioria dos antimicrobianos profiláticos era administrada após o final do procedimento cirúrgico e, portanto, eram ineficazes.

Estudos subsequentes demonstraram uma redução significativa nas ISC quando os antimicrobianos eram administrados até 1h antes da incisão cirúrgica, reduzindo 50% das ISC.

Mais recentemente, estudos mostraram que a administração intravenosa imediatamente antes (em média, 20 minutos) da indução anestésica alcançava melhores níveis séricos e teciduais tanto no começo quanto no final da operação.

Deve-se considerar a repetição dos antimicrobianos profiláticos se o procedimento cirúrgico durar mais de três a quatro horas ou se houver evidência de sangramento transoperatório excessivo. Vale ressaltar que antimicrobianos usados para profilaxia devem ser interrompidos dentro de até 24 horas após o procedimento, qualquer que seja o procedimento eletivo realizado.

### **Objetivo 7: A equipe impedirá a retenção inadvertida de compressas ou instrumentais nas feridas cirúrgicas.**

Deixar uma compressa, agulha ou instrumental inadvertidamente em um paciente ao final de uma operação é um erro cirúrgico raro, porém sério e persistente.

A retenção desses materiais tende a resultar em sequelas, incluindo infecção, reoperação para remoção, perfuração intestinal, fístula ou obstrução e até mesmo óbito. Vários fatores contribuem para estas falhas, mas as evidências apontam para três fatores claros de risco: **cirurgia de emergência, alto índice de massa corpórea (IMC)** e uma **mudança não planejada na cirurgia**.



Fique de olho

Outros fatores de risco que podem contribuir são perdas de grande volume de sangue e o envolvimento de várias equipes cirúrgicas, apesar de estes fatores não terem alcançado significância estatística.

As compressas e os instrumentais podem ser retidos durante qualquer procedimento cirúrgico em qualquer cavidade do corpo, independente da magnitude ou complexidade.

Um processo de equipe para contagem manual de todos os instrumentais e compressas no começo e na conclusão da cirurgia é uma prática padronizada em várias organizações de enfermagem. Medidas como a incorporação de material radiopaco às compressas possibilitam achar as que ficaram retidas através de radiografias transoperatórias, caso haja uma falha de contagem. As normas têm vários elementos em comum, incluindo a padronização do procedimento de contagem, o rastreamento e a contagem sistemática de itens no campo estéril e na ferida.



A contagem deve ser realizada por duas pessoas, tais como o circulante e o instrumentador, ou por aparelho automático, quando disponível. Em outros locais, a contagem será realizada pelo cirurgião e pelo circulante. Se uma contagem for interrompida, deve ser reiniciada do princípio. Idealmente, as mesmas duas pessoas devem realizar todas as contagens.

O cirurgião deve realizar uma exploração metódica da ferida antes do fechamento de qualquer cavidade anatômica.



Os métodos de contagem manual não são infalíveis, já que estão sujeitos ao erro humano. Certas técnicas recentes, as quais incluem contagem e o rastreamento automáticos das compressas, parecem aumentar a exatidão da contagem e a detecção de compressas retidas inadvertidamente.

Métodos novos têm surgido, como o uso de compressas com código de barra e compressas com etiquetas de identificação por radiofrequência. Embora aumente a sensibilidade da detecção, também crescem bastante o custo.



### **Objetivo 8: A equipe manterá seguros e identificará todos os espécimes cirúrgicos.**

Embora existam informações consideráveis sobre falhas de processamento e diagnóstico associados a espécimes cirúrgicos, há escassas evidências sobre a incidência e natureza de falhas que se devem à etiquetagem inadequada ou errada, informação perdida ou inadequada e espécimes “perdidos”, sendo que todos podem potencialmente dificultar a assistência e a segurança do paciente. Tais incidentes são acompanhados por atrasos no diagnóstico e no tratamento, repetição dos procedimentos e cirurgia realizada na parte errada do corpo. Tais incidentes ocorrem em todas as especialidades e com todos os tipos de tecido.

A identificação do paciente nos espécimes e o formulário de requisição são críticos em qualquer tentativa de impedir falhas laboratoriais. Cabe ressaltar que falhas de identificação de espécimes cirúrgicos podem ter consequências mais severas.

Vários passos simples podem ser utilizados para a minimização do risco de falhas. Primeiro, o paciente, do qual cada espécime cirúrgico é retirado, deve ser identificado por pelo menos duas formas (por exemplo, nome e data de nascimento).

Segundo, o profissional da equipe de enfermagem deve revisar os detalhes da amostra com o cirurgião, pela leitura em voz alta do nome do paciente e do nome do espécime, incluindo o local de origem e qualquer marcação de orientação. Quando solicitado por um serviço, o cirurgião deve completar um formulário de requisição etiquetado com os mesmos identificadores do frasco do espécime.



O formulário de requisição deve ser comparado com o espécime pela equipe de enfermagem e pelo cirurgião, antes de ser enviado para o departamento de patologia e deve incluir o diagnóstico clínico do qual se suspeita e o local (e lado ou nível, quando aplicável) de onde a amostra foi retirada.

**Objetivo 9: A equipe se comunicará efetivamente e trocará informações críticas para a condução segura da operação.**

As falhas humanas, mais do que as falhas técnicas, constituem a maior ameaça a sistemas complexos. Sistemas complexos, tais como a aviação e a indústria nuclear passaram a aceitar a inevitabilidade do erro. Tais sistemas incorporam mecanismos para reduzir e abortar falhas na forma de inovações tecnológicas, como simulações, iniciativas para capacitação da equipe e disponibilização de lembretes simples, como as listas de verificações.

De maneira similar, a cirurgia é complexa – e talvez até mais – devido ao número de pessoas envolvidas, a gravidade da condição do paciente, a quantidade de informação requerida, a urgência com a qual deve ser processada e as demandas técnicas sobre os profissionais de saúde. Outros fatores no sistema, tais como uma carga de trabalho pesada, estresse, fadiga, estruturas hierárquicas e fatores de organização, frequentemente contribuem para um ambiente propenso às falhas.



