MANUAL DE

# IMPLEMENTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS EM

# CIRURGIA SEGURA













# MANUAL DE IMPLEMENTAÇÃO DE **BOAS PRÁTICAS EM** CIRURGIA SEGURA











### SUMÁRIO

PALAVRA DO PRESIDENTE	9
I. OBJETIVO	11
2. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A IMPLANTAÇÃO DE BO	
3. ESTERILIZAÇÃO	.17
4. SISTEMA DE GESTÃO DE BOAS PRÁTICAS	.20
5. FUNÇÕES, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES PARA CIRURGIA SEGURA	
6. RECURSOS HUMANOS - COMPETÊNCIA E CONSCIENTIZAÇÃO	.22
7. INFRAESTRUTURA E AMBIENTE DE TRABALHO	.23
8. BIOSSEGURANÇA	.23
9. GESTÃO DA COMUNICAÇÃO	.24
10. GESTÃO DE RISCOS	.24
II. ESTRUTURAS DE CONTROLE DOCUMENTAL	.26
12. CONTROLE OPERACIONAL	.28
13. PRONTIDÃO E RESPOSTA A EMERGÊNCIAS DURANTE PROCESSO CIRÚRGICO	
14. MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE, AVALIAÇÃO AÇÕES NECESSÁRIAS	
15. REVISÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DE BOAS PRÁTICAS DI CIRURGIA SEGURA	
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
ANEXOS	.32

# FICHA TÉCNICA

#### **A**utoria

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 Kfouri 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, I I 0 mil o 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 hígidos 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 Achiles 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. OBJETIVO

O objetivo deste manual é orientar em relação às medidas a serem implantadas, conforme o **Manual de Boas Práticas em Cirurgia Segura**, para reduzir a ocorrência de incidentes e eventos adversos e a mortalidade cirúrgica, visando a minimizar os riscos existentes.

#### 2. ORIENTAÇÕES GERAIS PARA A IMPLANTAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS

O trabalho em equipe, a anestesia segura e a prevenção da infecção do local cirúrgico são fundamentais para melhorar a segurança da cirurgia. Para isso, devem ser consideradas as questões básicas de infraestrutura, e a capacidade de monitorizar e avaliar as mudanças instituídas têm de ser abordadas. São elas:

#### → Recursos cirúrgicos e ambiente:

- pessoal treinado;
- água potável;
- fonte de iluminação consistente;
- aspiradores e equipamentos cirúrgicos funcionantes;
- fontes de oxigênio; e
- instrumentos esterilizados.

#### → Prevenção da infecção do local cirúrgico:

- higienização das mãos;
- uso apropriado e ponderado dos antibióticos;
- preparação antisséptica da pele;
- tratamento atraumático de feridas; e
- descontaminação e esterilização dos instrumentos.

#### → Anestesia segura:

- presença de profissionais de anestesia treinados;
- verificação dos equipamentos de anestesia e da segurança dos fármacos;
- oximetria;
- monitorização do ritmo cardíaco;
- monitorização da tensão arterial; e
- monitorização da temperatura.



#### → Equipe cirúrgica:

- melhorar a comunicação com o paciente;
- consentimento informado;
- disponibilidade de todos os elementos da equipe;
- preparação adequada da equipe e planejamento do procedimento; e
- confirmação de alergias do paciente.

A lista de verificação divide a cirurgia em três fases: antes da indução anestésica; antes da incisão cirúrgica; e antes do paciente sair da sala de cirurgia. Cada uma dessas fases corresponde a um momento específico do fluxo normal de um procedimento cirúrgico.

Para a utilização da lista de verificação, uma única pessoa deverá ser responsável por conduzir a checagem dos itens. Em cada fase, o condutor da lista de verificação deverá confirmar se a equipe completou suas tarefas antes de prosseguir para a próxima etapa.

Caso algum item checado não esteja em conformidade, a verificação deverá ser interrompida e o paciente mantido na sala de cirurgia até a sua resolução.

#### 2. I Antes da indução anestésica

O condutor do checklist deverá:

- revisar verbalmente, com o próprio paciente, sempre que possível, se a sua identificação foi confirmada;
- confirmar se o procedimento e o local da cirurgia estão corretos;
- dispor do termo de consentimento para a anestesia preenchido e assinado (Anexo A);
- confirmar visualmente o sítio cirúrgico correto e sua demarcação;
- confirmar a conexão de um monitor multiparamétrico ao paciente e o seu funcionamento: e
- revisar verbalmente com o anestesiologista, o risco de perda sanguínea do paciente, as dificuldades nas vias aéreas, o histórico de reação alérgica e se a verificação completa de segurança anestésica foi concluída.

