

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS EM CIRURGIA SEGURA



MANUAL DE
BOAS PRÁTICAS EM
CIRURGIA
SEGURA



SUMÁRIO

PALAVRA DO PRESIDENTE.....	9
1. INTRODUÇÃO.....	11
2. OBJETIVO.....	12
3. DETERMINAÇÃO DO ESCOPO DO MANUAL.....	12
4. SISTEMAS DE GESTÃO.....	13
5. FUNÇÕES, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES PARA A CIRURGIASEGURA.....	13
6. RECURSOS HUMANOS - COMPETÊNCIAS E CONSCIENTIZAÇÃO.....	14
7. INFRAESTRUTURA E AMBIENTE DE TRABALHO.....	16
8. BIOSSEGURANÇA.....	20
9. INSTRUMENTOS E EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO.....	26
10. GESTÃO DA COMUNICAÇÃO.....	27
11. GESTÃO DE RISCOS.....	28
12. ESTRUTURA E CONTROLE DOCUMENTAL.....	29
13. CONTROLE OPERACIONAL.....	30
14. PRONTIDÃO E RESPOSTA A EMERGÊNCIAS DURANTE O PROCESSOCIRÚRGICO.....	31
15. PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES DA COVID-19.....	32
16. MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE, AVALIAÇÃO E AÇÕES CORRETIVAS.....	33
17. REVISÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DE BOAS PRÁTICAS DE CIRURGIA SEGURA.....	34
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	35
ANEXO A.....	39

Autoria

Universidade Corporativa Anadem (UCA)

Coordenação

Rita Reche - Bridge Solutions Assessoria e Treinamento

Revisor Técnico-Científico

Dr. Rodrigo Bredariol Achilles - cirurgião plástico, membro titular da Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica (SBCP)

Assessoria e tradução

Tatiana Ometto
Daniela Choy

Editor e Jornalista Responsável

Andrew Simek

Revisão de textos

Andrew Simek
Isabella Queiroz
Ana Beatriz Costa
Enzo Blum
Nathália Garcia

Diagramação e Projeto Gráfico

Luana Mariz

PALAVRA DO PRESIDENTE

A segurança do paciente, aliada à qualidade dos serviços assistenciais, deve ser sempre a primeira, a principal e a mais óbvia preocupação do profissional ao qual um outro ser humano entrega seu corpo, sua integridade física e sua própria vida a fim de preservar, manter ou recuperar a sua saúde.

Esse cuidado, a que deve estar atento o profissional de saúde, ganha contornos especiais quando se trata de procedimento cirúrgico, no qual ocorrem lesões corporais propositais e o organismo do paciente é invadido, vulnerabilizado e exposto a toda sorte de riscos. Miguel Kfoury Neto já disse: “o simples fato de viver já oferece riscos. Intervir no corpo humano potencializa esses riscos”.

Sabemos que no Brasil, antes da covid-19, morriam anualmente 234 mil pacientes vítimas de eventos adversos (depois do coronavírus, a maioria dessas mortes passou a ser imputada à sua conta). Dessas mortes, 110 mil eram por infecção ‘hospitalar’, sendo que 70% delas evitáveis pela simplória atitude de higienizar as mãos antes de tocar no paciente.

Mister adotar protocolos rígidos de segurança cirúrgica e exigir o seu cumprimento de todos os players do ambiente cirúrgico (pré, per/trans e pós). Os “checklists” devem ser criados, adotados e exigidos, por mais simples, corriqueiro ou repetitivo que seja o procedimento cirúrgico.

De acordo com dados estatísticos do Cirurgia Segura, de 1,7% a 3% das cirurgias plásticas realizadas no Brasil geram algum tipo de intercorrência. Ou seja, se considerarmos que são realizadas, anualmente, no Brasil, 1,5 milhão de cirurgias plásticas, de 25.500 a 45 mil pacientes serão vítimas de algum evento adverso. E estamos falando de pacientes, em princípio e em sua maioria, fisicamente hábeis e saudáveis, que pretendiam apenas melhorar sua aparência externa a fim de sentir e provocar novas emoções.

Ainda segundo dados levantados em 2016 pela Anadem (Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética), e publicados na Revista *Plastiko's* de novembro de 2016, em 0,062% dos casos o paciente vai a óbito, o que corresponderia a 930 mortes por ano no Brasil, no transoperatório ou pós-operatório imediato de cirurgia plástica. Muitas dessas mortes e, talvez, a maioria desses eventos adversos, seriam evitáveis se os protocolos de segurança do paciente fossem rigidamente exigidos e observados.

A segurança do paciente, a meu ver, envolve não apenas as questões ambientais do centro cirúrgico, o zelo com o instrumental e materiais, as atitudes comportamentais de toda a equipe, mas também e sobretudo as predisposições circunstanciais do paciente, as quais, invariavelmente, podem não ser levadas em conta nos exames de risco cirúrgico. E, quando falo de predisposições “circunstanciais”, não me restrinjo às físicas/orgânicas/funcionais, mas incluo entre elas as predisposições emocionais, sociais, afetivas e espirituais, que podem contribuir em muito maior grau para o sucesso ou insucesso da recuperação do paciente.

Para Cristiano Alves dos Santos, “segurança do paciente é a assistência prestada pela equipe de saúde segundo normas, protocolos e pensamentos críticos, baseado em conhecimento científico, de forma a manter o paciente livre de dano físico e psicológico durante sua estadia no serviço de saúde, é uma necessidade que deve ser atendida”.

Falando em “Boas Práticas em Cirurgia”, ousamos dizer que mais do que “manter o paciente livre de dano físico e psicológico” é não expor o paciente a nenhum risco desnecessário e a nenhum dano evitável.

Parabéns ao Dr. Rodrigo Achilles e a toda a sua equipe pelo desenvolvimento desse manual prático, objetivo e fundamentado, o qual, se seguido, poderá salvar vidas e evitar danos físicos ou psicológicos a pacientes de cirurgia plástica.



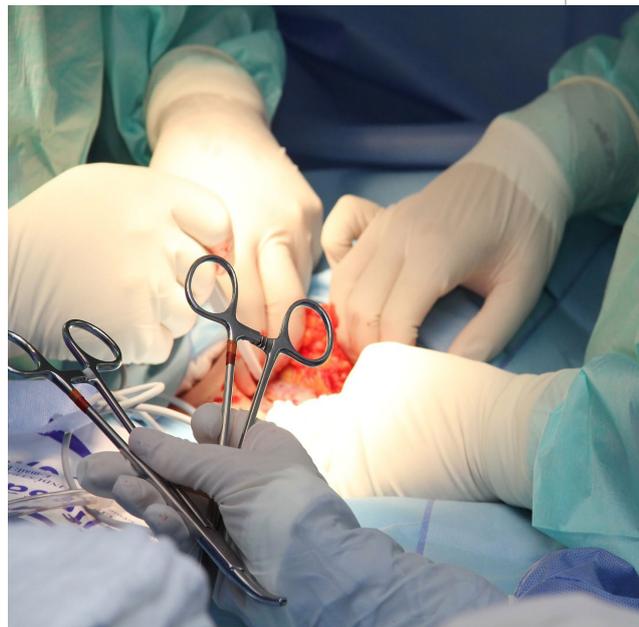
Raul Canal
Presidente da Anadem



I. INTRODUÇÃO

Segundo a ISAPS (*International Society of Aesthetic Plastic Surgery*), o número de cirurgias plásticas tem aumentado em todo o mundo. Dados de novembro de 2018 mostram que foram realizadas, no Brasil, 1,5 milhão de cirurgias plásticas e mais de 1 milhão de procedimentos estéticos não cirúrgicos, nos colocando em segundo lugar no ranking mundial. A classificação é justificada pelos Estados Unidos terem em seu país 6.800 cirurgiões, comparados com 5.500 no Brasil (ISAPS – 2019), além do fator econômico, comparando um país de primeiro mundo com o Brasil.

O aumento das cirurgias plásticas foi acompanhado na mesma proporção pelo risco de processos jurídicos contra os cirurgiões. Estudos realizados em 2016 pela Anadem (Sociedade Brasileira de Direito Médico e Bioética) mostram mais de 25 mil intercorrências registradas em cirurgias plásticas no País (1,7%).



De acordo com as recomendações da 55ª Assembleia Mundial da Saúde (2002), da OMS (Organização Mundial da Saúde), por meio de sua Resolução nº 55.18, recomendou a seus Estados membros, maior atenção com a segurança do paciente, mais especificamente em relação aos eventos adversos evitáveis. De modo que, em outubro de 2005, ocorreu o lançamento do primeiro Desafio Global para a segurança do paciente com o tema: “Cuidado limpo é cuidado seguro”, enquanto o segundo Desafio Global dirigiu-se aos fundamentos e às práticas da segurança cirúrgica com foco na prevenção de infecções do sítio cirúrgico, anestesia segura, tempos cirúrgicos e o uso de indicadores da assistência cirúrgica.

