



**Agência Nacional
de
Vigilância Sanitária**

NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES Nº 04/2017

Práticas seguras para prevenção de retenção não intencional de objetos após realização de procedimento cirúrgico em serviços de saúde

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Novembro de 2017



**Agência Nacional
de
Vigilância Sanitária**

Diretor- Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Junior

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Renato Alencar Porto

William Dib

Adjuntos de Diretor

Bruno de Araújo Rios

Meiruze Sousa Freitas

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Ricardo Eugênio Mariani Burdelis

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Diogo Penha Soares

**Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde -
GVIMS/GGTES**

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lílian de Souza Barros

Luana Teixeira Morelo

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Elaboração

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Heiko Thereza Santana

Luana Teixeira Morelo

Magda Machado de Miranda Costa

Revisão

Giovana Abrahão de Araújo Moriya – Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC)

Márcia Cristina de Oliveira Pereira – Hospital São Luíz Itaim - Rede Dor

Práticas seguras para prevenção de retenção não intencional de objetos após realização de procedimentos cirúrgicos em serviços de saúde

1. INTRODUÇÃO

Os incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente os eventos adversos (EA) constituem um problema de saúde pública, necessitando de respostas efetivas e imediatas para sua redução.

Estudos estimam que a ocorrência de incidentes relacionados à assistência à saúde, e em particular de EA, afete de 4,0% a 16% de pacientes hospitalizados em países desenvolvidos¹, o que torna imperativa a melhoria da segurança do paciente em serviços de saúde. Entende-se por Segurança do Paciente, “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”².

Em maio de 2002, a 55ª Assembleia Mundial da Saúde adotou a resolução *World Health Assembly (WHA) 55.18*, “Qualidade da atenção: segurança do paciente”, que solicitava urgência aos Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) em dispor maior atenção ao problema da segurança do paciente. Como continuidade, em 2004, a 57ª Assembleia Mundial da Saúde apoiou a criação da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente para liderar no âmbito internacional os programas de segurança do paciente³.

Um elemento central do trabalho da Aliança é a formulação dos Desafios Globais para a Segurança do Paciente. Em 2008, o Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente, *Cirurgias Seguras Salvam Vidas*, foi lançado pela OMS. Este desafio envolveu a segurança durante o procedimento cirúrgico realizado na sala operatória, direcionada pelo uso da Lista de Verificação da Segurança Cirúrgica (LVSC) ou *checklist* de cirurgia segura, pela equipe cirúrgica⁴.

A LVSC foi aplicada por meio de estudo realizado em estabelecimentos de saúde localizados em oito cidades de diferentes partes do mundo, revelando que as

complicações cirúrgicas foram reduzidas em mais de um terço (de 11,0% para 7,0%) e as mortes reduzidas em quase a metade (de 1,5% a 0,8%)⁵.

No Brasil, em 2013 foi instituído no país, pelo Ministério da Saúde (MS), o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da publicação da Portaria GM nº. 529. O objetivo geral do PNSP é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos do território nacional⁶.

Ainda, para facilitar a implantação, a implementação e a sustentação das ações de Segurança do Paciente nos serviços de saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36 de 25 de julho de 2013². A RDC estabelece a obrigatoriedade de implantação do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) em serviços de saúde, o qual desempenha papel fundamental em todo processo de implantação do Plano de Segurança do Paciente (PSP). Uma das ações que devem estar previstas no PSP é aquela voltada para a prevenção de danos cirúrgicos em serviços de saúde².

Outro aspecto importante para a efetivação das ações de segurança do paciente previstos no PSP é a instituição da cultura de segurança nas organizações de saúde. Segundo a RDC nº. 36/2013, a cultura de segurança é definida como “conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde”².

Cabe lembrar que o NSP deve realizar a vigilância, o monitoramento e a notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) dos incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA². No início de 2014, a Anvisa disponibilizou o módulo 2.0 (Assistência à saúde) do Notivisa para os registros dos casos e das investigações de EA realizadas pelos NSP dos serviços de saúde⁷.

A Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES/ANVISA) disponibiliza, mensalmente, Boletins oficiais mostrando os resultados obtidos pela análise dos incidentes relacionados à assistência notificados ao SNVS pelos NSP dos serviços de saúde do país⁸. De acordo com o Relatório Nacional de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde, notificados pelos NSP dos serviços de saúde ao SNVS, no período de janeiro de 2014 a julho de 2017, dos 134.501 incidentes notificados, 574 corresponderam às falhas durante a realização de procedimentos cirúrgicos⁹.

Ainda, de acordo com o referido Relatório, foram notificados 3.771 *Never Events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde), sendo 66 (1,7%) decorrentes de *Retenção não Intencional de Objetos no Paciente após Cirurgia*. Quanto aos óbitos de pacientes notificados pelos NSP dos serviços de saúde ao SNVS (766), no período de janeiro de 2014 a julho de 2017, 46 (6%) ocorreram devido às falhas durante a realização de procedimentos cirúrgicos⁹.

Objetos retidos após a realização de procedimentos cirúrgicos tendem a resultar em sequelas aos pacientes, incluindo infecção do sítio cirúrgico (ISC), reoperação para remoção, ocorrência de fístulas, obstruções, perfuração intestinal e, inclusive, podem levar a óbitos¹⁰. Nos EUA, ocorreram 9.000 *never events* entre 1990 e 2010, entre eles, a retenção de objetos em pacientes¹¹. Estimativas sugerem que um caso deste tipo de evento ocorra a cada 1000-1500 cirurgias abdominais realizadas em serviços de saúde¹².

Ressalta-se, ainda, que a ocorrência de objetos retidos após procedimentos cirúrgicos pode levar a sérias implicações médico-legais, sendo importante a prevenção destes eventos em serviços de saúde.

Conforme estabelecido pelo Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente¹³ e Nota Técnica n.º.1/2015¹⁴, a decisão para iniciar a investigação se baseia na natureza e na escala das consequências do evento ocorrido. Assim, os óbitos e *never events* ocorridos em serviços de saúde devem ser investigados imediatamente pelo SNVS.