#### 2.2 Antes da incisão cirúrgica

Neste momento, a equipe fará uma pausa imediatamente **antes da incisão cirúrgica** para realizar os seguintes passos:



- a apresentação de cada membro da equipe pelo nome e pela função;
- a confirmação da realização da cirurgia correta no paciente correto, no sítio cirúrgico correto;
- a revisão verbal, uns com os outros, dos elementos críticos e de seus planos para a cirurgia, usando as questões da lista de verificação como guia;
- a confirmação da administração de antimicrobianos profiláticos antes da realização da incisão cirúrgica; e
- a confirmação da acessibilidade dos exames de imagens necessários.

#### 2.3 Antes do paciente sair da sala de cirurgia

A equipe deverá revisar, em conjunto, o procedimento realizado por meio dos seguintes passos:

- a conclusão da contagem de compressas e instrumentais;
- a identificação de qualquer amostra cirúrgica obtida;
- a revisão de qualquer funcionamento inadequado de equipamentos ou questões que necessitem ser solucionadas; e
- a revisão do plano de cuidado e as providências quanto à abordagem pós-operatória e da recuperação pós-anestésica, antes da remoção do paciente da sala de cirurgia.

#### 2.4 Procedimento operacional

A etapa **antes da indução anestésica** requer a presença do anestesiologista e da equipe de enfermagem. Segue o detalhamento de cada um dos procedimentos desta etapa:

Confirmar a identificação do paciente, do sítio cirúrgico, do procedimento e do consentimento informado

O condutor da lista de verificação confirma 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.

Os Termos de Consentimento Informados – cirúrgicos e anestésicos – devem ser assinados pelo paciente ou seu representante legal, após os esclarecimentos feitos por um médico membro da equipe cirúrgica, antes do encaminhamento do paciente para o local de realização do procedimento cirúrgico.



#### Demarcar o sítio cirúrgico

A identificação do sítio cirúrgico deverá ser realizada por um médico membro da equipe cirúrgica antes do encaminhamento do paciente para o local de realização do procedimento. Sempre que possível, tal identificação deverá ser realizada com o paciente acordado e consciente, que confirmará o local da intervenção. A instituição deverá ter processos definidos por escrito para lidar com as exceções, como, por exemplo, recusa documentada do paciente, de modo a garantir a segurança cirúrgica. O condutor deverá confirmar se o cirurgião fez a demarcação do local da cirurgia no corpo do paciente, naqueles casos em que o procedimento cirúrgico envolve lateralidade, múltiplas estruturas ou múltiplos níveis. Nesses casos, a demarcação deverá ser realizada no corpo do paciente em local que indica a estrutura a ser operada com o uso de caneta de marcação cirúrgica. O símbolo a ser utilizado deverá ser padronizado pela instituição e deve permanecer visível após preparo da pele e colocação de campos cirúrgicos. Devem-se evitar marcas ambíguas como "x", podendo ser utilizado, por exemplo, o sinal de alvo para este fim.

#### • Verificar a segurança anestésica

O condutor completa a próxima etapa solicitando ao anestesiologista que confirme a conclusão da verificação de segurança anestésica.

#### Verificar o funcionamento do monitor multiparamétrico

Antes da indução anestésica, o condutor confirma que um monitor multiparamétrico tenha sido posicionado no paciente e que esteja funcionando corretamente.

#### Verificar alergias conhecidas

O condutor deverá perguntar ou confirmar se o paciente possui uma alergia conhecida, mesmo se o condutor tenha conhecimento prévio a respeito da alergia. Em caso de alergia, deverá confirmar se o anestesiologista tem conhecimento e se a alergia em questão representa um risco para o paciente. Se algum membro da equipe cirúrgica tem conhecimento sobre uma alergia que o anestesiologista desconheça, esta informação deverá ser comunicada.



#### Verificar a avaliação de vias aéreas e risco de aspiração

O condutor deverá confirmar verbalmente com o anestesiologista se este avaliou objetivamente se o paciente possui uma via aérea difícil. O risco de aspiração também deverá ser levado em consideração como parte da avaliação da via aérea.