Em 2009, a OMS lançou o programa “Cirurgia Segura Salva Vidas (CSSV)”, que recomenda a aplicação da lista de verificação cirúrgica (checklist), a qual determina três pausas no pré-operatório para a conferência de itens relacionados à segurança do procedimento. O checklist e seu manual de aplicação foram traduzidos para a língua portuguesa e publicados pelo Ministério da Saúde, pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS).

O objetivo da OMS com essa campanha é diminuir a morbimortalidade de pacientes cirúrgicos, provendo às equipes cirúrgicas e administradores hospitalares o padrão de uma cirurgia segura e a universalização desta avaliação. O checklist de cirurgia segura fornece uma ferramenta para auxiliar os cirurgiões a reduzir danos e lesões causados em pacientes que se submeterão ao processo cirúrgico.

Portanto, este manual de boas práticas aplica-se a instituições públicas e privadas e permite preparar os cirurgiões e toda a equipe envolvida a realizar uma cirurgia com mais acuidade, melhorar a comunicação entre si e, por consequência, melhorar o desempenho da equipe, trazendo mais segurança ao profissional e ao paciente.

2. OBJETIVO



O objetivo deste manual de boas práticas de cirurgia segura é fornecer informações através do uso de um manual e um checklist de segurança e requisitos determinados, alavancar a comunicação entre a equipe que vai intermediar o procedimento cirúrgico, permitir que cada parte conheça as condições físicas do paciente e qual o procedimento que será realizado, certificando que as responsabilidades foram exercidas.

Essa interdependência e comunicação permite conscientizar a todos dos possíveis riscos que podem influenciar a vida do paciente, que se expõe ao passar por um procedimento cirúrgico, tais como, práticas de segurança inadequadas em anestesiologia, infecções cirúrgicas preveníveis, aferição e esterilização de equipamentos do centro cirúrgico, entre outros.

O resultado do trabalho em equipe, durante o processo cirúrgico, garante ao paciente um serviço eficiente.

O resultado do trabalho em equipe, durante o processo cirúrgico, garante ao paciente um serviço eficiente.

3. DETERMINAÇÃO DO ESCOPO DO MANUAL



Esse manual de boas práticas para cirurgia segura é aplicado a clínicas credenciadas e complexos hospitalares associados à Anadem, que desejam se certificar aplicando os requisitos determinados e monitorando os riscos cirúrgicos.

O escopo requerido para a certificação em boas práticas de cirurgia segura deverá estar documentado.

4. SISTEMAS DE GESTÃO

Deverão ser estabelecidos e implementados os processos necessários para a gestão das boas práticas de cirurgia segura. Deverão ser levados em consideração os seguintes itens:

- entradas e saídas dos processos;
- determinar a interação desses processos por meio de um fluxograma;
- determinar os recursos, responsabilidades e autoridades para os processos; e
- determinar como os resultados pretendidos serão monitorados e avaliados.



Essas informações deverão estar documentadas e os registros requeridos protegidos.

5. FUNÇÕES, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES PARA A CIRURGIA SEGURA

As funções, responsabilidades e autoridades deverão estar determinadas em documento específico. Deverão ser consideradas as seguintes diretrizes para fins comprobatórios:

- a. Cirurgião:** profissional responsável pela execução do procedimento cirúrgico. Em casos não emergenciais a escolha do cirurgião é feita pelo próprio paciente.

Princípios fundamentais da Ética Médica: o médico guardará respeito pelo ser humano e atuará em seu benefício, empenhar-se-á pela melhor adequação do trabalho ao ser humano, pela eliminação e pelo controle de risco à saúde. É responsabilidade do médico-cirurgião informar ao paciente todos os detalhes do procedimento e assegurar que o paciente compreendeu tudo. Deve abranger inclusive os riscos previsíveis, inclusive a probabilidade de um resultado estético ficar diferente do esperado, visto que a cirurgia é uma matemática inexata. Dependendo da gravidade da cirurgia, cabe ao profissional aceitar ou não tratar tal paciente. Há dois pontos levantados em relação à obrigação do profissional:



- um cirurgião plástico tem a obrigação de meio quando este se compromete a realizar as diligências necessárias para tratar casos de deformidades traumáticas ou deformidade física congênita. Algumas vezes não é possível eliminar completamente o defeito, algumas vezes uma só cirurgia não é o suficiente para tal correção; e
 - um cirurgião plástico tem a obrigação de resultado em casos de cirurgias plásticas estéticas, nas quais o profissional tem a intenção de fornecer ao paciente um resultado que irá melhorar a sua aparência física. (Este assunto ainda é bem discutido nos tribunais, nos quais alguns juízes acreditam que, como todos as outras especialidades médicas, a obrigação do cirurgião plástico também é de meio, tendo em vista que o médico não pode controlar o processo de cicatrização da paciente, as intercorrências inerentes a qualquer tipo de cirurgia e não tem controle sobre como o paciente vai executar suas orientações e cuidados quando não estiver sobre a vigília do médico).
- b. Cirurgião assistente:** responsável por proporcionar o melhor acesso ao órgão ou a área a ser operado para o cirurgião principal. Tem como função auxiliar o cirurgião principal em todas as etapas.
- c. Instrumentador:** analisa com antecedência o tipo de cirurgia e prepara todos os materiais a serem utilizados, verifica com o enfermeiro chefe a sala disponibilizada para o procedimento e entrega os materiais e instrumentos aos cirurgiões durante o procedimento cirúrgico. No pós-cirúrgico, é responsável por recolher, organizar e pela esterilização dos instrumentos.
- d. Médico anestesiológico:** responsável pela avaliação prévia do paciente no pré-operatório, na medicação pré-anestésica, incluindo a suspensão da cirurgia no caso de o paciente oferecer risco cirúrgico não compatível com a cirurgia em questão. Cabe ao médico anestesista todo o controle clínico do paciente durante o seu período no centro cirúrgico e na recuperação anestésica, até chegar no quarto.
- e. Enfermagem (enfermeiros e técnicos em enfermagem):** o enfermeiro e técnico de enfermagem formam a **equipe de enfermagem**. Vão monitorar todas as condições vitais, a segurança e o conforto do paciente, desde sua internação, durante e após a cirurgia. Auxiliam também o anestesiológico durante a indução da anestesia, junto com a equipe cirúrgica.

6. RECURSOS HUMANOS - COMPETÊNCIAS E CONSCIENTIZAÇÃO

A diretoria do hospital ou da clínica que deseja ser certificada em boas práticas em cirurgia segura pela Anadem precisará criar uma campanha de conscientização e expor as vantagens da aplicação do manual para todos que participam do procedimento cirúrgico, em todas as hierarquias, bem como capacitar os responsáveis pelo preenchimento dos formulários, criar uma equipe para criação do banco de dados e controle dessas informações, criar uma equipe



para analisar estatisticamente os formulários e com certa periodicidade reportar à diretoria a melhora dos índices de intercorrências, mortalidade e morbidade hospitalar. Esses resultados são esperados com a aplicação do **manual de boas práticas em cirurgia segura**. A Anadem irá auditar os interessados em obter a certificação.

- a. **Cirurgião principal e assistente:** para se obter graduação em medicina são necessários seis anos; e um médico, para ser considerado cirurgião especialista, precisa ter especialização de até dois anos em cirurgia geral, três anos de cirurgia plástica em serviço credenciado pela SBCP (Sociedade Brasileira de Cirurgia Plástica) e/ou MEC (Ministério da Educação) e ser aprovado em prova escrita e oral pela SBCP. Cabe ao paciente, quando lhe é possível escolher, pesquisar mais sobre o cirurgião e verificar se este é cadastrado no CRM (Conselho Regional de Medicina) do seu estado. Quando o procedimento é corretivo, em casos de acidente e emergências, o cirurgião poderá ser o plantonista do complexo hospitalar naquele dia. Em casos de procedimentos estéticos, o paciente foi avaliado na clínica do especialista, necessita corrigir uma região do corpo que a incomoda, que sente desconforto.
- b. **Instrumentador cirúrgico:** um profissional desse porte precisa ter concluído o curso de técnico em enfermagem e fazer um curso técnico em instrumentação cirúrgica, por uma instituição reconhecida pelo Governo Federal, tais como Conselhos Regionais de Enfermagem, sociedades médicas e ser registrado neste conselho.
- c. **Enfermeiro:** graduação em enfermagem em faculdade reconhecida pelo Corem (Conselho Regional de Enfermagem).
- d. **Anestesiologista:** este especialista necessita ter concluído os seis anos da faculdade de medicina, ter residência médica em anestesiologia e registrar-se no CFM (Conselho Federal de Medicina).