Sabe-se que a assistência cirúrgica é complexa e envolve dezenas de etapas que devem ser otimizadas para cada paciente. Cabe lembrar que um dos dez objetivos básicos e essenciais para a cirurgia segura preconizados pela OMS com o intuito de salvar vidas e prevenir complicações cirúrgicas é “A equipe impedirá a retenção inadvertida de instrumentais ou compressas nas feridas cirúrgicas”^{10,15}. Este objetivo pode ser alcançado por meio da adoção de simples medidas preventivas empregadas pela equipe cirúrgica para impedir a ocorrência destes eventos danosos ao paciente cirúrgico.

Esta Nota Técnica objetiva: 1) orientar gestores e profissionais que atuam nos NSP dos serviços de saúde para as medidas gerais de vigilância e monitoramento de EA relacionados à assistência, incluindo EA cirúrgicos; 2) orientar gestores e profissionais das equipes cirúrgicas na promoção das práticas seguras de prevenção da retenção de objetos após procedimentos cirúrgicos realizados em serviços de saúde

e 3) reforçar as informações e ações referentes à vigilância, monitoramento e notificações de EA relacionados à assistência, em especial dos EA cirúrgicos, às instâncias que compõem o SNVS.

2. ORIENTAÇÕES GERAIS AOS SERVIÇOS DE SAÚDE

2.1. ADMINISTRAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Cabe aos gestores dos serviços de saúde:

- Cumprir a legislação vigente quanto às ações para a segurança do paciente, instituindo o NSP e apoiando suas ações na instituição.
- Prover meios técnicos, financeiros, administrativos, e recursos humanos para a apropriada vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA cirúrgicos, como a retenção não intencional de objetos após realização de procedimentos cirúrgicos.
- Apoiar a promoção de uma cultura de segurança na instituição, estimulando a notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo aqueles advindos de falhas cirúrgicas, bem como incentivando a aprendizagem em torno das falhas.
- Fortalecer a política institucional de segurança do paciente, apoiando as ações de vigilância, monitoramento e prevenção de EA estabelecidas pelo NSP.

2.2. NÚCLEO DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Cabe aos NSP dos serviços de saúde:

- Manter o sistema de vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente dos EA cirúrgicos.
- Notificar os incidentes relacionados à assistência à saúde², incluindo os EA cirúrgicos ocorridos na instituição, ao SNVS, por meio do sistema Notivisa.
 - Seguir as orientações para notificação de incidentes, disponíveis no manual da Anvisa intitulado “Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente”¹⁶, disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente> e

na Nota Técnica nº.1/2015¹⁴.

- Reforçar o sistema de vigilância, monitoramento e investigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, além de *Never events* e óbitos ocorridos na instituição.
 - De acordo com o artigo 10 da RDC nº 36/2013², cabe ao serviço de saúde notificar ao SNVS, casos de óbitos relacionados aos EA em até 72 horas após a ocorrência do evento. Devido à gravidade do evento, o mesmo procedimento se aplica aos *Never events*¹⁴.
 - Preencher o relatório de investigação de (RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE *NEVER EVENT* E ÓBITO – **ANEXO I**, disponível em: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939).
 - Seguir as orientações para vigilância, monitoramento e investigação de incidentes, *Never events* e óbitos^{16,17}, disponíveis em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6-implantacao-do-nucleo-de-seguranca-do-paciente> e <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude>
 - São considerados *Never events* relacionados aos procedimentos cirúrgicos e passíveis de notificação ao SNVS pelos NSP^{13,14}: 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 objeto (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 1 (*American Surgical Association*).
 - O **Anexo II** indica a lista de *Never events* passíveis de notificação no Notivisa 2.0.
- Utilizar métodos para análise de risco e determinação de medidas corretivas e preventivas para a redução dos riscos, visando à segurança do paciente em serviços de saúde.

- Seguir as orientações da Anvisa para vigilância, monitoramento e investigação dos incidentes relacionados à assistência¹³, disponíveis em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-7-gestao-de-riscos-e-investigacao-de-eventos-adversos-relacionados-a-assistencia-a-saude> .
- Promover o estabelecimento e a sustentação de uma cultura de segurança, com ênfase no aprendizado e engajamento dos profissionais na prevenção de incidentes, evitando-se os processos de responsabilização individual.
- Enfatizar as medidas gerais de prevenção de incidentes relacionados à assistência à saúde, especialmente dos EA cirúrgicos.
 - Materiais técnicos e educativos tais como, cartazes sobre segurança do paciente, tais como prevenção de danos cirúrgicos, podem contribuir com as boas práticas em serviços de saúde, auxiliando na prevenção e minimização de EA e corroborando para a segurança do paciente cirúrgico.
 - Seguir as práticas seguras de prevenção de danos cirúrgicos¹⁸, disponíveis em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/praticas-seguras-para-prevencao-de-danos-cirurgicos> .
 - Instituir o Protocolo para cirurgia segura¹⁹, o qual pode ser acessado em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/diversos> .
- Reforçar a participação de pacientes, familiares e acompanhantes na assistência segura ao paciente cirúrgico.
- Monitorar os indicadores de segurança do paciente previstos nos protocolos básicos de segurança do paciente, incluindo o protocolo de cirurgia segura.
- Responder, anualmente, ao “Formulário de Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente”, da Anvisa, se a instituição de saúde dispor de leitos de UTI, que pode ser acessado em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/autovaliacao-de>
 - O instrumento visa avaliar as práticas de segurança mediante a análise de indicadores de estrutura e processo, sendo que estão previstos indicadores de cirurgia segura, baseados na RDC nº 36/2013², neste documento. Os indicadores são²⁰: implantação do protocolo para cirurgia segura (indicador de

estrutura) e adesão à Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (indicador de processo) na instituição de saúde.