Como em outros sistemas complexos, a comunicação entre os membros da equipe é essencial para o funcionamento seguro da equipe. As falhas na comunicação entre os membros da equipe são causas comuns de eventos adversos devido à omissão, a má interpretação e conflitos que surgem da comunicação deficiente. Segundo a Joint Commission, a falta de comunicação contribuiu para quase 70% dos eventos adversos ocorridos no período 1995-2005. As próprias equipes cirúrgicas parecem reconhecer que as falhas na comunicação podem ser uma barreira fundamental para a assistência segura e efetiva.

Em sistemas complexos, nos quais muitas pessoas e técnicas avançadas estão envolvidas, são necessários procedimentos corretos para abordar e impedir a ocorrência de eventos adversos. Sem tais sistemas, os problemas são quase inevitáveis. Durante a assistência à saúde são envolvidas uma enorme diversidade de tarefas e objetivos, enquanto que na aviação, na geração de energia nuclear e nas vias férreas, as atividades empregadas são relativamente homogêneas. Além disso, a vulnerabilidade dos pacientes aumenta sua predisposição para danos sérios devido a atos inseguros.



Além da comunicação eficiente da equipe, entre as informações registradas pelo cirurgião devem ser incluídas a descrição do procedimento, de forma minuciosa, e as intercorrências do tempo operatório. A informação do anestesiológico deve incluir, no mínimo, os parâmetros dos sinais vitais transoperatórios. O registro de operação completo deve incluir os nomes de todos os membros da equipe envolvidos.

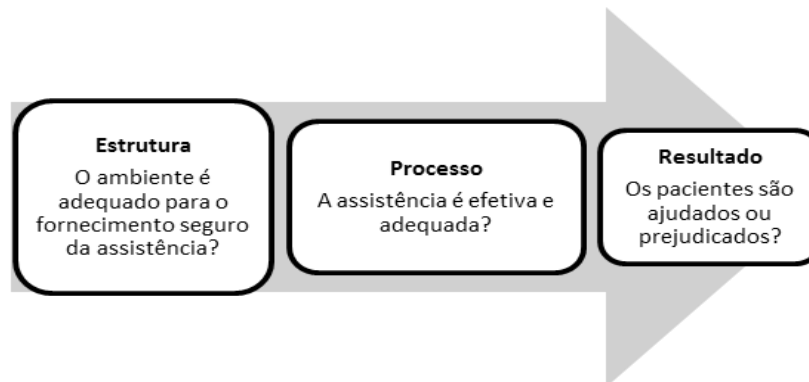
### **Objetivo 10: Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos.**

A avaliação sobre o sucesso, as falhas e o progresso na prestação de assistência e sobre a segurança cirúrgica depende da informação sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos disponibilizados aos profissionais, serviços de saúde e sistemas de saúde pública. Já foi demonstrado que os êxitos em outros campos da saúde pública, como a segurança do parto, a redução de transmissão de HIV e a erradicação da poliomielite, dependem da vigilância. A melhora da segurança e do acesso à cirurgia não é diferente.


A ausência de dados sobre cirurgia pelas medidas de avaliação da OMS provavelmente contribuiu para falhas no reconhecimento do enorme volume de cirurgias que são realizadas em todo o mundo para a ocorrência de incapacidades preveníveis e para os óbitos. Portanto, estas orientações listam um conjunto essencial de estatísticas demográficas, de mensurações simples, direcionadas para a vigilância cirúrgica nos sistemas de saúde.

O modelo atual para mensurar o fornecimento da assistência à saúde é a estrutura de Donabedian. Apresentada em 1966, esta estrutura está baseada em três tipos de medidas: indicadores de estrutura, processo e resultado, conforme mostra Figura 1.

**Figura 1 – Interação entre estrutura, processo e resultado na assistência à saúde**



A vigilância cirúrgica depende da coleta de dados e das informações nacionais acerca do número de salas operatórias, número de procedimentos cirúrgicos realizados na sala operatória, número de cirurgiões e número de profissionais de anestesiologia capacitados.



Para a vigilância cirúrgica, devem ser coletados, sistematicamente, pelos serviços de saúde, dados sobre a taxa de mortalidade no dia da cirurgia, taxa de mortalidade pós-operatória em pacientes internados, taxa de ISC e Classificação do Apgar Cirúrgico.

A vigilância das ISC é um componente importante dentro do programa de controle de infecção nos serviços de saúde e tem sido mais amplamente utilizada para prevenir e reduzir a taxa de infecção após a intervenção cirúrgica.

## 7. Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica



A Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica não é um instrumento regulatório ou um componente da política pública oficial. Apenas intenciona ser uma ferramenta prática e de fácil utilização por profissionais de saúde interessados na melhoria da segurança cirúrgica e na redução de óbitos e complicações cirúrgicas evitáveis.

O desenvolvimento da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica foi guiado por três princípios (Figura 2). O primeiro foi a **simplicidade**. Uma lista exaustiva de padrões e orientações poderia criar um fardo que melhoraria a segurança do paciente, mas tal complexidade seria de difícil utilização e expressão, e provavelmente enfrentaria significativa resistência pela equipe cirúrgica. O apelo da simplicidade nesse cenário não pode ser exagerado. Medidas simples são mais fáceis de serem instituídas e podem ter profundos efeitos em diferentes cenários.

O segundo princípio foi a **ampla aplicabilidade**. O enfoque em um meio social possuidor de recursos específicos pode mudar os tipos de questões consideradas para discussão (por exemplo, padrões com o mínimo de equipamentos em serviços de saúde com poucos recursos). Entretanto, o objetivo é alcançar a segurança cirúrgica em todos os ambientes e cenários, desde os serviços de saúde mais abastados quanto àqueles que não dispõem de grande

recurso. Além disso, as falhas podem ocorrer em todo cenário e ambiente de saúde, mas são passíveis de soluções comuns.

A **possibilidade de mensuração** constituiu o terceiro princípio. A mensuração do impacto é um componente imprescindível. Medidas significativas devem ser identificadas mesmo que estejam relacionadas apenas a processos substitutos. Devem ser também razoáveis e quantificáveis pelos praticantes em todos os contextos.

Só avalia quem mensura. Esse é um princípio fundamental na avaliação da qualidade da assistência à saúde. Para isso, é fundamental a realização de estudo piloto para medir a incidência de complicações em um número (n) adequado de pacientes submetidos a diferentes procedimentos anestésico-cirúrgicos para que os resultados possam avaliados após a implantação do programa *cirurgia segura*.