7. INFRAESTRUTURA E AMBIENTE DE TRABALHO

A infraestrutura e o ambiente de trabalho deverão estar adequados para a realização dos procedimentos cirúrgicos. Deverá ser determinado, em procedimento específico, as diretrizes para averiguação dos locais nos quais os pacientes estarão expostos, sendo, desde a sala de espera, a de preparação, a cirúrgica e a pós-operatória. Deverão ser levados em consideração os seguintes aspectos:

- a. os locais deverão ser calmos, confortáveis e atender aos padrões de higiene estabelecidos em procedimentos específicos, de acordo com as legislações aplicáveis;
- b. temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar e ruído deverão estar de acordo com os padrões aceitáveis. Padrões esses estabelecidos por profissionais capacitados e determinados em documentos técnicos e de acordo com as legislações aplicáveis; e
- c. os locais para armazenamento e acondicionamento dos materiais e equipamentos utilizados deverão estar em pleno acordo com as condições de higiene e esterilização estabelecidos em documentos específicos, de acordo com as legislações aplicáveis.

Também deverão ser consideradas as condições de trabalho para os profissionais que atuarão na cirurgia a ser realizada. A falta de segurança e saúde no trabalho poderá comprometer a eficácia no atendimento dos pacientes e a queda na produtividade. Deverão ser atendidas normas regulamentadoras relacionadas a saúde e segurança do trabalho.



7.1. Em relação a instrumentação cirúrgica: limpeza, esterilização e condicionamento dos materiais cirúrgicos

A CME (Central de Material e Esterilização) é um setor destinado à limpeza, condicionamento, esterilização, guarda e distribuição dos produtos para a saúde.

A Resolução RDC nº 15, de 2012, dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

Em seu artigo 4º, define:

“III - Central de material e esterilização (CME): unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde; e

IV - Centro de material e esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor.

Segundo a Resolução RDC nº 50, as atividades que devem ser desenvolvidas na CME, são:

- receber, desinfetar e separar os produtos para a saúde;
- lavar esses produtos;
- receber roupas limpas vindas da lavanderia;
- realizar o empacotamento;
- esterilizar esses produtos por meio de métodos físicos;
- realizar o controle microbiológico e o prazo de validade de esterilização desses produtos;
- acondicionar e distribuir os instrumentais e as roupas esterilizadas; e
- zelar pela segurança e proteção dos funcionários desse setor.”

7.2. Recomendações gerais - sala operatória

A sala operatória deve ser provida de todos os materiais e equipamentos necessários para minimizar o trânsito de pessoas durante o ato cirúrgico. As portas devem ser mantidas fechadas para minimizar a dispersão de partículas e realizar o descarte adequado de compressas e resíduos. A temperatura e umidade devem ser constantes e adequadas para o conforto do paciente e da equipe cirúrgica, durante todo o ato cirúrgico.

Devem permanecer em sala exclusivamente as pessoas envolvidas no procedimento e deve-se diminuir o tráfego de pessoas na sala durante o ato cirúrgico. Todos os cirurgiões, instrumentadores, circulantes e anestesistas da área restrita do campo operatório devem seguir as orientações de biossegurança, conforme requisito 8 deste manual.

7.3. Limpeza e desinfecção da sala operatória

Não há recomendações específicas para modificação das rotinas de limpeza ou desinfecção das salas operatórias em função de qualquer doença infectocontagiosa, contaminação

biológica ambiental ou cirurgias infectadas. Para realizar limpeza e desinfecção concorrentes entre pacientes, principalmente das superfícies de toque frequente, deverá ser levado em consideração como boa prática o Informe Técnico nº 01/09 – Princípios Básicos para Limpeza de Instrumental Cirúrgico em Serviços de Saúde, da Anvisa, de fevereiro/2019, que traz as seguintes diretrizes:

7.3.1. Princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviços de saúde

A sobrevivência de microrganismos nas superfícies ambientais e nos instrumentos cirúrgicos está relacionada com a transmissão de infecções hospitalares. Estima-se que essa condição contribui para a ocorrência de 90 mil mortes evitáveis por ano de infecção hospitalar. O efetivo reprocessamento pode interferir nesse problema (HOWIE; ALFA; e COOMBS, 2008). A presença de microbactérias (*M. abscessus* *M. chelonae*), uma bactéria difícil de ser controlada, foi identificada em várias cirurgias plásticas, segundo Cardoso et al (2008). Percebe-se o envolvimento das falhas no reprocessamento do instrumental cirúrgico, uma possível contaminação da água ou, quem sabe, a ineficácia de agentes esterilizantes na eliminação dos microrganismos. Outro fato relevante é o controle do biofilme de superfícies texturizadas ou com lúmen, como as cânulas e irrigadores (ALFA; e NEMES, 2004).

Vickery, Pajkos e Cossart (2004) afirmam que, a utilização de métodos químicos, isoladamente, não é efetiva, devido à resistência dos biofilmes aos antibióticos, desinfetantes e biocidas. Além disso, alertam que as bactérias dentro dos biofilmes são 1.000 vezes mais resistentes aos antimicrobianos que a mesma bactéria em suspensão. Atualmente, os detergentes enzimáticos são amplamente recomendados para a limpeza de artigos, porque ajudam a remover proteínas, gorduras e carboidratos, dependendo da formulação do detergente.

Muqbil et al (2005), em estudo sobre eficácia da limpeza, descreve o funcionamento da limpeza ultrassônica como um método mais efetivo de remoção da sujidade que a fricção manual, aumentando a probabilidade de sucesso da esterilização. Alfa e Nemes (2003) acrescentam que a combinação de sonicação, com um fluxo de líquido forte em grandes volumes sob temperatura elevada e a utilização de dispositivo acessório de retrofluxo favorece a eficácia da limpeza de uma lavadora automatizada.

Em suma, a avaliação da efetividade da limpeza é um processo complexo que possui vários fatores interdependentes. São eles:

- a qualidade da água;
- o tipo e qualidade dos agentes e acessórios de limpeza;
- o manuseio e a preparação dos materiais para limpeza;
- o método manual ou mecânico usado para limpeza, o enxágue e a secagem do material;

- os parâmetros de tempo-temperatura dos equipamentos de limpeza mecânica;
- o posicionamento do material; e
- a configuração da carga para os ciclos nos equipamentos mecânicos (RIBEIRO,2006).

Estima-se que 15% a 30% das infecções hospitalares podem ser evitadas com a aplicação mais efetiva dos conhecimentos existentes.

7.3.2. Orientações para limpeza de instrumental cirúrgico – limpeza manual

1. Imergir o instrumental cirúrgico em recipiente contendo solução com detergente e água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);
2. injetar essa solução dentro do lúmen do instrumental com uma seringa de 20 ml; e
3. encaminhar o instrumental cirúrgico para a CME, imediatamente após o término da cirurgia.

7.3.3. Limpeza manual no centro de material de esterilização

1. Diluir nova solução de detergente, conforme a orientação do fabricante, adicionando água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);
2. imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro do lúmen com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo três minutos ou conforme a orientação do fabricante;
3. friccionar a superfície externa de cada instrumental com uma esponja macia, no mínimo cinco vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível, certificando-se de que todas as reentrâncias foram lavadas;
4. friccionar a superfície interna de cada lúmen com uma escova macia, ajustada ao tamanho do lúmen, no mínimo cinco vezes, do sentido proximal para o distal. Repetir esse procedimento até a eliminação de sujidade visível;
5. pinças de videocirurgia devem ser lavadas com seringa conectada a dispositivo de lavagem por retrofluxo, fazendo-se cinco jatos sequenciais;
6. enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão; e

7. enxaguar a superfície interna dos lúmens injetando água potável sob pressão pelo menos cinco vezes.

7.3.4. Processo final da limpeza

- a. **Enxágue final:** enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, instilando água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.
- b. **Secagem:** colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo e secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.
- c. **Inspeção:** verificar a presença de sujidade sobre o pano branco, verificar a presença de sujidade a olho nu, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal e verificar a presença de sujidade com o auxílio de uma lupa, analisando o instrumental do sentido proximal para o distal.

Deverão ser registradas todas as etapas do processo de limpeza.

8. BIOSSEGURANÇA



Informativos sobre biossegurança tornaram-se os documentos de orientação abrangentes para a prática de biossegurança na atualidade. Os fundamentos incluem as práticas microbiológicas, equipamentos de segurança e salvaguardas das instalações que protegem os trabalhadores, o meio ambiente e o público da exposição a microrganismos infecciosos.