- Divulgar os resultados obtidos da vigilância e monitoramento dos indicadores de segurança do paciente, incluindo os referentes à cirurgia segura, aos profissionais e gestores.

Nota 1: Quaisquer desvios referentes às falhas relacionadas a produtos para a saúde devem ser reportados à Gerência de Riscos e notificados ao SNVS (Notivisa 1.0).

2.3. CENTROS CIRÚRGICOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

As equipes cirúrgicas devem estar atentas para a implementação do Protocolo para Cirurgia Segura ou *Checklist* de Cirurgia Segura que foi instituído pela Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013¹⁹.

2.3.1. PRÁTICAS SEGURAS PARA PREVENÇÃO DE DANOS CIRÚRGICOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

- O **Protocolo para Cirurgia Segura** deve ser aplicado em todas as unidades dos estabelecimentos de saúde que realizam procedimentos (terapêuticos ou diagnósticos) que impliquem em incisão no corpo humano ou em introdução de equipamentos endoscópios, dentro ou fora de centro cirúrgico¹⁹.
- A LVSC ou *Checklist* de Cirurgia Segura deve ser aplicado em três momentos, pela equipe cirúrgica (cirurgião, anestesista e equipe de enfermagem): antes da indução anestésica, antes da incisão cirúrgica e antes do paciente deixar a sala de cirurgia^{10,19}.

Antes da indução anestésica

- ✓ Confirmar a identificação do paciente, do sítio cirúrgico, do procedimento e do consentimento informado;
- ✓ Confirmar verbalmente com o paciente sua identificação, o tipo de procedimento planejado, o sítio cirúrgico e a assinatura do consentimento para cirurgia. Quando a confirmação pelo paciente não for possível, como

no caso de crianças ou pacientes incapacitados, um tutor ou familiar poderá assumir esta função.

- ✓ Demarcar o sítio cirúrgico - a demarcação do local da cirurgia no corpo do paciente com uso de caneta dermatográfica deve ser feita nos casos em que o procedimento cirúrgico envolve lateralidade, múltiplas estruturas ou múltiplos níveis. O símbolo a ser utilizado deverá ser padronizado pela instituição, evitando-se marcas ambíguas como “x”, podendo ser utilizado, por exemplo, o sinal de alvo para este fim.
- ✓ Verificar a segurança anestésica:
 - Verificar o funcionamento do monitor multiparamétrico;
 - Verificar alergias conhecidas;
 - Verificar a avaliação de vias aéreas e risco de aspiração;
 - Verificar a avaliação de risco de perda sanguínea.

Antes da incisão cirúrgica (Pausa Cirúrgica)

- ✓ Identificar todos os membros da equipe;
- ✓ Confirmar verbalmente a identidade do paciente, o sítio cirúrgico e o procedimento;
- ✓ Verificar a previsão de eventos críticos:
 - Cirurgião: prever etapas críticas, possíveis eventos críticos, duração da cirurgia e perda sanguínea.
 - Anestesiologista: revisar eventuais complicações anestésicas e informar a previsão do uso de sangue, componentes e hemoderivados, além da presença de comorbidades e características do paciente passíveis de complicação, como doença pulmonar ou cardíaca, arritmias, distúrbios hemorrágicos, entre outros.
 - Equipe de Enfermagem: confirmar verbalmente a revisão das condições de esterilização, equipamentos e infraestrutura.
 - Verificar a realização da profilaxia antimicrobiana: se foram administrados durante os últimos 60 minutos antes da incisão da pele;
 - Verificar exames de imagem.

Antes do paciente deixar a sala de cirurgia

- ✓ Confirmar o nome do procedimento;

- ✓ Verificar a correta contagem de instrumentais, compressas, gazes e agulhas;
 - ✓ Confirmar a identificação da amostra;
 - ✓ Documentar problemas com equipamentos;
 - ✓ Rever as medidas para a recuperação pós-operatória.
- Documentar no prontuário: avaliação pré-anestésica; consentimento informado; exame físico e alergias.
 - Anexar ao prontuário a LVSC ou *checklist* de cirurgia segura aplicado e devidamente preenchido.