**Figura 2 – Princípios da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica<sup>19</sup>**



Atenção

Se os princípios de simplicidade, ampla aplicabilidade e possibilidade de mensuração forem seguidos, será possível uma implementação bem sucedida.

A aplicação da lista ajuda a assegurar que as equipes sigam de maneira consistente as etapas críticas de segurança e, assim, minimiza os riscos evitáveis mais comuns, que colocam em risco as vidas e o bem-estar dos pacientes cirúrgicos.

<sup>19</sup>World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva:WHO; 2009.

Ademais, a Lista de verificação de segurança cirúrgica auxilia no fluxo de trabalho rotineiro no Centro Cirúrgico e funciona como<sup>20</sup>:

- 1) barreira para evitar falhas humanas;
- 2) meio de melhorar o desempenho da tarefa;
- 3) forma de padronização das tarefas;
- 4) meio para criar e manter uma cultura de segurança na sala operatória; e
- 5) apoio para as ações de controle de qualidade por gestores hospitalares, governo e inspetores.

Durante a execução da lista, são feitas verificações nas três etapas: **antes da indução anestésica (SIGN IN)**, **antes da incisão (TIME OUT)**, **antes do paciente sair da sala operatória (SIGN OUT)**.

Antes da anestesiologia, o paciente confirma sua idade, o lado a ser operado, a operação a que vai ser submetido, o consentimento esclarecido. O sítio cirúrgico será assinalado, se necessário. O anestesiolegista confirma o funcionamento da oxímetro de pulso. Questiona-se o paciente sobre alergias. Verifica-se existência de dificuldade respiratória, risco de aspiração e risco de sangramento.



Se houver risco de sangramento maior que 500 ml no adulto ou maior que 7ml/Kg na criança, deve-se garantir acesso venoso adequado e realizar o planejamento da reposição de líquidos.

Antes da incisão, todos os membros da equipe se apresentam, por nome e função. Posteriormente, o cirurgião, o anestesiolegista e a equipe de enfermagem confirmam verbalmente o paciente, o local da cirurgia e o procedimento.

Nesse mesmo tempo, os eventos críticos são antecipados. O cirurgião planejará os tempos críticos e possíveis eventos inesperados, a duração da

<sup>20</sup> Verdaasdonk EG, Stassen LP, Widhiasmara PP, Dankelman J. Requirements for the design and implementation of checklists for surgical processes. *Surg Endosc.* 2009;23(4):715-26; Santana HT, Siqueira HN, Costa MMM, Oliveira DCAN, Gomes SM, Sousa FC. A segurança do paciente cirúrgico na perspectiva da vigilância sanitária — uma reflexão teórica. *Vig Sanit Debate* 2014;2(2):34-42.

operação e a possibilidade de ocorrência de hemorragia. O anesthesiologista planejará as preocupações especiais do caso. A equipe de enfermagem verificará se os indicadores de esterilização estão corretos e se os equipamentos necessários estão presentes. O antibiótico profilático deverá ser administrado ao paciente até 60 minutos antes da incisão cirúrgica. Se forem necessárias imagens essenciais do paciente, estas deverão estar na sala operatória.

Antes de o paciente deixar a sala de operação, deve-se confirmar o registro do procedimento e a contagem de instrumentos, compressas, gazes e agulhas. O paciente e as peças cirúrgicas deverão estar identificados. Verificar se há problemas com os equipamentos utilizados e proceder ao registro. O cirurgião, o anesthesiologista e a equipe de enfermagem devem elaborar e registrar as recomendações para a recuperação e manejo do paciente.

O estudo piloto publicado no *New England Journal of Medicine*, realizado em 2009, de 7.688 pacientes antes e depois da utilização da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (em Boston, Seattle, Toronto, Londres, Nova Delhi, Auckland, Aman, Manilha, Tanzânia), confirmou a redução em 36% de grandes complicações e em 47% de mortalidade, com significância estatística<sup>21</sup>.



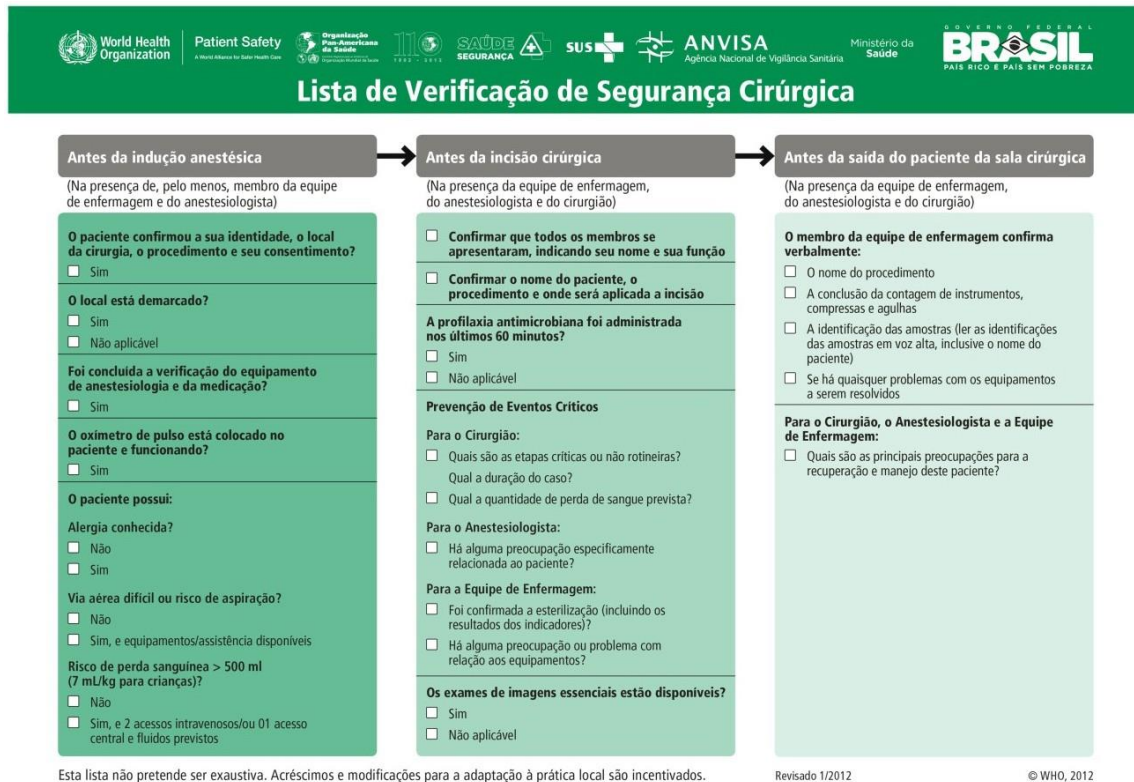
A diminuição dos indicadores estudados teve grande repercussão em todos os meios de comunicação. No ano seguinte (2010), a OMS estimou uma diminuição de 500 mil óbitos já decorrente da aplicação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica, esperando para os próximos dias a divulgação dos resultados obtidos em 2011.