Um objetivo fundamental de qualquer programa de biossegurança é a contenção de agentes biológicos e toxinas potencialmente perigosos. O termo contenção descreve uma combinação de barreiras primárias e secundárias, práticas e procedimentos da instalação e outros equipamentos de segurança, incluindo EPIs (Equipamentos de Proteção Individual), para gerenciar os riscos associados.

As organizações e diretores de laboratório são obrigados a avaliar e garantir a eficácia de seus programas de biossegurança, a proficiência de seus trabalhadores, bem como a capacidade dos equipamentos, instalações e práticas de gestão para fornecer contenção e segurança de agentes microbiológicos. A aplicação deste conhecimento e o uso de técnicas e equipamentos apropriados, permitirá que a comunidade médica ajude a prevenir a exposição pessoal, laboratorial e ambiental de agentes potencialmente infecciosos.

Promover uma cultura positiva de segurança por meio da integração de um processo de gestão de risco nas operações diárias resulta na identificação contínua de perigos e priorização de riscos e no estabelecimento de protocolos de mitigação de risco sob medida.

Para ter sucesso, esse processo deve ser colaborativo e inclusivo de todas as partes interessadas. Além disso, deve reconhecer uma hierarquia de controles, começando com a eliminação ou redução de perigos, em seguida, progredir para a implementação dos controles de engenharia e/ou administrativos adequados para abordar os riscos e, se necessário, identificar o melhor EPI para proteger o profissional.

Uma revisão de infecções recentes associadas mostrou que a maioria foi causada por fatores humanos, ao invés de mau funcionamento dos controles de engenharia. Os fatores que levaram a exposições potenciais e confirmadas a agentes biológicos incluem a ausência ou uso impróprio de EPIs, avaliações de risco inadequadas ou ignoradas, falta de POPs (Procedimentos Operacionais Padrão), ferimentos por agulha e/ou pessoal insuficientemente treinado. O erro humano e a falta de habilidades técnicas podem comprometer as melhores salvaguardas. Assim, uma equipe competente e preocupada com a segurança, bem informada sobre como reconhecer e controlar os riscos, é essencial para a prevenção de infecções associadas ao procedimento e/ou outros incidentes.

8.1. Cultura da biossegurança

A clínica ou hospital deverá demonstrar, por meio de programas, a implantação da cultura da biossegurança durante as cirurgias. Uma cultura de segurança eficaz depende da comunicação e de relatório eficazes de indicadores de risco, incluindo incidentes e quase acidentes, de forma não punitiva. Documentos que comunicam os elementos fundamentais de um programa de segurança são uma parte importante desta cultura e constituem a base da avaliação de risco, isso inclui a comunicação de perigos a todas as partes interessadas. A liderança institucional pode envolver os trabalhadores em todos os níveis, colaborando com os programas de segurança institucionais e se comprometendo e apoiando um ambiente de trabalho seguro.

O desafio é desenvolver bons hábitos e procedimentos por meio de treinamentos e verificações de competência com o apoio da liderança. Uma vez estabelecidas, essas práticas persistirão para incutir ainda mais uma cultura de segurança. Uma estratégia de comunica-

ção de risco sólida também é essencial para a identificação de perigos e a implementação bem-sucedida.

A ênfase é colocada na importância de uma “cultura de segurança”, que incorpora avaliação de risco, boas práticas, procedimentos microbiológicos e procedimentos operacionais padrão, introdução, atualização e treinamento de orientação do pessoal e relatórios imediatos de incidentes e acidentes seguidos de investigação e corretivas apropriadas ações. Essa abordagem visa facilitar o design e as formas de operações que garantam maior sustentabilidade do trabalho, mantendo o controle adequado e apropriado da biossegurança.

8.2. Práticas e procedimentos

As melhores práticas e procedimentos específicos para as instalações são essenciais para apoiar a implementação e sustentabilidade de um programa de biossegurança bem-sucedido, e deverão estar determinadas em documentos próprios e específicos. As pessoas que trabalham em instalações que manuseiam e armazenam agentes biológicos perigosos e toxinas devem ser capazes de identificar adequadamente todos os perigos potenciais e ser treinadas e proficientes nas práticas e procedimentos de segurança necessários. A gerência e a liderança são responsáveis por fornecer e organizar o treinamento apropriado de todo o pessoal, com base em suas funções e responsabilidades funcionais de apoio ao programa de biossegurança. A adesão, estrita às melhores práticas e procedimentos documentados, é um elemento essencial de um programa de biossegurança robusto.

Não seguir os procedimentos estabelecidos pode resultar em uma exposição acidental do profissional ou liberação não intencional de agentes biológicos perigosos e toxinas para a comunidade circundante ou para o meio ambiente. A melhor prática descreve comportamentos que são essenciais para facilitar práticas de trabalho seguras e controlar riscos biológicos.

8.2.1. Sugestão de boas práticas de biossegurança para uma cirurgia segura

- Nunca armazene alimentos, bebidas, ou itens pessoais como casacos e bolsas na área de procedimentos. Atividades como comer e beber só devem ser realizadas fora da área cirúrgica;
- nunca coloque materiais como canetas, lápis ou chicletes na boca enquanto estiver dentro da área, independentemente de usar luvas ou não;
- lave bem as mãos, de preferência com água morna corrente e sabão, após manusear material biológico, antes de sair da área de procedimentos ou quando souber ou imaginar que as mãos estão contaminadas;
- certifique-se de que cortes ou feridas sejam cobertas antes de entrar na área;
- antes de entrar na área, certifique-se de que haja suprimentos adequados de equipamentos e consumíveis do procedimento, incluindo reagentes, EPIs e desinfetantes, e que esses itens sejam adequados para as atividades previstas;

- garantir que os suprimentos sejam armazenados com segurança e de acordo com as instruções de armazenamento, para reduzir acidentes e incidentes como derramamentos, tropeções e quedas;
- garantir a rotulagem adequada de todos os agentes biológicos e materiais químicos e/ou radioativos;
- proteja da contaminação os documentos escritos usando barreiras (como plástico de cobertura), particularmente aqueles que precisam ser removidos da área;
- assegure-se de que o procedimento seja executado com cuidado e sem pressa. Evite trabalhar quando estiver cansado;
- mantenha a área do procedimento arrumada, limpa e livre de objetos e materiais não essenciais;
- proibir o uso de fones de ouvido, que podem distrair o pessoal e impedir que equipamentos ou alarmes das instalações sejam ouvidos;
- cubra ou remova qualquer joia que possa rasgar as luvas, contaminar-se facilmente ou se tornar fômites (vetores passivos). A limpeza e descontaminação de joias ou óculos devem ser consideradas, se tais itens forem usados regularmente;
- abster-se de usar dispositivos eletrônicos portáteis (por exemplo, **telefones celulares**, tablets, laptops, pen drives, cartões de memória, câmeras ou outros dispositivos portáteis) quando não forem especificamente necessários para os procedimentos de que estão sendo realizados; e
- mantenha os dispositivos eletrônicos portáteis em áreas nas quais não possam ser facilmente contaminados ou atuem como fômites que transmitam infecções. Em situações que a proximidade de tais dispositivos a agentes biológicos for inevitável, certifique-se de que os dispositivos sejam protegidos por uma barreira física ou descontaminados antes de deixarem a área.

8.2.2. Equipamentos de segurança

Os equipamentos de segurança são barreiras primárias ou contenção primária e são definidos como medida de contenção física, colocada diretamente no nível do perigo. As barreiras primárias podem funcionar para fornecer contenção ou proteção pessoal direta contra os agentes biológicos e toxinas utilizadas. Deverão ser considerados e observados os seguintes equipamentos de segurança:

a. Equipamento de proteção individual (EPI)

O EPI ajuda a proteger o corpo do usuário de lesões de uma variedade de fontes (por exemplo: física, elétrica, calor, ruído e/ou química) ou exposição

potencial a riscos biológicos e partículas transportadas pelo ar. O EPI inclui luvas, máscaras, casacos, aventais, protetores de sapato, calçados fechados, respiradores, protetores faciais, óculos de segurança, óculos de proteção ou protetores de ouvido. É geralmente usado em combinação com outros controles de biossegurança que contêm os agentes biológicos perigosos e toxinas ou materiais sendo manuseados.

O tipo de EPI necessário e as especificações de quando este equipamento deve ser usado deverão ser determinados como parte da avaliação de risco para o trabalho que está sendo realizado.

Qualquer EPI usado na área deve ser utilizado corretamente e o pessoal deve receber treinamento adequado para garantir que seja de forma adequada e eficaz. O uso incorreto de EPI não dará a proteção para que eles foram projetados a fornecer. Quando combinações de EPI são usadas juntas, elas devem se complementar e se encaixar corretamente.