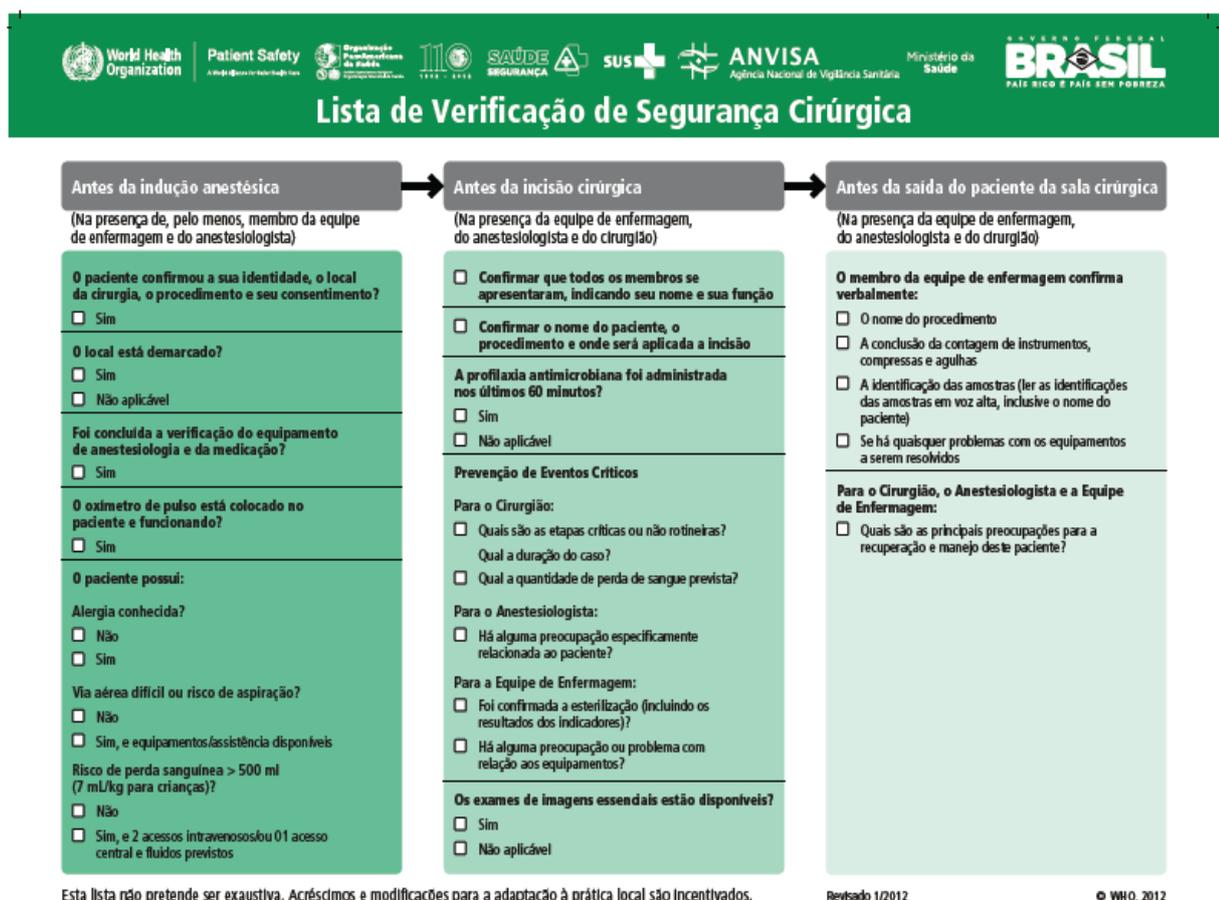


Figura 1 - Lista de Verificação ou *Checklist* de cirurgia segura^{15,21}.

2.3.2. MEDIDAS ESPECÍFICAS PARA PREVENÇÃO DA RETENÇÃO DE OBJETOS APÓS PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Medidas de segurança são imprescindíveis para garantir a qualidade da assistência prestada ao paciente cirúrgico no ato operatório.

Um dos *Never Events* mais frequentemente notificados é a retenção de objetos na cavidade cirúrgica, fato esse que pode ser evitado quando o estabelecimento de saúde preconiza como regra de segurança, a aplicação de políticas do controle de todos os itens que possam ficar retidos.

O controle deve ser realizado pela equipe multiprofissional que tem a responsabilidade compartilhada, envolvendo a equipe de enfermagem, os cirurgiões, os instrumentadores e os anestesiólogos, sendo que a enfermagem desempenha um papel de liderança na implementação de medidas para a contagem.

A contagem deve ser aplicada em procedimentos que há inserção dos objetos em cavidades como tórax, abdome e pélvis.

Os objetos cirúrgicos a serem contados são: compressas, gazes, agulhas de sutura e instrumentos cirúrgicos.

As seguintes atividades devem ser desempenhadas antes do início da realização de procedimentos cirúrgicos²²:

- ✓ Checar se não há objetos abertos e contáveis de procedimentos anteriores.
- ✓ Utilizar um método contábil consistente.
- ✓ Registrar em um local específico a contagem dos objetos abertos oferecidos na mesa cirúrgica.
- ✓ O instrumentador ou assistente cirúrgico deve contar todos os itens que compõem a mesa cirúrgica e que são passíveis de retenção na cavidade.

2.3.2.1. Procedimento de contagem

- As contagens de compressas e gazes devem ser feitas ao final do procedimento cirúrgico, ao iniciar revisão e fechamento da cavidade, sendo verificadas pelo circulante (enfermagem) e instrumentador e confirmada pelo cirurgião e assistentes.

- Da mesma forma, ao final do procedimento cirúrgico, o circulante e o instrumentador devem verificar e confirmar a contagem de agulhas, perfuro-cortantes e demais instrumentos utilizados.
- Os nomes e as posições dos membros da equipe cirúrgica que realizaram as contagens, antes do paciente sair da sala cirúrgica, devem estar devidamente registrados no impresso de sala utilizado pelo serviço de saúde.
- Se houver discrepâncias de contagem entre o número de compressas, gazes, perfuro-cortantes e instrumentos utilizados, avisar o cirurgião e realizar a recontagem. Na ocorrência de divergência de contagem entre o número de compressas e gazes, o cirurgião deverá realizar uma exploração minuciosa da cavidade antes de iniciar os planos de fechamento.
- Se persistir dúvidas, solicitar a realização de raio X simples ou radioscopia da cavidade, ainda na sala operatória, e, se ainda persistir discrepâncias, o cirurgião deverá reabrir a cavidade à procura do objeto investigado.
- Registrar/documentar qualquer atitude tomada pela equipe cirúrgica na ocorrência de discrepâncias na contagem o número de compressas, gazes, agulhas, perfuro-cortantes e instrumentos.
- No caso de procedimento cirúrgico que ultrapasse o tempo de passagem de plantão, realizar uma pré-contagem de compressas, gazes, agulhas, perfuro-cortantes e instrumentos utilizados no momento da passagem, registrando no impresso de sala utilizado pelo serviço de saúde, a quantidade e tamanho de compressas utilizadas até este momento, assim como de gazes, agulhas, perfuro-cortantes e instrumentos.
- Se nenhuma contagem de compressas, gazes, agulhas, perfuro-cortantes e instrumentos foi realizada, documentar as razões para não realização desta contagem.

Nota 1: Marcadores radiopacos devem ser utilizados em compressas e gazes para auxiliar na investigação de uma possível retenção destes objetos.

Nota 2: Itens desmontáveis devem ser cuidadosamente inspecionados antes do uso e logo após.

Nota 3: Para objetos retidos na cavidade, estabelecer um procedimento padronizado que inclui comunicação da localização do objeto, transferência da informação e um plano de remoção pós-operatória.