#### Verificar a avaliação de risco de perda sanguínea

O condutor deverá perguntar ao anestesiologista se o paciente tem risco de perder mais de meio litro de sangue (> 500 ml) ou mais de 7 ml/kg em crianças durante a cirurgia a fim de assegurar o reconhecimento deste risco e garantir a preparação para essa eventualidade.

#### 2.5 Antes da incisão

A pausa cirúrgica é momentânea, feita pela equipe imediatamente antes da incisão cutânea, a fim de confirmar que as várias verificações essenciais para a segurança cirúrgica foram empreendidas e que envolveram a todos. São elas:

#### • Identificar todos os membros da equipe

O condutor solicitará que cada pessoa na sala se apresente pelo nome e função. Nas equipes cujos os membros já estão familiarizados uns com os outros, o condutor pode apenas confirmar que todos já tenham sido apresentados. Porém, quando ocorrer a presença de novos membros ou funcionários que tenham se revezado dentro da sala cirúrgica desde o último procedimento, estes devem se apresentar.

# • Confirmar verbalmente a identidade do paciente, o sítio cirúrgico e o procedimento

Imediatamente, antes da incisão cirúrgica, é conduzida uma nova confirmação pela equipe cirúrgica (cirurgião, anestesiologista e equipe de enfermagem), do nome do paciente, do procedimento cirúrgico a ser realizado, do sítio cirúrgico e, quando necessário, do posicionamento do paciente.

#### Verificar a previsão de eventos críticos

O condutor da lista de verificação conduz uma rápida discussão com o cirurgião, anestesiologista e enfermagem a respeito de riscos graves e planejamentos operatórios.



#### Prever possíveis etapas e eventos críticos, duração da cirurgia e perda sanguínea

O cirurgião deverá informar à equipe quais são as etapas críticas, os possíveis eventos críticos e a perda sanguínea prevista.

#### • Revisar eventuais complicações anestésicas

O anestesiologista deverá revisar, em voz alta, o planejamento e as preocupações específicas para ressuscitação cardiopulmonar. Deverá informar, também, 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.

# • Confirmar verbalmente a revisão das condições de esterilização, equipamentos e infraestrutura

O instrumentador ou técnico que disponibiliza o equipamento para a cirurgia deverá confirmar verbalmente a realização de esterilização e assegurar, também, por meio do indicador de esterilização, demonstrando que a esterilização tenha sido bem sucedida. Além de verificar se as condições dos equipamentos, e da infraestrutura tenham sido avaliadas pela enfermagem.

#### • Verificar a realização da profilaxia antimicrobiana

O condutor perguntará, em voz alta, se os antimicrobianos profiláticos foram administrados antes da incisão da pele. O membro da equipe responsável pela administração de antimicrobianos (geralmente um anestesiologista) deverá realizar a confirmação verbal.

#### • Verificar exames de imagem

O condutor deverá perguntar ao cirurgião se exames de imagem são necessários para a cirurgia. Em caso afirmativo, o condutor deverá confirmar verbalmente que os exames necessários para realização segura do procedimento cirúrgico estão na sala e expostos de maneira adequada para uso durante a cirurgia.



#### 2.6 Antes do paciente deixar a sala de cirurgia

#### Confirmar o nome do procedimento

O condutor deverá confirmar com o cirurgião e a equipe exatamente qual o nome do procedimento que foi realizado.

#### • Verificar a correta contagem de instrumentais, compressas e agulhas

O profissional de enfermagem ou o instrumentador deverá confirmar verbalmente a conclusão das contagens finais de compressas e agulhas. Nos casos de cirurgia com cavidade aberta, a conclusão da contagem de instrumental também deve ser confirmada.

#### • Confirmar a identificação da amostra

O profissional de enfermagem deve confirmar a identificação/etiquetagem correta de qualquer amostra patológica obtida durante o procedimento, pela leitura em voz alta do nome do paciente, descrição da amostra com indicação anatômica do local de origem e quaisquer outras indicações orientadoras.

#### Documentar problemas com equipamentos

O condutor deve assegurar que os problemas com equipamentos que possam ter ocorrido durante a cirurgia sejam identificados, relatados e documentados pela equipe.