É importante notar que não existe um tamanho, tipo e/ou marca que seja apropriado para todo o pessoal. O pessoal do laboratório deve ser consultado e uma seleção de itens testados a fim de adquirir os mais eficazes. A conformidade com o uso de EPI geralmente será melhorada quando os usuários tiverem informações sobre conforto e ajuste.

b. Aventais cirúrgicos

Os aventais devem ser usados na área de procedimentos para evitar que as roupas pessoais sejam sujas ou contaminadas por agentes biológicos. Devem ter mangas compridas, de preferência com punhos ajustados, e devem ser usados fechados, preferencialmente com fechamento na parte posterior. As mangas nunca devem ser enroladas. Devem ser longos o suficiente para cobrir os joelhos, mas não devem deixar rastros no chão. Sempre que possível, o tecido deve ser impermeável, resistente a respingos e descartável. Os aventais só devem ser usados nas áreas designadas. Quando não estiverem em uso, devem ser armazenados de forma adequada, e não devem ser levados para casa pelos profissionais, pendurados em cima de outros aventais ou em armários/ganchos com itens pessoais.

c. Calçados

O calçado deve ser usado na área de procedimento e ter um design que minimize escorregões e tropeções e possa reduzir a probabilidade de ferimentos causados por objetos em queda e exposição a agentes biológicos. O calçado deve cobrir a parte superior do pé e deve ser bem ajustado e confortável, para permitir que o profissional execute suas tarefas sem fadiga ou distração.

d. Luvas

Luvas descartáveis adequadas devem ser usadas para todos os procedimentos que podem envolver contato planejado ou inadvertido com sangue, fluidos cor-

porais e outros materiais potencialmente infecciosos. Elas não devem ser desinfetadas ou reutilizadas, pois a exposição a desinfetantes e o desgaste prolongado reduzem a integridade da luva e diminuem a proteção ao usuário. O material deve ser sempre inspecionado antes do uso para verificar se está intacto.

Diferentes tipos podem ser necessários para diferentes aplicações ou outros riscos ocupacionais, como proteção térmica, proteção contra perfurocortantes ou contra produtos químicos. Vários tamanhos devem estar disponíveis para garantir que as luvas se ajustem adequadamente ao usuário, para permitir movimento e destreza adequados para os procedimentos que estão sendo realizados. De nitrila, vinil e látex são frequentemente utilizadas para proteção contra agentes biológicos. Deve-se observar que a proteína do látex pode causar alergia com o tempo. Opções com baixo teor de proteína e sem pó estão disponíveis para minimizar a ocorrência de alergias.

e. Proteção para os olhos

Óculos de segurança, óculos de proteção, protetores faciais (viseiras) ou outros dispositivos de proteção devem ser usados sempre que necessário para proteger os olhos e o rosto de respingos, impacto de objetos e outros. A proteção dos olhos deve ser limpa após cada uso. Se respingado, deve ser descontaminado com um desinfetante apropriado.

Os óculos de grau não devem ser usados como forma de proteção para os olhos, pois não cobrem o rosto ao redor dos olhos o suficiente, e não apresentam proteção lateral. Óculos graduados de segurança especializados devem ser adquiridos para o pessoal com essas necessidades. Alguns óculos de proteção estão disponíveis com reentrâncias que permitem ao usuário usar óculos por baixo.

f. Proteção respiratória

A proteção respiratória deve ser considerada como parte dos requisitos básicos. Dessa forma, o profissional que está realizando o procedimento pode se proteger dos riscos inerentes ao momento, bem como à proteção do procedimento quando à projeção de partículas expelidas pelo profissional. Inclusive, podem haver circunstâncias em que a proteção respiratória seja necessária por outros motivos, com base em avaliações de perigos não biológicos, como produtos químicos ou alérgenos.

Os EPIs atuam como uma barreira para minimizar a probabilidade dos profissionais serem expostos a aerossóis, respingos ou inoculação inadvertida. Porém, é importante ressaltar que o uso do EPI não elimina o perigo, que é o agente biológico.

8.2.3. Instrumentos e demais insumos utilizados no processo cirúrgico

Deverão ser adotadas todas as medidas de higiene e esterilização para todos os instrumentos e insumos utilizados no processo. Quando não aplicável a esterilização, deverão ser utilizados materiais descartáveis, desde que atendam aos mesmos critérios

de higiene e padrões de qualidade, conforme definições dos fabricantes, levando em consideração as normas regulamentares vigentes. Fazem parte dessa categoria os seguintes insumos: tesouras, agulhas, cânulas, lâminas, cinzéis, hastes perfurantes, instrumentos cirúrgicos, bandejas dos instrumentos, equipamento respiratório e de anestesia, recipientes, vidrarias e recipientes para transporte.

Deverão ser documentados os processos de higiene e esterilização assim como mantidos registros deles, com data e responsável pelo procedimento. Não é aconselhável a esterilização do material fora do ambiente hospitalar que será feito o procedimento, salvo algumas exceções como a esterilização por outra empresa que presta serviço direto, com contrato assinado, ao hospital/clínica.

Nota: qualquer superfície ou material conhecido por estar, ou potencialmente estar contaminado por agentes biológicos durante os procedimentos deve ser gerenciado corretamente para controlar os riscos biológicos.

8.2.4. Resíduos gerados

Deverá ser elaborado um plano de gerenciamento de resíduos de acordo com as legislações e regulamentações aplicáveis.

Nota: o novo coronavírus pode ser enquadrado como agente biológico classe de risco 3, seguindo a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, publicada em 2017, pelo Ministério da Saúde, sendo sua transmissão de alto risco individual e moderado risco para a comunidade. Portanto, todos os resíduos provenientes da assistência a pacientes suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (a covid-19) devem ser enquadrados na categoria A1, conforme a Resolução RDC/Anvisa nº 222, de 28 de março de 2018.

8.3. Preparação e resposta a emergências/acidentes

Mesmo ao realizar um trabalho de baixo risco e seguir todos os requisitos essenciais de biossegurança, ainda podem ocorrer incidentes. Para reduzir a probabilidade de exposição/liberação de um agente biológico ou para reduzir as consequências de tais incidentes, um plano de contingência deve ser desenvolvido, que forneça procedimentos específicos a serem seguidos em possíveis cenários de emergência que se apliquem ao trabalho e ao ambiente local. O pessoal deve ser treinado nesses procedimentos e ter treinamento de atualização periódica para manter a competência. A biossegurança é fundamental para proteger a força de trabalho e a comunidade em geral contra a exposição ou liberação de agentes biológicos patogênicos.

9. INSTRUMENTOS E EQUIPAMENTOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

Deverão ser assegurados que os recursos de medição e monitoramento sejam adequados ao tipo de medição ou monitoramento a ser executado. Também deverão ser mantidos em condições adequadas ao seu propósito.



Deverão ser mantidos registros que evidenciem a adequação dos recursos de monitoramento e medição.

Para instrumentos que necessitem de medições, deverão ser adotados os seguintes critérios:

- a. identificação com status da calibração realizada;
- b. planejamento das calibrações com intervalos especificados e com a utilização de padrões rastreáveis; e
- c. determinação de armazenamento correto, evitando danos ou deterioração do mesmo, de forma que invalidem os resultados das medições.

Os resultados obtidos nas calibrações deverão ser arquivados de forma que possam garantir a rastreabilidade das informações quando requeridas.

10. GESTÃO DA COMUNICAÇÃO

Deverão ser definidas as seguintes etapas em relação a comunicação com pacientes, familiares, equipe técnica e administrativa da clínica ou do hospital:

- a. o que deverá ser comunicado, interna e externamente;
- b. para quem deverá ser comunicado e em qual período;
- c. como deverá ser realizada essa comunicação; e
- d. como será avaliada a eficácia do que foi comunicado.



II. GESTÃO DE RISCOS



Toda cirurgia apresenta um determinado risco. Quanto menor o tempo de cirurgia, já que o paciente tem parte de seu corpo aberto dentro de um centro cirúrgico, menor é o risco. Os sinais vitais do paciente devem ser acompanhados todo o tempo pelo médico anestesiologista, que deve relatar quaisquer intercorrências na ficha anestésica.

O próprio organismo humano pode exibir reação a algum medicamento aplicado ou a algum material empregado durante o procedimento, por isso é importante, no checklist, a informação de qualquer alergia conhecida. Há casos de o paciente possuir a imunidade baixa e correr o risco de infecção. Outras

intercorrências que podem acontecer após uma cirurgia são: edema, alergias, hematomas, deiscência de sutura, necrose de tecido, trombose venosa profunda, tromboembolia pulmonar, entre outros. Por isso, deve ser assinado pelos pacientes o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, que relata o que será feito na cirurgia e a quais riscos o paciente estará exposto caso decida pela cirurgia.