Nota 4: O registro deve ser feito após cada item ser contado; se for interrompido, registrar até este momento e reiniciar a contagem a partir da interrupção.

Nota 5: Independentemente se as cirurgias são extensas e/ou de urgência e emergência, faz-se necessária a realização de procedimento de contagem.

2.4. MATERIAIS EDUCATIVOS DA ANVISA PARA PREVENÇÃO DE DANOS CIRÚRGICOS EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica – LVSC – Versão atual

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/lista-de-verificacao-de-seguranca-cirurgica-lvsc>

Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica – LVSC – primeira versão

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/lista-de-verificacao-de-seguranca-cirurgica-lvsc-primeira-versao>

Protocolo de Cirurgia Segura

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/protocolo-de-cirurgia-segura>

Manual Cirurgias Seguras Salvam Vidas

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/manual-cirurgias-seguras-salvam-vidas>

Guia Cirurgias Seguras Salvam Vidas

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/guia-cirurgias-seguras-salvam-vidas>

Manual de Implementação - Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/manual-de-implementacao-lista-de-verificacao-de-seguranca-cirurgica-da-oms>

Cartaz Cirurgias Seguras Salvam Vidas
<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/cartaz-cirurgias-seguras-salvam-vidas>

Critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-2-criterios-diagnosticos-de-infeccao-relacionada-a-assistencia-a-saude>.

Medidas de prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-5>

2.5. PARTICIPAÇÃO DOS PACIENTES E FAMILIARES NO CUIDADO CIRÚRGICO

O paciente deve ser o ponto central da preocupação dos profissionais e da alta direção com a segurança nos serviços de saúde. Quando é ouvido e convidado a participar ativamente de seu cuidado e tratamento também pode contribuir nos esforços para a prevenção de falhas e danos em serviços de saúde do país²³.

Desta forma, sempre que possível, o paciente, seus familiares e acompanhantes devem ser envolvidos no processo de prevenção de falhas nos procedimentos cirúrgicos.

A Anvisa tem disponibilizado vários materiais educativos voltados para o paciente, seus familiares e acompanhantes, tais como guia²³, folder²⁴ e cartaz²⁵, o quais podem ser acessados em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/guia-como-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-paciente-orientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes> .

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/folder> .

https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/10-perguntas-chave-para-seu-medico?category_id=211 .

Ademais, os pacientes, familiares e acompanhantes podem notificar os incidentes de segurança que possam ter ocorridos durante ou após o atendimento ou internação no serviço de saúde por meio do Notivisa, módulo Cidadão, acessando: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/cidadao>
<http://www16.anvisa.gov.br/notivisaServicos/cidadao/notificacao/evento-adverso>

Não é necessário preencher cadastro no sistema de informação e os dados de quem notifica são confidenciais, sendo que não é necessária a identificação do paciente que sofreu o EA no formulário de notificação. O conjunto das informações recebidas pelo SNVS é utilizado para instituição de medidas gerais de prevenção e redução de danos futuros aos pacientes.

3. ORIENTAÇÕES GERAIS ÀS SECRETARIAS DE SAÚDE MUNICIPAIS, ESTADUAIS E DISTRITO FEDERAL - COORDENAÇÕES ESTADUAIS/MUNICIPAIS/DISTRITAL DOS NÚCLEOS DE SEGURANÇA DO PACIENTE (NSP) – VISA NSP

Cabe às Coordenações Estaduais/Municipais/Distrital dos NSP – VISA NSP:

- Reforçar a atuação dos Estados, Municípios e Distrito Federal nas ações de vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA, apoiando as Coordenações Estaduais/Municipais/Distrital dos NSP (VISA – NSP), conforme previsto no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente¹³ e Nota Técnica n°.1/2015¹⁴.
 - O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, que objetiva integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde, está disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude> .
 - A Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA n°.1/2015¹⁴ traz as orientações

gerais para a notificação de EA no Notivisa e trata, entre outros, de temas específicos das instâncias que compõem o SNVS se encontra disponível em:

<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/item/nota-tecnica-gvims-ggtes-anvisa-n-01-2015>

- Reforçar a atuação articulada do SNVS, de acompanhamento, junto às VISAS distrital, estadual e municipal, das investigações sobre os EA relacionados à assistência que evoluíram para óbito bem como dos *Never events*.
 - Apesar de a RDC não referenciar os *Never events*, devido à sua gravidade, estas notificações devem ter o mesmo tratamento que as dos casos de óbitos.
 - A análise destes eventos é realizada mediante a avaliação da notificação e do relatório preliminar de investigação preenchido pelo serviço de saúde (RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO), disponível em: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=18939). Na avaliação do relatório, é importante verificar qual o método de investigação foi adotado pelo serviço, se a investigação foi conduzida de forma correta e oportuna, se os fatores contribuintes foram identificados e, principalmente, avaliar o plano de ação que deve conter as medidas preventivas e corretivas a serem adotadas, com prazos e responsáveis pela execução.
 - A avaliação de risco, pela VISA, deve estabelecer qual ação será adotada em relação ao tratamento do risco, sendo que o passo a passo para o monitoramento dos óbitos e *Never events* (**Anexo III**) está previsto no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente¹³:

- **Análise sem investigação no local de ocorrência do evento**

Esta situação ocorre quando a VISA avalia o relatório preliminar do serviço de saúde (Formulário FormSUS - RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE *NEVER EVENT* E ÓBITO) e concorda com todas as medidas

corretivas adotadas pelo serviço. Assim, aguarda o envio do relatório de investigação do serviço de saúde, o qual dispõe do prazo de 60 dias para concluir este processo. Após avaliação do relatório, se a VISA concordar que o documento é satisfatório e que as medidas corretivas instituídas pelo serviço de saúde são suficientes, passa a monitorar a implementação das ações previstas no documento e gera o relatório final (Notivisa 2.0 - módulo ASSISTÊNCIA À SAÚDE). Se a VISA discordar de algum ponto do relatório ou achar que as ações previstas no documento são insatisfatórias, deve fazer uma solicitação ao serviço ou, a depender da não conformidade, pode ser necessária a aplicação de medidas sanitárias, incluindo intervenção do serviço de saúde. A implementação das ações adotadas pelo serviço de saúde deve ser monitorada até que haja a comprovação documental da execução do plano de ação e a não ocorrência de óbitos evitáveis ou *never events* semelhantes aos ocorridos no prazo de 6 meses no serviço de saúde. Para encerramento do caso, a VISA deve acessar o sistema de informação Notivisa 2.0 e clicar em “histórico”. Depois ir ao campo “histórico geral” e selecionar a situação “concluída”.