#### Rever as medidas para a recuperação pós-operatória

O cirurgião, o anestesiologista e o profissional de enfermagem deverão revisar o plano de recuperação pós-operatória, focando particularmente em questões anestésicas ou cirúrgicas que possam interferir nesta recuperação.

#### 3. ESTERILIZAÇÃO

O CME (Centro de Material e Esterilização) deve retirar dos carinhos materiais usados em cirurgia do expurgo do Centro Cirúrgico, mediante solicitação da equipe de enfermagem.



#### 3.1. Orientações para limpeza de instrumental cirúrgico:

#### → Limpeza manual no centro cirúrgico:

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

#### → Limpeza manual no centro de material de esterilização:

- diluir nova solução de detergente, conforme a orientação do fabricante, adicionando água potável morna (entre 30° e 40° Celsius);
- imergir todo o instrumental cirúrgico na solução de detergente, lembrando de injetar essa solução também dentro do lúmen dos mesmos com uma seringa de 20ml, mantendo a solução em contato com o instrumental por no mínimo três minutos, ou conforme a orientação do fabricante;
- 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;
- 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;
- pinças de videocirurgia devem ser lavadas com seringa conectada a dispositivo de lavagem por retro-fluxo, fazendo uso de cinco jatos sequenciais;
- enxaguar a superfície externa do instrumental com água potável sob pressão; e
- enxaguar a superfície interna dos lumens, injetando água potável sob pressão pelo menos cinco vezes.



#### → Limpeza automatizada ultrassônica:

- colocar o instrumental cirúrgico com lúmen, desmontado, numa lavadora ultrassônica; e
- iniciar o ciclo, conforme a orientação do fabricante.

#### → Enxágue final:

 enxaguar todo o instrumental cirúrgico em água corrente, instilando água sob pressão, certificando-se posteriormente da ausência de sujidade.

#### → Secagem:

- colocar o instrumental cirúrgico sobre um pano branco e limpo; e
- secar cada instrumental externa e internamente com ar sob pressão.

#### → 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.

Limpar e desinfetar as superfícies da sala operatória de acordo com as recomendações do Anexo B.

#### 3.2. Informações adicionais de prevenção à covid-19:

Nas Notas Técnicas 04/2020 e 06/2020, disponibilizadas pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), são abordadas orientações para os serviços de saúde quanto às 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).

Além da limpeza e desinfecção habitual, é recomendado limpar e desinfetar as superfícies que provavelmente estão contaminadas, incluindo aquelas que estão próximas ao paciente



(por exemplo: grades da cama, cadeiras, mesas de cabeceira e de refeição, etc) e superfícies frequentemente tocadas no ambiente de atendimento ao paciente (por exemplo: maçanetas, grades dos leitos, interruptores de luz, corrimões, superfícies de banheiros nos quartos dos pacientes, etc).

Os profissionais de saúde ou os serviços de saúde podem determinar ações de prevenção e controle mais rigorosas, baseando-se em uma avaliação caso a caso.

#### 3.3. Da utilização do checklist:

O checklist (Anexo C) divide a cirurgia em três fases, as quais foram adaptadas conforme a realidade do setor em questão. Essas fases são correspondentes a um momento específico do fluxo normal de um procedimento cirúrgico.

- Para fazer uso do checklist, apenas uma pessoa deve ser responsável por checar os itens.
- Em cada fase, o conduto do checklist deverá confirmar se a equipe completou suas tarefas antes de prosseguir para a próxima etapa.
- Caso algum item checado não esteja em conformidade, a verificação deverá ser interrompida e o paciente mantido na sala de cirurgia até a sua solução.

#### 4. SISTEMA DE GESTÃO DE BOAS PRÁTICAS

Para estabelecer e implementar os processos necessários é sugerida a ferramenta estratégica SIPOC, cujo as siglas vêm das seguintes palavras em inglês: suppliers, inputs, process, outputs e customers, que em português significam: fornecedores, entradas, processos, saídas e clientes.

- **Saídas do processo (outputs):** as saídas são os resultados de um processo, aquilo que um cliente espera receber. Por exemplo: um produto, um e-mail ou um formulário preenchido.
- Clientes do processo (customers): como mostramos acima, as saídas de um processo precisam ser entregues a alguém. Podem ser pessoas, departamentos, outro processo da organização, um órgão de fiscalização, outras empresas ou clientes externos do negócio.