A aplicação de uma simples lista demonstrou redução significativa da incidência de grandes complicações. Evidenciou-se ainda, a importância da mensuração antes e depois da aplicação do procedimento da cirurgia segura na metodologia correta da avaliação do procedimento.

<sup>21</sup> Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. Safe surgery saves lives study group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360(5):491-99.



Figura 3. Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS



### 7.1. Implantando a lista de Verificação de segurança cirúrgica

Os seguintes passos são sugeridos para se iniciar a implementação da Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica nos serviços de saúde<sup>22</sup>:

- Busque o comprometimento das equipes cirúrgicas. A busca de parceiros deve envolver médicos que são mais susceptíveis de apoiar o processo. Inclua colegas de diversas disciplinas da área da saúde (cirurgia, anestesiologia, enfermagem) quanto possível. Identifique um grupo de pessoas entusiasmadas com a implementação da lista de verificação buscando envolver pelo menos um membro de cada área. Nesta fase inicial, trabalhar com aqueles que estão mais interessados ao invés de tentar convencer os profissionais resistentes. Envolver também os líderes e administradores da instituição no processo. Enfatizar os benefícios da redução das taxas de complicação e o potencial da iniciativa para a redução de custos.

<sup>22</sup> World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva:WHO; 2009.

- Comece a implantação da lista de verificação com a participação de apenas uma das equipes cirúrgicas, testando sua aplicação, discutindo ajustes e resolvendo problemas, enquanto o entusiasmo decorrente do processo de aplicação vai sendo construído. Uma vez que esta equipe cirúrgica esteja se sentindo confortável com o uso da lista de verificação, estender a aplicação do instrumento para outra sala operatória. Discutir os resultados e esforços com diferentes equipes cirúrgicas e cirurgiões. Assegure-se que os membros da equipe cirúrgica que estavam originalmente envolvidos no processo de aplicação estejam usando a lista de verificação na sala operatória.
- Personalize a lista para cada especialidade, definindo as necessidades, mas não remova passos de segurança só porque eles não podem ser realizados. Trabalhe a resistência, assim que esta surgir. Os médicos que usaram a lista e tiver ambo as experiências com seu uso podem se tornar grandes modelos para a promoção e defesa da lista de verificação de segurança cirúrgica, estimulando seu uso e disseminação no serviço de saúde.
- Incentive o acompanhamento dos resultados cirúrgicos e das complicações. Idealmente, os serviços de saúde devem monitorar o percentual de operações realizadas com antibióticos administrados no tempo correto e a taxa de ISC.

## 8. Interfaces Regulatórias sobre Segurança Cirúrgica



A Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998, regulamenta as ações de controle de infecção hospitalar no país<sup>23</sup>. De acordo com a Portaria, o Programa de Controle de Infecção Hospitalares (PCIH) é um conjunto de ações desenvolvidas deliberada e sistematicamente, com vistas à redução máxima possível da incidência e da gravidade das infecções hospitalares. Ademais, a norma preconiza o estabelecimento da taxa de ISC, de acordo com o potencial de contaminação e o levantamento destas taxas, por cirurgião e por especialidade.

Em 2002, a Anvisa publica a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) nº 50, de 21 de fevereiro de 2002<sup>24</sup>, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

<sup>23</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 2616 de 12 de maio de 1998. Expede, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União 1998; 13 mai.

<sup>24</sup> Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50 de 21 de fevereiro 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União 2002; 20 mar.



De acordo com a RDC, Centro Cirúrgico é definido como “unidade destinada ao desenvolvimento de atividades cirúrgicas, bem como à recuperação pós-anestésica e pós-operatória imediata”.

A segurança no reprocessamento de produtos para a saúde foi fortemente marcada em 2006 com as publicações das Resoluções da Anvisa: RDC/Anvisa nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências<sup>25</sup>; RE/Anvisa nº 2605, de 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados<sup>26</sup> e RE/Anvisa nº 2606, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências<sup>27</sup>.

No período de 2007 a 2008, a segurança dos pacientes continua a ser tema de destaque nacional, especialmente devido ao desenvolvimento de ações previstas na agenda política, quando o então Ministro da Saúde assinou o compromisso para redução das IRAS no país. Em 2009, a Anvisa, em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), do Ministério da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) disponibiliza diversos materiais educativos para a implantação do Programa Cirurgia Segura nos serviços de saúde do Brasil, tais como o manual *Cirurgias Seguras Salvam Vidas*<sup>28</sup>, o *guia para a implantação*<sup>29</sup> e a *lista de verificação de segurança cirúrgica*<sup>30</sup>.

<sup>25</sup> Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências (Revoga Resolução - RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006). Diário Oficial da União 2006;14 ago.

<sup>26</sup> Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE N°. 2605 de 11 de Agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados (Revoga a Resolução RE nº. 515, de 15 de fevereiro de 2006, publicada em 16 de fevereiro de 2006). Diário Oficial da União 2006;14 ago.

<sup>27</sup> Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE N° 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União 2006;14 ago.

<sup>28</sup> Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Manual - cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS)/Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2009. 211 p.

<sup>29</sup> Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas (Guia de Implementação para cirurgia segura da OMS). Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.

<sup>30</sup> OMS, *op. cit.*, 2009; OMS, *op. cit.*, 2010; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa; 2013.