- **Análise com investigação no local de ocorrência do evento**

Esta situação ocorre quando a VISA avalia o relatório preliminar do serviço de saúde (Formulário FormSUS - RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE *NEVER EVENT* E ÓBITO) e discorda das medidas corretivas adotadas pelo serviço, sendo necessária a investigação in loco. Para isso, deve seguir os passos descritos no item 8.1 do Plano. Vale lembrar que o Relatório supracitado deve ser preenchido ao final da investigação. De posse das informações referentes às ações adotadas pelo serviço de saúde, a VISA deve avaliar se estas

medidas corretivas são suficientes. Neste caso, a VISA deve acompanhar a implementação das ações e encerrar o monitoramento no Notivisa 2.0, módulo ASSISTÊNCIA À SAÚDE, e clicar em “histórico”. Depois ir ao campo “histórico geral” e selecionar a situação “concluída”. Se consideradas insuficientes, devem ser adotadas as medidas sanitárias pertinentes. Posteriormente, o caso deverá ser encerrado conforme orientações supracitadas.

- Divulgar os resultados do monitoramento de incidentes, óbitos e *Never events* relacionados à assistência, estimulando a continuidade da notificação e de outros mecanismos de captação de informação, pelos serviços de saúde.
- Estimular, promover e monitorar a avaliação anual das práticas de segurança em serviços de saúde que possuem leitos de UTI (**Anexo IV**), disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/autoavaliacao-de>
- Apoiar a instituição e sustentação da cultura de segurança dentro do sistema de serviços de saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. World Health Organization. World Alliance for patient safety. The Second Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives. Geneva; 2008.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 26 jul 2013.
3. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press;2006.
4. 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; 2010.
5. Haynes AB WT, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AH, Dellinger EP, et al. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ Qual Saf.* 2011, 20:102-07.
6. Brasil. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
7. Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária - NOTIVISA. Módulo Assistência à Saúde. Disponível em: www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp.
8. Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde – Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde – 2015 [Internet]. [Brasília (DF)]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Vol 13, nov 2016 [acessado 2017 ago 20]. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/13-boletim-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-13-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2015> .
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Relatório nacional de incidentes relacionados à assistência à saúde Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>. Acesso em 11 out. 2017.
10. Organização Mundial da 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.
11. Mehtsun WT, Ibrahim AM, Diener-West M, Pronovost PJ, Makary MA. Surgical never events in the United States. *Surgery* 2013;153(4):465-72.
12. Gawande AA, Studdert DM, Orav EJ, Brennan TA, Zinner MJ. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. *N Engl J Med.* 2003 Jan 16;348(3):229-35.

13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde - Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente Brasília; 2015.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica nº.1. GVIMS/GGTES/ANVISA Nº. 01. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília; 2015.
15. World Health Organization. WHO guidelines for safe surgery. Geneva: WHO; 2009.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2016.
17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Assistência à Saúde. Brasília: ANVISA; 2016.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartaz: Práticas Seguras para Prevenção de Danos Cirúrgicos. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/praticas-seguras-para-prevencao-de-danos-cirurgicos>. Acesso em 16 ago. 2017.
19. 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.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Orientações para a Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente – 2017. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/orientacoes-formulario-e-planilha-de-conformidades>. Acesso em 13 out. 2017.
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência Segura: uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Brasília: ANVISA; 2017.
22. Association of periOperative Registered Nurses - AORN, Inc. Guideline Essentials. Available at <http://www.aorn.org/Guideline Essentials>. Accessed November 07, 2017.
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/guia-como-posso-contribuir-para-aumentar-a-seguranca-do-paciente-orientacoes-aos-pacientes-familiares-e-acompanhantes> . Acesso em 10 ago. 2017.
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Folder Cidadão - Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro e com qualidade nos serviços de saúde? Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/publicacoes> . Acesso em 10 ago. 2017.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartaz 10 perguntas-chave para seu médico. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/publicacoes> . Acesso em 10 ago. 2017.

ANEXOS

Anexo I – Relatório descritivo da Investigação de *Never Events* e óbitos.

FormSUS
versão 3.0

Acesso
Gvims
Sair

Opções
Dados Pessoais
Formulários
Campos
Notícia
Cores e Estilos
LOG

FormSUS
Sobre FormSUS
Manual

RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO

Formulário | Resultado | Busca Ficha | Altera Ficha | Incluir Formulário

RELATÓRIO DESCRITIVO DE INVESTIGAÇÃO DE EVENTO ADVERSO GRAVE E ÓBITO

Este formulário deve ser preenchido por profissionais do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) dos serviços de saúde, que notificaram óbitos ou eventos graves (never events) no sistema Notivisa (após o preenchimento das 10 etapas previstas no Notivisa).

Este Relatório deve ser preenchido atentamente pelo NSP do serviço e após o seu preenchimento basta clicar no botão GRAVAR para que as informações sejam acessadas simultaneamente pelas coordenações de vigilância sanitária do DF, estados, municípios e pela Anvisa, de forma hierarquizada.