- Entradas do processo (*inputs*): são aqueles elementos necessários para que o processo aconteça. As entradas dos processos podem ser dados, materiais, recursos, colaboradores, entre muitas outras.
- Fornecedores do processo (*suppliers*): todas as entradas têm uma origem. Quais são essas origens das entradas? Podem ser pessoas, departamentos, empresas ou outros processos, por exemplo.
- **Processo** (process): trata-se da sequência de atividades que serão mapeadas.

Além das cinco letras que formam o acrônimo SIPOC, é bom lembrar que dentro de um processo deve ser definido o início, o término e as etapas que se desenrolam durante a sua execução.

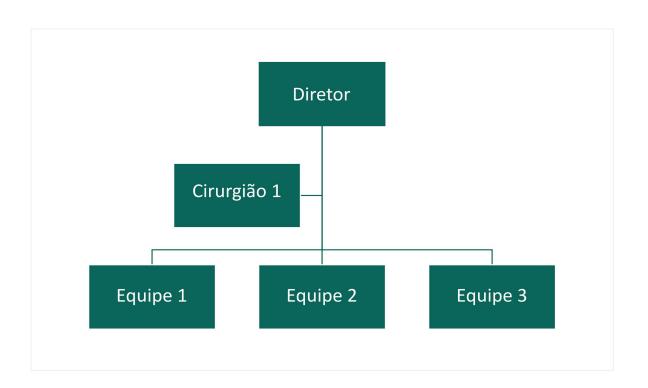
Como exemplo, pode-se utilizar a matriz abaixo:

Fornecedor (es)	Entrada (s)	Processo (s)	Saída (s)	Cliente (s)
Instrumentador	<ul> <li>Materiais para a cirurgia</li> <li>Instrumentação cirúrgica</li> <li>Procedimentos operacionais</li> <li>Checklist</li> </ul>	Analise com     antecedência o     tipo de cirurgia e     prepare todos os     materiais a serem     utilizados, verifique     com o enfermeiro     chefe a sala     disponibilizada para     o procedimento     e entregue os     materiais e     instrumentos aos     cirurgiões durante     o procedimento     cirúrgico	Recolhe os instrumentos cirúrgicos utilizados na cirurgia e organiza a sala do procedimento	<ul> <li>Liberação do paciente póscirurgia</li> <li>Preparação do instrumentos cirúrgicos para nova utilização</li> </ul>

#### 5. FUNÇÕES, RESPONSABILIDADES E AUTORIDADES PARA A CIRURGIA SEGURA

As funções, responsabilidades e autoridades poderão estar descritas nos POPs (Procedimentos Operacionais Padrão), e, a hierarquia, representada por meio de um organograma, conforme exemplo abaixo:





#### 6. RECURSOS HUMANOS - COMPETÊNCIA E CONSCIENTIZAÇÃO

#### a. Competências

As competências poderão ser estabelecidas em um manual descritivo das funções, no qual poderão ser relacionadas as exigências de educação, treinamento, habilidades e experiência, além das atribuições e reponsabilidades de cada função. A estrutura poderá ser baseada conforme o exemplo abaixo:

Descrição de Funções:
Função:
Competências requeridas:
Educação:
Treinamentos:



Habilidades:
Experiência:
Atribuições e responsabilidades:

#### b. Conscientização

Convém que, para esse requisito, seja implantado um levantamento de necessidade de treinamentos e posteriormente, seja elaborado um cronograma anual, com o planejamento dos treinamentos que deverão ser realizados, proveniente do levantamento realizado. É importante que esse levantamento seja realizado em conjunto com as lideranças diretas dos profissionais envolvidos nos processos da cirurgia segura.

#### 7. INFRAESTRUTURA E AMBIENTE DE TRABALHO

A melhor prática para atender a esse requisito é a elaboração de um checklist para checagem de todos os itens em relação à infraestrutura e ao ambiente de trabalho.

#### 8. BIOSSEGURANÇA

Assim como para os requisitos de infraestrutura e ambiente de trabalho, para os requisitos referentes à biossegurança, uma boa prática seria a implantação de um checklist com os itens a serem avaliados periodicamente. Esse checklist pode conter itens a serem verificados diariamente, semanalmente e mensalmente. Convém que seja estabelecida uma frequência para os itens a serem avaliados e que sejam nomeados os responsáveis pela verificação de acordo com a periodicidade estipulada.