Ressalta-se que essas publicações apoiaram a implantação de Cirurgias Seguras Salvam Vidas nos serviços de saúde e proveram o conhecimento baseado em evidências e boas práticas, apoiando o processo de regulação do tema pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Ainda em 2009, com o surgimento de casos de microbacterioses de crescimento rápido em todo país, a Anvisa publica a RDC nº. 8, de 27 de fevereiro, que dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Microbactérias de Crescimento Rápido (MCR) em serviços de saúde<sup>31</sup>. Segundo a RDC, fica suspensa a esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e produtos para saúde utilizados nos procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração.

Em 2010 a Anvisa aderiu ao segundo desafio global para a segurança do paciente, *Cirurgia Segura Salva Vidas*, e atualmente as atividades relacionadas a este desafio vêm sendo trabalhadas em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde — SAS/MS, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a OPAS/OMS<sup>32</sup>.

A partir de então, um conjunto de ações de práticas da vigilância sanitária circunscritas em políticas, normas, técnicas, regulamentações, fiscalizações, monitoramento, entre outros instrumentos sanitários<sup>33</sup>, foi delineado e

<sup>31</sup> Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 08 de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Microbactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. Diário Oficial da União 2009; 02 mar.

<sup>32</sup> Anvisa, *op. cit.*, 2013.

<sup>33</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 529 de 1 o de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União 2013;23 abr.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011;28 nov.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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.

Portaria nº. 1.443 de 11 de outubro de 2012. Institui grupo de trabalho para elaboração e implementação do Plano de Ação para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Diário Oficial da União 2013;15 out.

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.

desenvolvido em prol da assistência cirúrgica nos estabelecimentos assistenciais de saúde<sup>34</sup>.



Cabe frisar que as interfaces regulatórias sobre segurança cirúrgica está focada na adoção de boas práticas em serviços de saúde. Em 2011, a Anvisa publica a RDC nº. 63, de 25 de novembro de 2011. De acordo com o inciso IV do art. 8 desta RDC, o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para a segurança do paciente, incluindo mecanismos para garantir a segurança cirúrgica.

Recomendações importantes da Anvisa que contribuem para a segurança cirúrgica foram publicadas em 2010, tais como os Critérios Diagnósticos de IRAS<sup>35</sup> (incluindo os de ISC), as Medidas de Prevenção de IRAS<sup>36</sup> (com as medidas de prevenção de ISC).

Em 2012 é publicada a RDC nº 15, de 15 de março de 2012, que objetiva estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos<sup>37</sup>.

Em continuidade, a Anvisa decide compor um Grupo de Trabalho (GT) de Segurança do Paciente, coordenado pela Agência e formalizado por meio da Portaria nº 1.443, de 11 de outubro de 2012. O GT tinha como objetivos discutir e indicar estratégias para a elaboração e a implementação do “Plano de Ação para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”. Somado a isso, auxiliar no monitoramento dos eventos adversos (EAs) relacionados à assistência à saúde e prestar assistência na elaboração e revisão de materiais educativos para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Cabe ressaltar que o GT foi responsável pela elaboração da publicação da Anvisa intitulada *Assistência Segura: uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática*<sup>30</sup>, que trata dos principais EAs relacionados à assistência à saúde, bem como à prevenção e ao controle destes eventos.

<sup>34</sup> Santana HT, Siqueira HN, Costa MMM, Oliveira DCAN, Gomes SM, Sousa FC, *op. cit.*, 2014.

<sup>35</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa; 2013.

<sup>36</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Medidas de Prevenção de Infecção Relacionadas à Assistência à Saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: Anvisa; 2013.

<sup>37</sup> Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília; 2012.

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi instituído no país em 2013, por meio da publicação da Portaria MS nº 529, de 1 de abril, contribuindo para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, e promovendo maior segurança para pacientes, profissionais de saúde e ambiente de assistência à saúde. De acordo com o regulamento, o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) tem a atribuição de elaborar o Plano de Segurança do Paciente (PSP) nos termos definidos pelo PNSP, demonstrando, assim, o compromisso e o planejamento institucional dos ambientes de cuidado, sistematizando práticas que podem incorrer em maiores riscos aos pacientes.

A regulamentação da Anvisa relacionada ao tema segurança do paciente é a RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. A RDC estabelece a obrigatoriedade de implantação do NSP em serviços de saúde. De acordo com a RDC cabe ao NSP o desenvolvimento das ações e das estratégias previstas no PSP, incluindo aquelas voltadas para a **cirurgia segura em serviços de saúde**. Ainda, segundo a RDC, a notificação de EAs ao SNVS pelos NSPs é obrigatória e os EAs devem ser notificados ao SNVS mediante o módulo de notificação de incidentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (NOTIVISA). São considerados eventos graves relacionados aos procedimentos cirúrgicos e passíveis de notificação ao SNVS pelos NSPs:

- 1) Cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado no sítio errado;
- 2) Cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado no paciente errado;
- 3) Realização de cirurgia ou outro procedimento invasivo errado em um paciente;
- 4) Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após cirurgia ou outro procedimento invasivo; e
- 5) Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente ASA (*American Surgical Association*).



Importante ressaltar que o cidadão também pode proceder à notificação<sup>38</sup>.

<sup>38</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA. No prelo 2014.

Ainda em 2013, foi publicada a RDC nº 53, de 14 de novembro de 2013, que alterou o artigo 12 da RDC nº 36/2013, prorrogando os prazos para a estruturação dos NSPs, elaboração do PSP e notificação mensal dos EAs, incluindo os cirúrgicos, contados a partir da data da publicação da norma<sup>39</sup>.

A quarta meta internacional de segurança do paciente, que também é considerado um dos focos principais do PNSP é assegurar **cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos**<sup>40</sup>.

Para assegurar estes processos nos serviços de saúde, a Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), a Anvisa e a Fiocruz publicam o **protocolo para cirurgia segura**, por meio da Portaria 1377 de 9 de julho de 2013.

O protocolo em questão envolve, especialmente, a identificação do paciente, o consentimento informado e a demarcação do local da cirurgia, envolvendo a participação do paciente. Para auxiliar estas e outras checagens, uma Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica, utilizada no Projeto da Anvisa em parceria com a OPAS/OMS, *Cirurgias Seguras Salvam Vidas*, assegura a organização, o funcionamento dos equipamentos necessários para a realização da cirurgia e o procedimento de pausa antes e após a intervenção cirúrgica.