Atenciosamente,

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
gvims@anvisa.gov.br

*** Preenchimento Obrigatório**
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

INFORMAÇÕES SOBRE O RESPONSÁVEL PELO PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

Nome do Responsável pelo preenchimento: *

E-mail: *
Informar o e-mail do responsável pelo preenchimento

INFORMAÇÕES SOBRE O SERVIÇO DE SAÚDE

Estado: *

Nome da Instituição: *

CNES: *
Informar o número do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES disponível em <http://cnes.datasus.gov.br/>

E-MAIL: *
Informar o e-mail Institucional

TELEFONE: *
Descrição com ddd e número - apenas números

ANÁLISE DO EVENTO ADVERSO

Número da notificação (NOTIVISA) ou Definição de caso: *

Data da Ocorrência do Evento: *

Tipo de relatório: *
Indicar o tipo de relatório que está sendo emitido pela equipe de investigação

1. Preliminar
 2. Final

Antecedentes e contexto do evento: *
(Breve descrição do tipo de cuidado/tratamento, grau de complexidade, dimensão do evento e outras informações que auxiliem a compreensão da ocorrência)

PLANO DE AÇÃO

Al(s) Estratégia(s) para Redução do Risco deverá(ão) apontar para os Fatores Contribuintes identificados na Análise de Causa Raiz (e assinalados no Notivisa 2.0). Uma mesma estratégia poderá estar relacionada a mais de um fator contribuinte. Esses dados são de comunicação obrigatória, embora somente deverão ser informados na versão final do relatório.

Quantidade de estratégias para a redução do risco:

1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10

Anexar Plano de Ação:
Escolher arquivo | Nenhum arquivo selecionado

Gravar

Atenção: Ao gravar aguarde a tela de confirmação. Somente se aparecer a mensagem de confirmação seus dados terão sido gravados.
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

Página 1 de 1

powered by
FormSUS

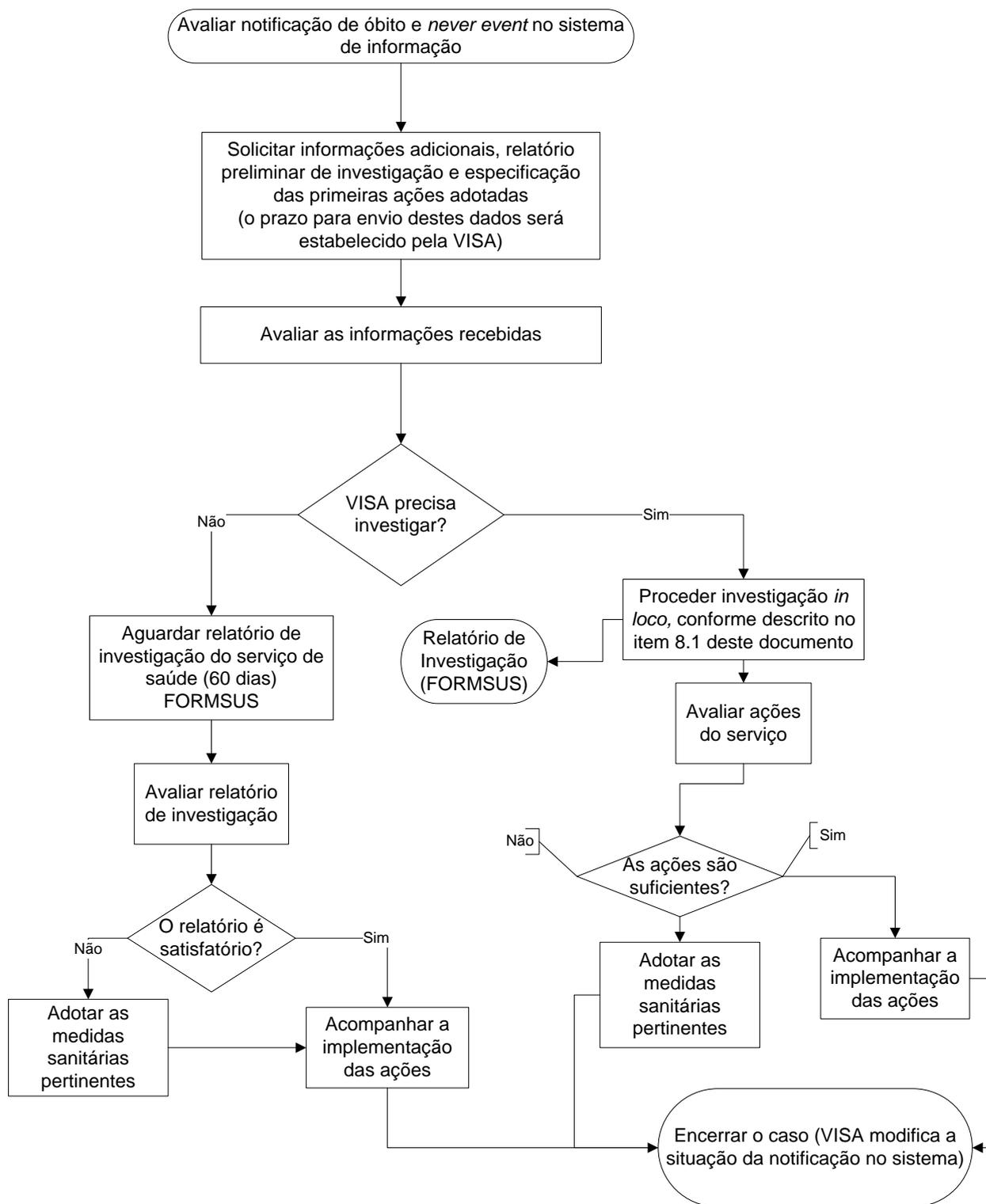
Fonte: Anvisa, 2015¹³.

Anexo II – Lista dos *Never events* que podem ser notificados pelo Notivisa 2.0.