A falta de comunicação de uma equipe pode causar danos irreparáveis ao paciente. Também deve ser levado em consideração os fatores humanos, como stress e fadiga. Cabe ao cirurgião saber distribuir as cirurgias sob sua responsabilidade para que este esteja com suas funções e ações totalmente voltadas para o paciente e tenha o maior rendimento possível.

Levando em consideração esses pontos e demais a serem levantados, deverão ser planejadas ações para abordar riscos e oportunidades, e, a partir destas, realizar o monitoramento dos riscos e das oportunidades, inclusive demonstrando a avaliação da eficácia dessas ações.

II.1. Avaliação e monitoramento dos riscos

Avaliação de risco é o termo usado para descrever o processo gradual no qual os riscos decorrentes do trabalho com perigos são analisados e as informações resultantes são usadas para determinar se as medidas de controle de risco podem ser aplicadas para reduzir esses a riscos aceitáveis. O risco é a combinação da probabilidade de um perigo causar danos e a gravidade dos danos que podem surgir do contato com esse perigo.

Os perigos são definidos como substâncias ou situações capazes de causar efeitos adversos à saúde ou segurança. Os riscos ocorrem quando as pessoas interagem com os perigos e são uma função tanto da probabilidade de eventos adversos quanto das consequências esperadas de um incidente potencial.

O produto das estimativas de probabilidade e consequência fornecem um valor relativo que pode ser usado para priorizar riscos. Como é impossível eliminar todos os riscos, a menos que o perigo associado seja eliminado, a avaliação de risco avalia os riscos reconhecidos associados a um perigo específico e reduz o risco a um nível institucionalmente aceitável por meio de um processo documentado.

Os riscos são mitigados pela combinação e sobreposição de práticas de gerenciamento de risco e controles de mitigação de risco, para oferecer proteções redundantes para o trabalhador, a comunidade e o meio ambiente. Trabalhar com o processo de avaliação de risco identifica as melhores práticas para a manipulação de agentes biológicos, como integrar várias estratégias de contenção ou proteção e como responder se algo não sair como planejado. Quando realizado de forma abrangente, ele leva em consideração a mudança de metodologias, procedimentos e regulamentos conforme o trabalho evolui.

O objetivo da avaliação de risco é abordar todos os riscos realistas e perceptíveis para proteger o pessoal, a comunidade e o meio ambiente. O progresso dos atendimentos, mudanças no pessoal e mudanças na regulamentação ao longo do tempo geram mudanças programáticas e exigem reconsideração de todos os fatores, conforme necessário periodicamente. A avaliação de riscos é um processo contínuo e todo o pessoal tem uma função no seu sucesso.

Podem haver riscos que requerem EPI especializado, além de óculos de segurança, aventais e luvas de procedimento. Por exemplo, um procedimento que apresenta risco de respingos pode exigir o uso de uma máscara e um protetor facial para fornecer proteção adequada. O treinamento inadequado no uso adequado de EPI pode reduzir sua eficácia, fornecer uma falsa sensação de segurança e pode aumentar o risco para o trabalhador do laboratório. Por exemplo, um respirador usado incorretamente pode representar um risco para o usuário, independentemente dos agentes que estão sendo manipulados. Os riscos levantados e avaliados deverão ser monitorados periodicamente.

12. ESTRUTURA E CONTROLE DOCUMENTAL



Toda a documentação requerida através desse **manual de boas práticas em cirurgia segura** deverá estar controlada por um responsável que deverá:

- disponibilizar e controlar a distribuição para todas as partes interessadas; e
- controlar as alterações dos mesmos e dispor de novas versões, retirando de uso as versões obsoletas.

Um procedimento deverá ser documentado e todos os registros controlados.

13. CONTROLE OPERACIONAL

O processo da cirurgia deverá ser planejado, documentado e controlado. Deverão ser estabelecidos critérios para:

13.1. Pré-cirurgia

a. Em relação aos pacientes:

a avaliação pré-operatória/pré-procedimento dos pacientes a serem selecionados para a cirurgia/procedimento de curta permanência exige, no mínimo:

- ASA I: história clínica, exame físico e exames complementares; e
- ASA II: história clínica, exame físico, exames complementares habituais e especiais, que cada caso requeira.

13.2. Cirurgia

a. Procedimentos para monitoramento dos pacientes: prontuário do paciente:

- registro diário do mapa de todas as cirurgias/procedimentos;
- registro da ocorrência das complicações pós-operatórias, ocorridas até a alta da unidade;
- registro de dados da ocorrência de infecção pós-cirúrgica comunicada à unidade, mantendo estatística mensal de ocorrência de infecção, topografia da infecção e o tipo de cirurgia realizada; e
- registro de uso dos medicamentos de controle especial (entorpecentes e psicotrópicos).



13.3. Pós-cirurgia

Após a realização da cirurgia/procedimento, o médico anestesiológico é o responsável pela liberação do paciente da sala de cirurgia e da sala de recuperação pós-anestésica para o quarto.

A alta do hospital/clínica será dada por um dos membros da equipe médica responsável. As condições de alta do paciente serão as estabelecidas pelos seguintes parâmetros:

- orientação no tempo e espaço;
- estabilidade dos sinais vitais há pelo menos 60 minutos;
- ausência de náusea e vômitos;
- ausência de dificuldade respiratória;
- capacidade de ingerir líquidos;
- capacidade de locomoção, sem hipotensão ou náuseas;
- sangramento ausente ou mínimo;
- ausência de dor importante; e
- pelo menos uma diurese presente após a cirurgia.

A responsabilidade do acompanhamento do paciente, após a realização da cirurgia/procedimento até a alta definitiva, é do médico e/ou da equipe médica que realizou a cirurgia/procedimento.

Os procedimentos para controle de infecção pós-operatória, incluindo procedimentos de limpeza, esterilização e desinfecção, deverão obedecer às determinações do Ministério da Saúde.

13.4. Orientações aos pacientes pós-alta

O médico deverá orientar o paciente ou o seu acompanhante, por escrito, quanto aos cuidados pós-operatório, bem como a determinação da unidade para atendimento das eventuais ocorrências.



14. PRONTIDÃO E RESPOSTA A EMERGÊNCIAS DURANTE O PROCESSO CIRÚRGICO

Um complexo hospitalar deve estar munido de todos os equipamentos cirúrgicos e ter todos os recursos para atender casos de emergência. Em situações em que as cirurgias são feitas em clínicas credenciadas, esta necessita ter ao menos equipamentos que atendam casos de emergência. Estes equipamentos devem ser verificados e calibrados de períodos em períodos e ter pessoas reservadas para o atendimento desses pacientes.

Deverá ser estabelecido um plano de prontidão e resposta a emergências e toda equipe envolvida deverá estar treinada e demonstrar que saberá aplicar, na prática, o que foi planejado por meio de simulados de emergência. Os mesmos deverão ser registrados e sua avaliação de eficácia realizada.

15. PREVENÇÃO E CONTROLE DAS INFECÇÕES DA COVID-19



A pandemia da covid-19 impacta em todos os aspectos da vida cotidiana, principalmente na área da saúde. A prática cirúrgica foi afetada diretamente, pela suspensão de procedimentos eletivos e pela priorização de cirurgias de urgência e emergência, objetivando a reserva de leitos para pacientes com infecção respiratória, principalmente em unidades de terapia intensiva.

O planejamento para a manutenção e retomada dos procedimentos cirúrgicos deve ser baseado em novos protocolos e práticas para a prevenção e controle da transmissão do novo coronavírus (SARS-CoV-2) dentro dos serviços de saúde.

A Nota Técnica nº 04/2020 e a Nota Técnica nº 06/2020, disponibilizadas pela Anvisa, apresentam medidas de prevenção e controle de infecções causadas por um vírus novo e, portanto, essas orientações são baseadas no que se sabe até o momento.