Um dos objetivos principais do Programa Nacional de Prevenção e Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (PNPCIRAS), considerando-se o período de 2013-2015, é reduzir as ISC em serviços de saúde<sup>41</sup>.

As estratégias de atuação envolvem o desenvolvimento de atividades junto às Coordenações Estaduais e Distrital de Prevenção e Controle de IRAS, como a implantação de sistema de vigilância epidemiológica de ISC, com o escopo definido para infecções em parto cesáreo, tendo como alvo preliminar os serviços de saúde que já notificam infecção primária da corrente sanguínea (IPCS).

Os formulários para notificação estão disponíveis no Portal da Anvisa, em <http://zip.net/bfnWKb>

<sup>39</sup> Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 14 de novembro de 2013. Altera o artigo 12 da RDC nº 36/2013, prorrogando os prazos para a estruturação dos NSPs, elaboração do PSP e notificação mensal dos EAs, contados a partir da data da publicação da norma. Diário Oficial da União 2013;26 jul.

<sup>40</sup> Brasil. Ministério da Saúde [homepage na internet]. Cartaz Segurança do Paciente. [acessado 20 jun 2014]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>

<sup>41</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Plano Nacional de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde [acessado 24 jun 2014]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>



O Quadro 2 mostra as principais legislações nacionais que apresentam interface com a segurança cirúrgica.

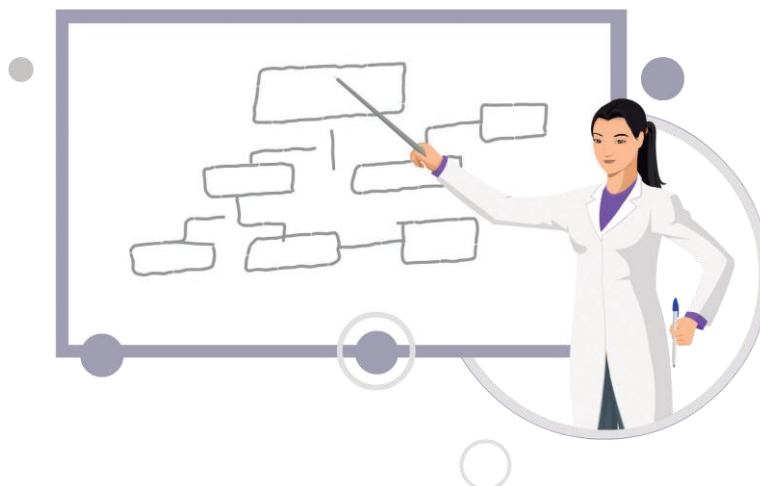
**Quadro 2- Principais legislações que apresentam interface com a segurança cirúrgica**

<b>Legislações</b>	<b>Tema</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Observação</b>
<b>PORTARIA nº 529 de 1º de abril de 2013<sup>1</sup></b>	Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP)	Contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.	A Portaria Nº 941, de 17 de Maio de 2013 altera e acresce dispositivo ao art. 8º da Portaria nº 529/GM/MS, de 1º de abril de 2013, que institui o PNSP.
<b>PORTARIA nº 1377 de 9 de julho de 2013</b>	Aprova os protocolos de segurança do paciente.	Instituir ações para segurança do paciente em serviços de saúde e a melhoria da qualidade em caráter nacional.	
<b>RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC nº 36 de 25 de julho de 2013</b>	Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.	Instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.	A RDC nº 53, de 14 de novembro de 2013, alterou o artigo 12 da RDC nº 36/2013, prorrogando os prazos para a estruturação dos NSPs, elaboração do PSP e notificação mensal dos EAs.
<b>RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011</b>	Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde.	Estabelecer padrões para funcionamento dos serviços de atenção à saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.	

Legislações	Tema	Objetivo	Observação
<b>PORTARIA nº 2.616 de 12 de maio de 1998</b>	Regulamenta as ações de controle de infecção hospitalar no país.	Reduzir a incidência e a gravidade das infecções dos hospitais.	Revoga a Portaria nº 930, de 27 de agosto de 1992.
<b>RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 50 de 21 de fevereiro 2002</b>	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.	Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada.	
<b>RE/Anvisa nº 2606, de 11 de agosto de 2006</b>	Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.	Estabelecer os parâmetros (protocolos) a serem adotados pelos estabelecimentos que fazem o reprocessamento, visando garantir a segurança e a eficácia dos produtos.	
<b>RE/Anvisa nº 2605, de 11 de agosto de 2006</b>	Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados	Estabelecer a lista de produtos médicos cujo reprocessamento não é permitido.	Revoga a RE nº 515, de 15 de fevereiro de 2006, publicada em 16 de fevereiro de 2006
<b>RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006.</b>	Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências	Estabelecer rótulo, registro e reprocessamento dos produtos médicos.	Revoga a RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006.

Legislações	Tema	Objetivo	Observação
<p><b>RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009</b></p>	<p>Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Microbactérias de Crescimento Rápido (MCR) em serviços de saúde.</p>	<p>Suspendera esterilização química por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para o instrumental cirúrgico e produtos para saúde utilizados nos procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração.</p>	
<p><b>RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 15, de 15 de março de 2012.</b></p>	<p>Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.</p>	<p>Estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.</p>	
<p><b>PORTARIA nº 1.443 de 11 de outubro de 2012</b></p>	<p>Institui grupo de trabalho para elaboração e implementação do Plano de Ação para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde</p>	<p>Discutir e indicar estratégias para a elaboração e implementação do Plano de Ação para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.</p>	

## 9. Indicadores



A vigilância, o monitoramento e a avaliação dos resultados é um componente essencial dos cuidados cirúrgicos. Muitos serviços de saúde do país já se encontram envolvidos no processo de melhoria da qualidade do atendimento cirúrgico.

De acordo com o protocolo nacional para cirurgia segura, os seguintes indicadores devem ser monitorados pelos serviços de saúde:

- Percentual de pacientes que recebeu antibioticoprofilaxia no momento adequado;
- Número de cirurgias em local errado;
- Número de cirurgias em paciente errado;
- Número de procedimentos errados;
- Taxa de mortalidade cirúrgica intra-hospitalar ajustada ao risco; e
- Taxa de adesão à Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica.