Óbito ou lesão grave de paciente associados a choque elétrico durante a assistência dentro do serviço de saúde
Procedimento cirúrgico realizado em local errado
Procedimento cirúrgico realizado no lado errado do corpo
Procedimento cirúrgico realizado no paciente errado
Realização de cirurgia errada em um paciente
Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após a cirurgia
Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório / pós-procedimento em paciente ASA Classe 1
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de perda irrecuperável de amostra biológica insubstituível
Gás errado na administração de O2 ou gases medicinais
Contaminação na administração de O2 ou gases medicinais
Alta ou liberação de paciente de qualquer idade que seja incapaz de tomar decisões, para outra pessoa não autorizada
Óbito ou lesão grave de paciente associado à fuga do paciente
Suicídio de paciente, tentativa de suicídio ou dano autoinfligido que resulte em lesão séria durante a assistência dentro do serviço de saúde
Óbito ou lesão grave de paciente associados ao uso de contenção física ou grades da cama durante a assistência dentro do serviço de saúde
Inseminação artificial com o esperma do doador errado ou com o óvulo errado
Óbito ou lesão grave materna associado ao trabalho de parto ou parto em gestação de baixo risco
Óbito ou lesão grave de paciente resultante de falha no seguimento ou na comunicação de resultados de exame de radiologia
Óbito ou lesão grave de paciente ou colaborador associado à introdução de objeto metálico em área de Ressonância Magnética
Óbito ou lesão grave de paciente associados à queimadura decorrente de qualquer fonte durante a assistência dentro do serviço de saúde
Lesão por pressão estágio 3 (Perda da pele em sua espessura total, na qual o tecido adiposo é visível sem exposição de fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem e/ou osso).
Lesão por pressão estágio 4 (Perda da pele em sua espessura total e perda tissular com exposição ou palpação direta da fáscia, músculo, tendão, ligamento, cartilagem ou osso).

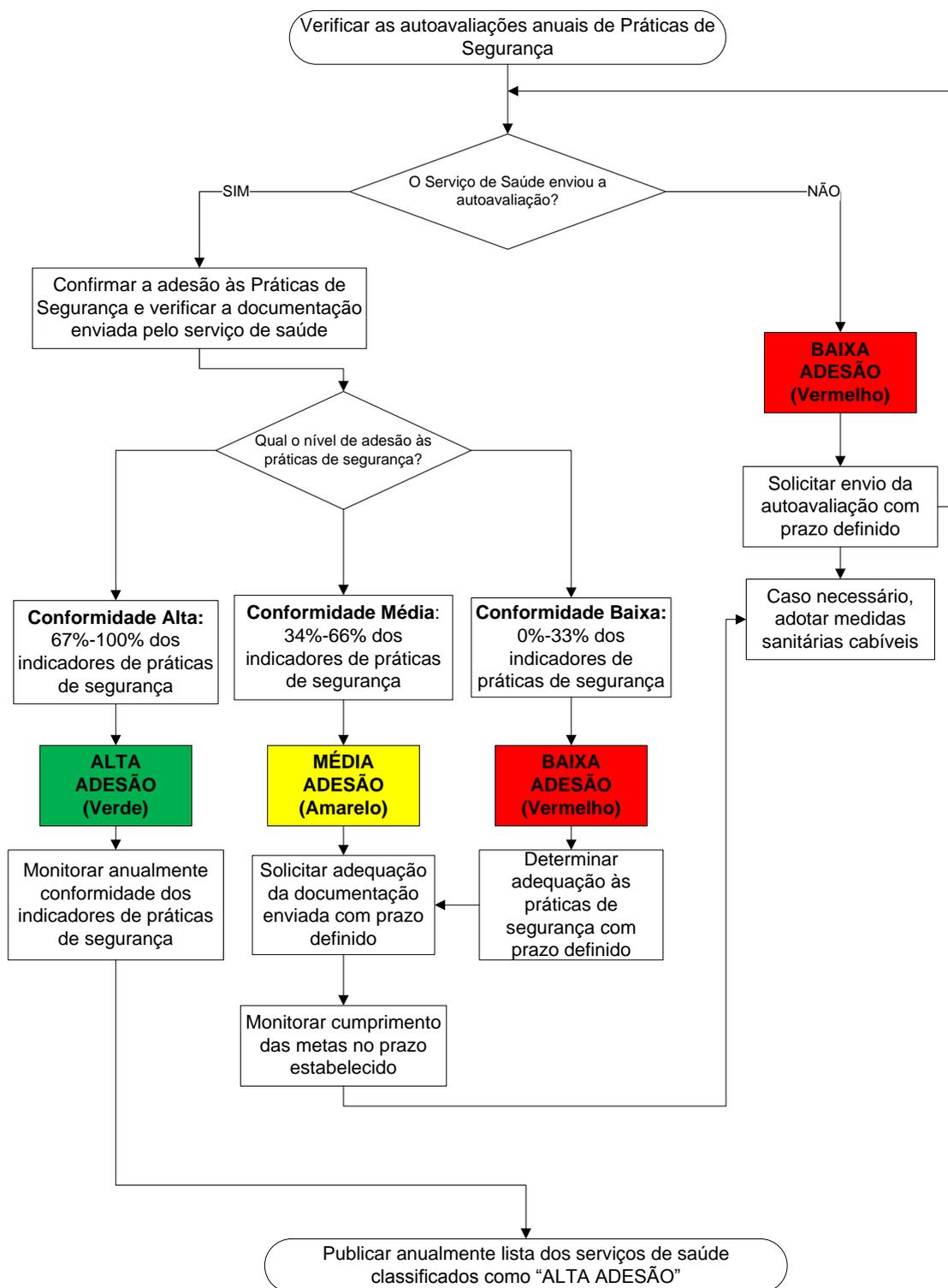
Fonte: Anvisa, 2015¹³.

Anexo III – Fluxograma do Monitoramento das Notificações de Óbitos e *Never Events* nos Serviços de Saúde.



Fonte: Anvisa, 2015¹³.

Anexo IV – Fluxograma da Avaliação das Práticas de Segurança em Serviços de Saúde.



Fonte: Anvisa, 2015¹³.