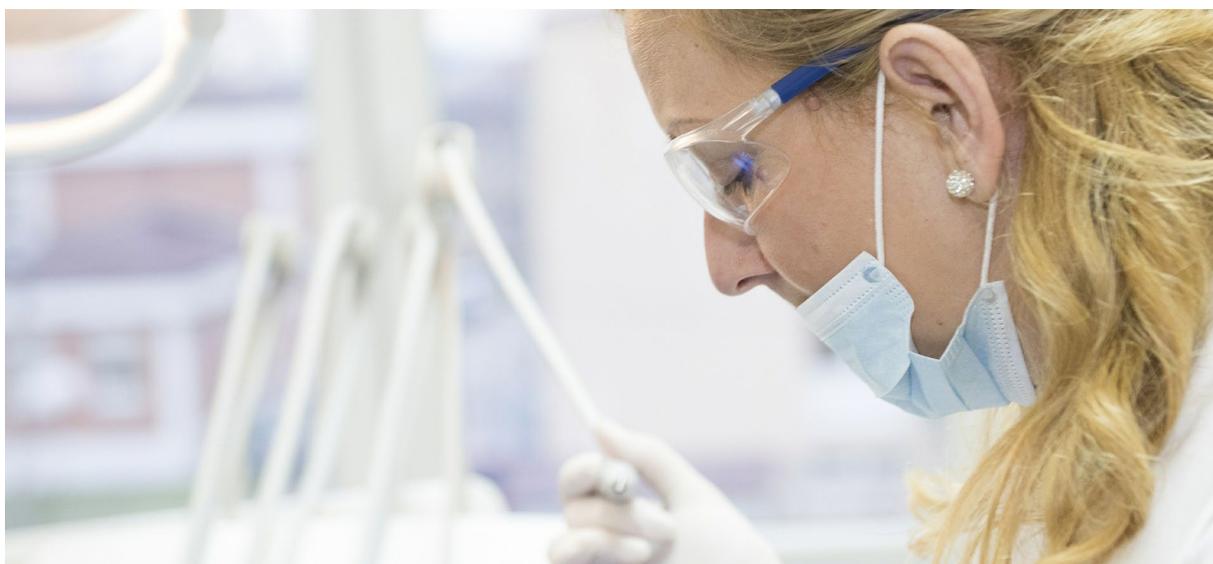
As principais recomendações de acordo com a Nota Técnica nº 06/2020 são:

- cirurgias programadas devem ser revisadas quanto aos riscos, prioridades e recursos;
- adiar cirurgias eletivas não essenciais, dependendo da fase da doença na região onde se encontra o hospital ou a clínica;
- membros da equipe cirúrgica, anestésica ou colaborador da instituição que apresentem sintomas “gripais” devem ser testados para covid-19 e afastados do trabalho, seguindo as orientações do Ministério da Saúde;

- adotar protocolo para paramentação e desparamentação de EPIs, otimizando o fluxo de trabalho e prevenindo infecções;
- adotar medidas individuais de proteção e cuidados relativos à saúde mental da equipe;
- adotar escalas racionais de trabalho;
- adotar recursos para telessaúde/telemedicina;
- reforçar as orientações de que objetos pessoais (bolsas, carteiras, chaves etc) não devem ser levados para o ambiente cirúrgico; e
- os pacientes devem ser testados para a covid-19 antes de se submeterem ao procedimento cirúrgico com RT-PCR dois dias antes da cirurgia ou com o teste do antígeno no pré-operatório imediato. Salvo os pacientes com a imunização completa.

Os profissionais de saúde ou os serviços de saúde podem determinar ações de prevenção e controle mais rigorosas que as definidas nas Notas Técnicas, a partir de uma avaliação caso a caso e de acordo com a sua realidade.

16. MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE, AVALIAÇÃO E AÇÕES CORRETIVAS



Todo o processo de cirurgia deverá ser monitorado e, onde aplicável, ser medido. Para essa fase de monitoramento e medição deverão ser levados em consideração os seguintes aspectos:

- conformidade de produtos e serviços;
- satisfação dos pacientes;
- eficácia das ações para riscos e oportunidades; e
- intercorrências cirúrgicas.

Os resultados obtidos deverão ser analisados e, se necessário e aplicável, implantadas ações corretivas.

17. REVISÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DE BOAS PRÁTICAS DE CIRURGIA SEGURA

A equipe responsável pelas boas práticas de cirurgia segura deverá reunir-se periodicamente e realizar uma análise crítica do processo. Para essa análise, deverão ser considerados os seguintes critérios:

- a) desempenho do processo, levando em consideração a satisfação do paciente e das demais partes interessadas;
- b) eficácia das respostas a emergências, quando aplicável;
- c) resultados obtidos através do monitoramento e medição do processo;
- d) ações corretivas registradas e eficácia das mesmas;
- e) avaliação da equipe técnica envolvida na cirurgia, levando em consideração as competências e atualizações requeridas; e
- f) necessidade de recursos.

Após análise crítica, deverão ser registradas decisões relacionadas às oportunidades de melhoria contínua, alcançando os resultados de uma cirurgia segura e qualquer necessidade de alterações no processo dela.

A organização deve reter a informação documentada como evidência dos resultados das revisões do sistema de gestão das boas práticas.



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT – ASSOCIAÇÃO DE NORMAS E TÉCNICAS. NBR ISO 9001:2015 – Requisitos para um sistema de gestão da qualidade. Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização: a) necessita demonstrar sua capacidade para prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, e b) visa aumentar a satisfação do cliente por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria do sistema e para a garantia da conformidade com os requisitos do cliente e com os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis. São Paulo, 30 set. 2015

_____. NBR ISO 31000: 2009 – Gestão de Riscos – Princípios e diretrizes. Esta Norma fornece princípios e diretrizes genéricas para a gestão de riscos. São Paulo, 30 set. 2009

AAMI - ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Technical Information Report n.12. Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: a guide for device manufactures.** Arlington, Virginia, 1994.

ALFA, M. J.; JACKSON, M. A new hydrogen peroxide-based medical-device detergent with germicidal properties: Comparison with enzymatic cleaners. **American Journal Infection Control**, vol.29, n. 3, p. 168-77, 2001.

ALFA, M. J.; NEMES, R Inadequacy of manual cleaning for reprocessing single-use, triplelumen sphinctertomes: simulated-use testing comparing manual with automated cleaning methods. **American Journal Infection Control**, V. 31, n. 4, p. 193-207, Jun. 2003.

ALFA, M.J.; NEMES, R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures. **Journal of Hospital Infections**. Vol. 58, p. 50-58, Abril 2004.

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Orientações para a prevenção e o controle das infecções pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2) em procedimentos cirúrgicos.** Brasília, 29 abr. 2020. 20 p. (Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA, nº 06/2020).

_____. **Orientações para serviços de saúde: medidas de prevenção e controle que devem ser adotadas durante a assistência aos casos suspeitos ou confirmados de infecção pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2).** Brasília, 31 mar. 2020. 73 p. (Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA, nº 04/2020).

_____. **Princípios Básicos para Limpeza de Instrumental Cirúrgico em Serviços de Saúde.** Fevereiro/2019. Link para acesso: <<https://bit.ly/3tHzjUh>>. (Informe Técnico, nº 01/09).

BALOWS A. et al. (Eds.) **Laboratory diagnosis of infectious diseases: principles and practice**. v. I. New York: Springer-Verlag, 1988.

BEHAVIORS that undermine a culture of safety. **Sentinel Event Alert**. 2008, n. 40, p. 1–3.

BIOSAFETY in Microbiological and Biomedical Laboratories. 6th Edition. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health. Revised June 2020.

CATTINI, P. Brasil é o segundo país que mais faz cirurgias plásticas. **CapitalNews**, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/2XlgUQS>>. Acesso em: 23 mar. 2020.

CARDOSO, A.M. et al. Emergence of nosocomial *Mycobacterium massiliense* infection in Goiás, Brazil **Microbes and Infection**. p.1-6, Out. 2008.

CASKEY S, SEVILLA-REYES EE. Risk Assessment. In: SALERNO, R.; GAUDIOSO, J. (Eds.) **Laboratory Biorisk Management: Biosafety and Biosecurity**. Boca Raton: CRC Press; 2015. p. 45–63.

CIRURGIA em Clínica? Nunca! **Dream Plastic**, 2016. Disponível em: <<https://bit.ly/3nCd55R>>. Acesso em: 21 mar. 2020.

CIRURGIA plástica: 6 regras que você deve seguir para que tudo saia bem. **Redação Boa Forma**, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/3AqHMO0>>. Acesso em: 17 mar. 2020.

ELFLEIN, J. Countries with the highest number of plastic surgeons in 2018. **Statista**, 2018. Disponível em: <<https://bit.ly/3EiRkgt>>. Acesso em: 23 mar. 2020.

HANSEN et al, Papers Accepted for Presentation at the APIC 30th Annual Educational Conference and International **Meeting American Journal of Infection Control**, V. 31, n.3, p. E15, Maio 2003.

HATHEWAY; C. L. Botulism. In: BALOWS, A. (Eds.) **Laboratory diagnosis of infectious diseases: principles and practice**. v. I. New York: Springer-Verlag; 1988. p. 111–33.

HERNANDEZ, A.; CARRASCO, M. AUSINA, V. Mycobactericidal activity of chlorine dioxide wipes in a modified prEN 14563 test **Journal of Hospital Infection**, v.69, p.384- 388, jul. 2008.

HERNANDEZ A.; MARTRÓ, E; JIMENEZ, A.; AUSINA, V. Mycobactericidal and tuberculocidal activity of Korsorex AF, an amine detergent/disinfectant product. **Journal of Hospital Infection**, v. 59, p. 62-66, out. 2005.