Ressalta-se que as taxas de mortalidade podem ajudar o cirurgião a identificar falhas de segurança, além de fornecer orientação para melhorias no atendimento cirúrgico. Além disso, o monitoramento das taxas de ISC e do Apgar cirúrgico também são indicadores importantes, conforme já mencionado anteriormente.

Além do acompanhamento de óbitos e complicações cirúrgicas, as mensurações dos indicadores de processo podem ser também incorporadas ao sistema de avaliação, ajudando a identificar lapsos de segurança e áreas de melhoria. A conformidade alta foi associada com melhores resultados, e pode identificar pontos deficientes no sistema de prestação de cuidados cirúrgicos.

Ademais, podem ser monitorados no serviço de cirurgia, fortalecendo os mecanismos de segurança cirúrgica nos serviços de saúde:

- Demarcação do local da cirurgia pelo cirurgião;
- Realização de verificação de segurança anestésica, incluindo equipamentos e medicamentos;
- Uso da oximetria de pulso durante todo o processo de anestesiologia e em todos os casos;
- Avaliação objetiva das vias aéreas;
- Uso de indicadores de esterilidade para garantir a adequação de processo de esterilização;
- Administração de antibióticos profiláticos até uma hora antes da incisão cirúrgica;
- Confirmação verbal do paciente, local e procedimento imediatamente antes da incisão com a presença de todos os membros da equipe cirúrgica;
- Briefing pré-operatório da equipe cirúrgica para discutir as preocupações clínicas, o plano operativo, e outras questões críticas da cirurgia;
- De briefing pós-operatório da equipe cirúrgica para discutir problemas durante o caso e as preocupações para a recuperação e manejo do paciente.

## 10. Participação dos pacientes e familiares nos cuidados cirúrgicos



É importante o envolvimento do próprio paciente e de sua família no processo de tratamento, recuperação e cura. Iniciativas de sensibilização do paciente para participação em sua assistência tem sido adotadas por diversas agências e demais instituições internacionais responsáveis pelo desenvolvimento da segurança dos pacientes<sup>42</sup>.

De acordo com a *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAHO), os pacientes ou seus familiares devem participar ativamente na verificação de segurança cirúrgica. Com este intuito, publicou folhetos informativos direcionados aos pacientes que reforçam o papel importante destes na prevenção de cirurgias em local errado.



O folheto da JCAHO *Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery*, de 2003, está disponível em: [http://www.jointcommission.org/assets/1/6/UP\\_Poster-SP.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/6/UP_Poster-SP.pdf)

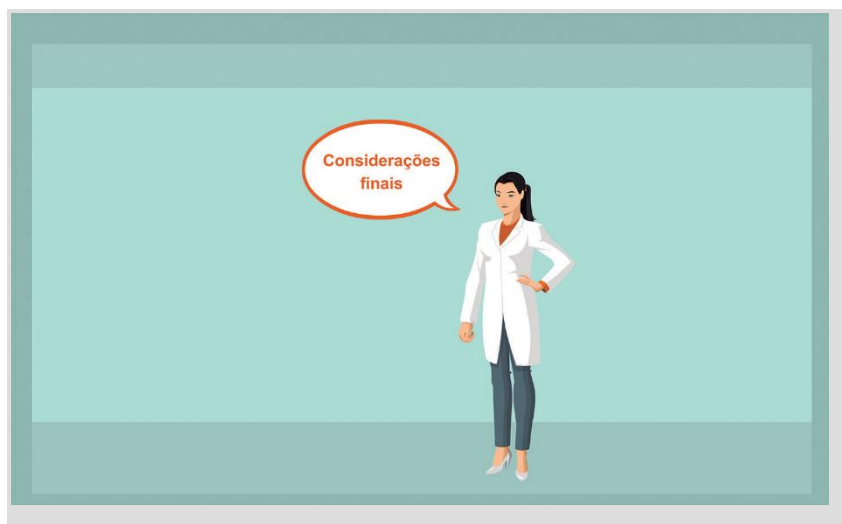
<sup>42</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Projeto: Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde [acessado 10 jun 2014]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>

Em 2012, a Anvisa disponibilizou um folheto informativo que orienta o paciente a fazer determinadas perguntas consideradas como estratégicas durante o processo de assistência à saúde, promovendo a boa comunicação com o profissional de saúde. O paciente deve ser informado, por exemplo, sobre quais são os riscos envolvidos em um processo cirúrgico e os cuidados a se tomar antes da cirurgia (como é a cirurgia e o preparo pré-operatório, qual o tempo de duração, quais os resultados esperados, como irá se sentir após a cirurgia e quais são as possíveis complicações cirúrgicas). Ainda, o paciente deve ter certeza de que ele e o cirurgião estão de acordo com a cirurgia que será realizada e deve informar ao cirurgião, ao anestesiológico, ao farmacêutico e ao enfermeiro, casos de alergia a medicamentos e reação adversa à anestesiologia<sup>43</sup>.

---

<sup>43</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Folder Você Sabia que pode colaborar para um Cuidado Mais Seguro e com Qualidade nos Serviços de Saúde? [acessado 22 jun 2014]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>

## 11. Considerações finais



Na atualidade, vivenciam-se dois cenários: a melhoria da tecnologia, que diminui o risco dos procedimentos, e o aumento da longevidade, que eleva a probabilidade de doenças malignas e de exposição ao trauma e à violência urbana. Neste contexto, a cirurgia apresenta-se como um procedimento de alta complexidade que exige segurança. Os processos de segurança se aperfeiçoaram e foram amplamente utilizados na aviação civil, na exploração do espaço, na navegação e na utilização de energia, particularmente, da nuclear. O conceito de segurança permeou todas as atividades humanas e tornou-se uma exigência na atenção à saúde.

São mais de 220 milhões de cirurgias realizadas a cada ano. Neste montante, estudos iniciais revelam uma diminuição da mortalidade superior a 40% e superior a 37% nas grandes complicações, em qualquer nível de complexidade nos serviços de saúde, sinalizando uma importante modificação nos resultados dos procedimentos cirúrgicos desde a implantação do programa *Cirurgias Seguras Salvam Vidas*. Cabe frisar que o programa envolve o planejamento e a sistematização da cirurgia, agregado ao uso da lista de verificação de segurança cirúrgica.