É muito importante que a comunicação para a biossegurança seja estabelecida, podendo ser utilizados informativos, placas indicativas, entre outros recursos.



#### 9. GESTÃO DA COMUNICAÇÃO

A gestão da comunicação é primordial para que o processo seja eficaz. Para atender a esse requisito, pode ser elaborada uma matriz de comunicação, estabelecendo as interações entre todos os níveis e áreas, em relação aos itens que deverão ser de conhecimento geral.

Para esse requisito, sugerimos o exemplo abaixo para a elaboração da matriz:

		Plano de c	omunicação							
	Plano de comunicação									
		FOR xx	c – VER 00							
		Atualização:	DIA/MÊS/ANO							
Áreas	• que será comunicado			Como será comunicado	Quem ırá comunicar					
	Política de qualidade	Na implantação e sempre que houver alteração	Todos os funcionários da empresa e partes interessadas	Por meio dos murais informativos, treinamentos e site da empresa	Presidência e gestão					
Diretoria	Objetivos, programas e metas da empresa	Na implantação e sempre que houver alteração	Todos os funcionários da empresa e partes interessadas	Por meio de reunião com a equipe	Presidência e gestão					
	Diretrizes estratégicas da empresa	Nas reuniões estratégicas	Todos os funcionários da empresa e partes interessadas	Por meio de murais de avisos, rede e e-mail	Presidência e gestão					

#### 10. GESTÃO DE RISCOS

Para o registro dos riscos, avaliação e monitoramento, convém que seja implantada uma matriz de gerenciamento de riscos, onde estarão determinados os seguintes itens:

- identificação dos riscos;
- probabilidade de ocorrência: frequente, provável, pouco provável e raro;
- severidade/gravidade: gravíssima, grave, moderada ou baixa;
- classificação do risco: alto, médio ou baixo;
- controles de mitigação;
- plano de contingência;



- riscos residuais;
- responsáveis pelo monitoramento dos riscos; e
- monitoramento mensal ou no período em que se julgar necessário.

É por meio do resultado obtido na classificação do risco que serão levadas em consideração as ações de controle e mitigação, conforme sugestão abaixo:

Nível de risco	Ação de controle	Classificação do risco
Menor ou igual a 3	Procedimentos e/ou normas de segurança, treinamentos e conscientização como forma preventiva	Baixo
Entre 4 e 6	<ul> <li>Medidas de otimização nos processos, nos materiais de adequação dos procedimentos, além de treinamentos específicos, controles e avaliação da necessidade de objetivos e metas de redução do nível de risco</li> <li>Realizar análise formal por meio de plano de ação e incluir no plano de contingência do processo</li> </ul>	Médio
Entre 8 e 16	<ul> <li>Objetivos e metas de redução do nível de risco devem ser estabelecidos</li> <li>Definir monitoramento em lugares aplicáveis</li> <li>No mínimo uma medida corretiva deverá ser adotada</li> <li>Realizar análise formal por meio de plano de ação e incluir no plano de contingência do processo</li> </ul>	Elevado

Para elaboração da matriz, poderá ser seguida a sugestão abaixo:

Levantamento e análise de probabilidade dos riscos									
Descrição dos riscos	Probabilio	Probabilidade Impacto		o	Classificação dos riscos		Ações de controle	Contingência	Responsável
Não levantar as informações corretas dos pacientes antes da cirurgia	Possível	3	Moderado	3	9	Médio	Elaboração de procedimentos e instruções de trabalho para padronização e orientação	Revisão sistemática dos procedimentos e realização de um novo treinamento	Enfermeiros

Contaminação dos materiais cirúrgicos	Provável	4	Baixo	2	8	Médio	Elaboração dos procedimentos para esterilização dos materiais e instrumentos cirúrgicos	Checagem de todos os locais e procedimentos utilizados	Instrumentadores
Profissionais utilizarem os aparelhos celulares durante a cirurgia e ocorrer uma contaminação cruzada	Possível	3	Alto	4	12	Elevado	Implantação de procedimentos sobre biossegurança e treinamento dos profissionais	Aplicação de medidas disciplinares para falta de atendimento as regras de biossegurança	Diretor responsável

#### II. ESTRUTURAS DE CONTROLE DOCUMENTAL

A estrutura documental deverá estar determinada em um procedimento. Deve ser levado em consideração os dados de elaboração, aprovação e revisão de documentos, assim como o tratamento de documentos obsoletos e registros.