HOWIE, R; ALFA, M.J.; COOMBS, K. Survival of enveloped and non-enveloped viruses on surfaces compared with other micro-organisms and impact of suboptimal disinfectant exposure.

Journal of Hospital Infection, v.69, p.368-376, jul. 2008.

KOZLOVAC, J.; HAWLEY, R. J. **Biological toxins: safety and science**. In: WOOLEY, D. P.; BYERS, K. B. (Eds). *Biological safety: principles and practice*. Washington (DC): ASM Press; 2017. p. 247–68.

Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

LIPSCOMB, I. P.; SIHOTA, A. K; KEEVIL, C. W. Comparative Study of Surgical Instruments from Sterile-Service Departments for Presence of Residual Gram-Negative Endotoxin and Proteinaceous Deposits. **Journal of Clinical Microbiology**. v. 44, n. 10, p. 3728–3733, Oct. 2006.

MOREIRA, L. Segundo lugar no ranking de cirurgias plásticas, Brasil se torna superpotência na área. **SIS SAÚDE**, 2019. Disponível em: <<https://bit.ly/2YUvpvT>>. Acesso em: 20 mar. 2020.

MURDOCH, H. *et al.* Surface decontamination of surgical instruments: an ongoing dilemma. **Journal Hospital Infection**. Vol. 63, p. 432-438, 2006

PEPINO, L. L. Saiba como é composta uma equipe de profissionais em uma cirurgia plástica. **Luciana Pepino**, 2017. Disponível em: < <https://bit.ly/3tleE2o>>. Acesso em: 20 mar. 2020.

_____. Cirurgia plástica reparadora 5 casos que é preciso fazer. **Luciana Pepino**, 2017. Disponível em: < <https://bit.ly/3nBLkK4>>. Acesso em: 23 mar. 2020.

Personal protective equipment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). Licence: CC BY-NC- SA 3.0 IGO.

PREOPERATIVE Fasting for Patients Undergoing Elective Surgery: a clinical practice guideline developed by the university of toronto’s best practice in surgery and department of anesthesia. A Clinical Practice Guideline developed by the University of Toronto’s Best Practice in Surgery and Department of Anesthesia. University Of Toronto. Disponível em: < <https://bit.ly/3kbHqVS>>. Acesso em: 18 mar. 2020.

REPARO e Função do Instrumentador Cirúrgico. **Colunistas Portal da Educação**, [s.d.]. Disponível em: < <https://bit.ly/3luWgGn>>. Acesso em: 19 mar. 2020.

SIEGEL, L. S. **Destruction of botulinum toxins in food and water**. In: HAUSCHILD AHW.; DODDS, K. L. (Eds). *Clostridium botulinum: Ecology and Control in Foods*. New York: Marcel Dekker, Inc.; 1993. p. 323–41.

United States Department of Labor [Internet]. Washington (DC): **Occupational Safety and Health Administration**; c2016. Recommended Practices for Safety and Health Programs. Disponível em: < <https://bit.ly/3hDBFyD>>.

U.S. Food & Drug Administration. **ORA Laboratory Manual**. [Internet]. 2013 [cited 2018 Sept 28];IV(7):[about 23 p.].Available from:<https://www.fda.gov/ScienceResearch/FieldScience/LaboratoryManual/default.htm>

VASCONCELOS, A. Qual o papel do Anestesista? **DRMC**, [s.d]. Disponível em: <http://www.drmc.com.br/opiniaode-especialistas/qual-o-papel-do-anestesista.php>. Acesso em: 23 mar. 2020.

VICKERY, K; PAJKOS, A; COSSART, Y. Removal of biofilm from endoscopes: evaluation of detergent efficiency. **American Journal Infection Control** v. 32, n.3, p. 170-176, 2004

WANNEMACHER R,W.; BUNNER, D. L.; DINTERMAN, R. E. **Inactivation of low molecular weight agents of biological origin**. In: US Army Chemical Research, Development & Engineering Center. Proceedings for the Symposium on Agents of Biological Origins; 1989 Mar 21-23; Laurel (MD). p. 115-22.

WOOLFORD,A.; SCHANTZ, E. J.; WOODBURN M. Heat inactivation of botulinum toxin type A in some convenience foods after frozen storage. **J Food Sci**. 1978; 43:622-4.

TERMOS E DEFINIÇÕES

Ação corretiva: ação para eliminar a causa de uma não conformidade e evitar a sua recorrência.

Anestésias para cirurgias com internação de curta permanência: são todos os procedimentos anestésicos que permitem a pronta ou rápida recuperação do paciente, sem necessidade de pernoite, exceto em casos eventuais. Os tipos de anestesia que permitem a rápida recuperação do paciente são: anestesia loco-regional, com ou sem sedação, e anestesia

Auditoria: é um processo sistemático, independente e documentado para obter evidência dos processos e avaliá-los objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios da auditoria são atendidos.

Cirurgias com internação de curta permanência: são todos os procedimentos clínico-cirúrgicos (com exceção daqueles que acompanham os partos) que, pelo seu porte, dispensam o pernoite do paciente. Eventualmente, o pernoite do paciente poderá ocorrer, sendo que o tempo de permanência do paciente no estabelecimento não deverá ser superior a 24 horas.

Competência: capacidade de aplicar conhecimentos e habilidades para alcançar os resultados pretendidos.

Conformidade: atendimento de um requisito.

Crerios da auditoria: conjunto de políticas, procedimentos ou requisitos utilizados como uma referência em função da qual a evidência da auditoria é comparada.

Desempenho: resultado mensurável. Pode referir-se a resultados quantitativos ou qualitativos. O desempenho pode referir-se à gestão das atividades, processos, produtos (incluindo serviços), sistemas ou organizações.

Eficácia: extensão na qual as atividades planejadas são realizadas e os resultados planejados são alcançados.

Erro médico: conduta profissional inadequada; é toda e qualquer falha ocorrida durante a prestação da assistência à saúde que tenha causado algum dano ao paciente. Este erro pode estar relacionado a indisponibilidade no leito de UTI, erro da equipe de enfermagem, do técnico, resultados adversos (por exemplo, infecção hospitalar, que acontece apesar do profissional ter empregado todos os recursos adequados e obtém resultados diferentes).

Evidência da auditoria: registros, declarações de fatos ou outras informações que são relevantes aos critérios da auditoria.

Informação documentada: informação requerida a ser controlada e mantida por uma organização e o meio na qual ela está contida. A informação documentada pode estar em qualquer formato e meio de comunicação e ser proveniente de qualquer fonte. A informação documentada pode referir-se a processos relacionados, documentação e registros.

Intercorrência cirúrgica: é o termo que define a ocorrência de um evento inesperado proveniente do risco do paciente que passa por um procedimento cirúrgico.

Medição: processo para determinar um valor.

Monitoramento: determinação do estado de um sistema, um processo ou uma atividade. Para determinar o estado, pode haver uma necessidade de verificar, supervisionar ou observar criticamente.

Não conformidade: não atendimento de um requisito.

Parte interessada: pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada, ou perceber-se de ser afetada por uma decisão ou atividade. As partes interessadas podem incluir, porém não estão limitadas a funcionários, contratantes, fornecedores, clientes e outras partes terceirizadas afetadas.

Requisito: necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatória.

Risco cirúrgico: perigo de complicações e mortalidade a que um paciente é submetido ao se sujeitar a uma intervenção médica na sala de cirurgia.

Risco: efeito da incerteza. Um efeito é um desvio do esperado – positivo ou negativo. Neste manual, o risco relacionado refere-se a intercorrências cirúrgicas (evento) e mortes e sequelas (consequências).

Sistema de gestão: conjunto de elementos interrelacionados ou interativos de uma organização para estabelecer políticas, objetivos, e processos para alcançar esses objetivos.



DIRETORIA EXECUTIVA



Raul Canal

Presidente



Rodrigo Canal

Vice-presidente



Luis Flávio Carvalhais

Vice-presidente de
Segurança do Paciente
e Riscos Assistenciais



Walduy Fernandes

Diretor Jurídico



Ione Medeiros

Diretora Financeira



Alexandre Lemos

Diretor Comercial



Paloma Furtado

Diretora
Administrativa



Francisco Rossi

Diretor Científico



José Ramalho

Diretor de Gestão e
Planejamento Estratégico



José Lira

Diretor de Compliance
e Presidente do
Conselho Fiscal



Andrew Simek

Diretor de
Comunicação



José Mauro

Diretor de
Projetos Especiais



Luís Vargas

Diretor Comercial
do Cirurgia Segura



Central de Atendimento 24 horas: 0800-61-3333

SHS Quadra 02 - Bloco J - Sala 103 - CEP 70322-901 - Mezanino - Brasília (DF)

www.anadem.org.br

 @anademoficial

 /anademoficial