Assim, o uso da lista de verificação de segurança cirúrgica tem comprovadamente melhorado a conformidade com as normas básicas de cuidados cirúrgicos em diversos hospitais localizados em diversas partes do mundo. Embora a relação entre a aderência às normas e a redução nas taxas



de complicações seja multifatorial, melhorar a segurança e a confiabilidade do atendimento cirúrgico pode salvar vidas e promover a confiança no sistema de saúde.

A compreensão das interfaces regulatórias sobre segurança cirúrgica auxilia na identificação das principais diretrizes e estratégias do SNVS voltadas para a segurança do paciente em serviços de saúde do país.



## 12. Referências bibliográficas

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Plano Nacional de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde [acessado 24 jun 2014]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Projeto: Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde [acessado 10 jun 2014]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. Folder Você Sabia que pode Colaborar para um Cuidado Mais Seguro e com Qualidade nos Serviços de Saúde? [acessado 22 jun 2014]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília:Anvisa; 2013.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília:Anvisa; 2013.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios Medidas de Prevenção de Infecção Relacionadas à Assistência à Saúde.Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília:Anvisa; 2013.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA. No prelo 2014.
8. Bickler SW, Sanno-Duanda B. Epidemiology of pediatric surgical admissions to a government referral hospital in the Gambia. Bulletin of the World Health Organization. 2000; 78:1330-6.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências (Revoga Resolução - RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006). ). Diário Oficial da União 2006;14 ago.

10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE N°. 2605 de 11 de Agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados (Revoga a Resolução RE nº. 515, de 15 de fevereiro de 2006, publicada em 16 de fevereiro de 2006). Diário Oficial da União 2006;14 ago.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RE N° 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário Oficial da União 2006;14 ago.
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 50 de 21 de fevereiro 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União 2002; 20 mar.
13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 08 de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde. Diário Oficial da União 2009; 02 mar.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União 2011;28 nov.
15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº. 53, de 14 de novembro de 2013. Altera o artigo 12 da RDC nº. 36/2013, prorrogando os prazos para a estruturação dos NSPs, elaboração do PSP e notificação mensal dos EAs, contados a partir da data da publicação da norma. Diário Oficial da União 2013;26 jul.
17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada RDC n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília; 2012.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União 2013;10 jul.

19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 2616 de 12 de maio de 1998. Expede, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. Diário Oficial da União 1998;13 mai.
20. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº. 529 de 1 o de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União 2013;23 abr.
21. Brasil. Ministério da Saúde[homepage na internet]. Cartaz Segurança do Paciente. [acessado 20 jun 2014]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>
22. Brennan TA, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Havard Medical Practice Study I. New England Journal of Medicine, 1991; 324:370-6.
23. Debas H, et al. Surgery. In: Disease control priorities in developing countries, 2nd Ed. Washington DC, International Bank for Reconstruction and Development and the World Bank Disease Control Priorities Project; 2006.
24. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery. 1999 Jul; 126(1):66-75.
25. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. Safe surgery saves lives study group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009;360(5):491-99.
26. Heywood AJ, Wilson IH, Sinclair JR. Perioperative mortality in Zambia. Annals of the Royal College of Surgeons of England. 1989;71:354-8.
27. Hodges SC, et al. Anaesthesia services in developing countries: defining the problems. Anaesthesia. 2007; 62:4-11.
28. Joint Commission. Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery. 2003 [cited 2013 abr 15]. Available from: [http://www.jointcommission.org/assets/1/6/UP\\_Poster-SP.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/6/UP_Poster-SP.pdf)
29. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. International Journal of Quality in Health Care. 2002;14:269-76.
30. Kwaan MR, et al. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. Archives of Surgery. 2006; 141:353-8.
31. Leape LL. Error in medicine. Journal of the American Medical Association. 1994 dec 21; 272(23):1851-57.

32. McKenzie AG. Mortality associates with anaesthesia at Zimbabwean teaching hospitals. South African Medical Journal.1996; 86:338-42.
33. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Manual - cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS)/Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2009. 211 p.
34. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas (Guia de Implementação para cirurgia segura da OMS). Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro:Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.
35. Ouro-Bang'na Maman AF, et al. Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. Tropical Doctor. 2005; 35:220-2.
36. Portaria nº. 1.443 de 11 de outubro de 2012. Institui grupo de trabalho para elaboração e implementação do Plano de Ação para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Diário Oficial da União 2013;15 out.
37. Santana HT, Siqueira HN, Costa MMM, Oliveira DCAN, Gomes SM, Sousa FC. A segurança do paciente cirúrgico na perspectiva da vigilância sanitária — uma reflexão teórica. Vig Sanit Debate 2014;2(2):34-42.
38. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-side, wrong-procedure, and wrong-paciente adverse events.: Are they preventable? Archives of Surgery.2006; 142:931-9.
39. United Kingdom Department of Health.An organization with a memory.London; 2000.
40. Verdaasdonk EG, Stassen LP, Widhiasmara PP, Dankelman J.Requirements for the design and implementation of checklists for surgical processes. Surg Endosc. 2009;23(4):715-26.
41. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery. Lancet. 2008 Jul 12; 372(9633):139-144.
42. World Health Organization. Global burden of disease estimates, 2002. Geneva, 2002. Disponível em: <http://www.who.int/healthinfo/bodgbd2002/en/index.html>. Acesso em 10 jan 2012.

## Módulo 2 - Protocolos de Segurança do Paciente I

43. World Health Organization. Guidelines for WHO guidelines. Geneva, Global Programme on Evidence for Health Policy; 2003.
44. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva:WHO; 2009.
45. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press; 2006. 56p.
46. Yii MK, Ng KJ. Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. British Journal of Surgery. 2002; 26:509 -13.







Organização  
Pan-Americana  
da Saúde



Organização  
Mundial da Saúde  
Américas



UnB



SUS  
Sistema  
Único  
de Saúde



ANVISA  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE



PÁTRIA AMADA  
BRASIL  
GOVERNO FEDERAL