Abaixo, seguem alguns exemplos para layout de procedimentos e listas de controles de documentos e registros:

#### a. Para procedimentos:

PGQ 7.5 – Controle de Ir	<b>Página:</b> 1/13	
Elaboração:	Revisão: Ver – 00	Aprovação
Nome: Função: Ass.: Data:	Nome: Função: Ass.: Data:	Nome: Função: Ass.: Data:

#### b. Para listas de controles:

	Controle de documentos e formulários da gestão de qualidade													
Controle e revisão de documentos e formulários de qualidade								Di	stribuiç	ão				
Código	Código Revisão Identificação Data de Última Vigência do documento elaboração revisão (aprovação)						Administração/ Eventos	Financeiro	Recursos	Comercial	Marketing	Jurídico	Antissuborno	Qualidade



Controle de documentos externos										
Documento Externo	Descrição	Última Revisão	Controlada	Arquivo						
Constituição Federal Art. 5°, Incisos XVII ao XXI	Prevê que a liberdade para a criação de associações com objetivos lícitos é um direito de todos, não havendo necessidade de autorização especial para tal fim e que é vedada qualquer intervenção estatal em seu funcionamento.	05/10/1988	Não Aplicável	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ constituicao/constituicao.htm						
Código Civil de 2002 (Lei n.º 10.406/2002)	Considerar as associações na forma de pessoas jurídicas de direito privado, sendo registradas de acordo com os termos do Art. 46 e tendo como conteúdo estatuário o disposto no Art. 54.	10/01/2002	Não Aplicável	http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ leis/2002/L10406compilada.htm						

	Controle de registros											
Código	Área	ldentificação: registro	Armazenamento	Preservação	Recuperação	Acesso	Controle de alterações	Retenção	Disposição			
FOR 004	Qualidade	Controle de documentos e formulários da Gestão da Qualidade	Eletrônico	Backup	Data	Eletrônico	Diretoria de Planejamento e Estratégias	3 anos	Descarte			
FOR 004	Qualidade	Registro de Não Conformidade	Eletrônico	Backup	Data	Eletrônico	Diretoria de Planejamento e Estratégias	3 anos	Descarte			
FOR 005	Qualidade	Solicitação de Ação Corretiva	Eletrônico	Backup	Data	Eletrônico	Diretoria de Planejamento e Estratégias	3 anos	Descarte			

#### 12. CONTROLE OPERACIONAL

Deverão ser estabelecidos procedimentos de trabalho, como o POPs, seguindo as sugestões de estrutura, conforme mencionados no item 11 deste manual de implantação, e a elaboração de um checklist para verificação de todos os itens aplicáveis.

## 13. PRONTIDÃO E RESPOSTA A EMERGÊNCIAS DURANTE O PROCESSO CIRÚRGICO

Para verificação de funcionamento das respostas a emergências, uma boa prática é a realização de simulados com a equipe, após os treinamentos ministrados. Dessa forma, poderá ser verificado na prática se o processo desenhado atenderá ao plano de resposta à emergência implantado.

# 14. MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE, AVALIAÇÃO E AÇÕES NECESSÁRIAS

Para o monitoramento, mediação e análise, uma boa prática é estabelecer uma planilha com os objetivos, indicadores, metas e frequência de análises dos dados obtidos. Para registros dos resultados, convém que seja elaborada uma ata.

# 15. REVISÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DE BOAS PRÁTICAS DE CIRURGIA SEGURA

Para o atendimento a esse requisito, convém que seja elaborada uma ata padronizada com todos os itens que deverão ser analisados e revisados e que seja estabelecido um período para realização dessas análises.



#### 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

ALPENDRE, F. T. et al. Safe surgery: validation of pre and postoperative checklists. **Revista Latino-Americana Enfermagem**. 2017;25: e2907. Acesso em: 3 mar. 2020. http://dx.doi. org/10.1590/1518-8345.1854.2907.

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: Anvisa, 29 abr. 2020. 20 p. (Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa n° 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: Anvisa, 31/03/2020. 73 p. (Nota Técnica GVIMS/GGTES/Anvisa n° 04/2020).

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa; Organização Pan-Americana de Saúde. **Protocolo de Cirurgia Segura**. Versão 1.0 ed. Goiás: EBSERH, 2018. 20 p.

BRASIL. Ministério Da Saúde. **Anexo 03**: Protocolo para Cirurgia Segura. Brasília: Anvisa/Fiocruz, 2013. 12 p.

CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução n° 1.886, de 21 de novembro de 2008. Normas mínimas para o funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência. **Diário Oficial da União**, seção 1, p. 271, 21 nov. 2008.

CREMERJ - CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Resolução n° 215, de 19 de abril de 2006. Dispõe sobre os procedimentos de especialidades que se enquadram nas "Normas Mínimas para o Funcionamento dos Complexos Cirúr-



gicos para Procedimentos com Internação de Curta Permanência no Estado do Rio de Janeiro", em concordância com o disposto na Resolução CREMERJ n° 180/01. **Diário Oficial da União**, parte V, ano 32, n. 71, 19 abr. 2006.

CREMERS – CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO RIO GRANDE DO SUL. Resolução n° 10, de 01 de setembro de 2009. Regulamentação dos consultórios e clínicas especializadas em que se realizam procedimentos médicos em cirurgia plástica. **Diário Oficial da União**, Porto Alegre, 01 set. 2009.

GERMANO, M. I.V. et al. A implantação do protocolo de cirurgia. **Revista Qualidade HC**, 6 p., FMRP-USP, Ribeirão Preto, 2016.

OMS – ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Orientações da OMS para a Cirurgia Segura**. Genebra: OMS, 2009. 196 p.

UNICAMP – UNIVERSIDADE DE CAMPINAS. **Manual de processos de trabalho da divisão de serviços gerais**. Campinas: Unicamp, 2015. 167 p. Disponível em: <a href="https://bit.ly/3974rml">https://bit.ly/3974rml</a>>. Acesso em: 6 abr. 2020.



ANEXOS

# ANEXO A – TERMO DE CONSENTIMENTO ESCLARECIDO PARA ANESTESIA

#### ANEXO A: Termo de consentimento esclarecido para anestesia.

#### TERMO DE CONSENTIMENTO PARA ANESTESIA

PLANEJAMENTO ANESTÉSICO:									
CIRURGIA/PROCEDIMENTO A SER REALZIADO:									
DECLARANTE: Paciente Responsável ou representante legal									
Endereço:									
Grau de parentesco:	Data de nascimento:	:							
Identidade:	CPF:								
procedimento anestésia.  2. A proposta do procedi potenciais e alternativa fazer perguntas, e quar.  3. Autorizo qualquer outro que possam ocorrer de diferentes daqueles inid.  4. Assim, declaro que accompreendo o alcance interpretado junto com.  5. Por tais razões e, nesta realizado. Também en	<ol> <li>Declaro que o médico abaixo identificado me informou da necessidade de procedimento anestésico.</li> <li>A proposta do procedimento que será realizado e seus benefícios, complicações potenciais e alternativas me foram corretamente explicados. Tive a oportunidade de fazer perguntas, e quando fiz, obtive respostas de maneira adequada e satisfatória.</li> <li>Autorizo qualquer outro procedimento, exame ou tratamento, em situações imprevistas que possam ocorrer durante o presente procedimento e que necessitem de cuidados diferentes daqueles inicialmente propostos.</li> <li>Assim, declaro que agora estou satisfeito (a) com as informações recebidas e que compreendo o alcance e riscos do procedimento, entendo que o resultado deve ser interpretado junto com os demais dados da história clínica.</li> <li>Por tais razões e, nestas condições, dou meu consentimento para que o mesmo seja realizado. Também entendi que a qualquer momento e sem necessidade de dar nenhuma explicação poderei revogar esse consentimento, antes que o procedimento</li> </ol>								
Loca e data:	, de	de							
Assinatura do responsável									
Testemunha		Testemunha							



#### ANEXO B – GUIA PARA LIMPEZA/DESINFECÇÃO DE CENTRO CIRÚRGICA

AMBIENTE/ SUPERFÍCIE	TIPO DE LIMPEZA	FREQUÊNCIA DE LIMPEZA	PRODUTO/ MATERIAL	
	Retirar o lixo	Ao termino de cada cirurgia e sempre que necessário	Usar embalagem própria para cada tipo de resíduo	
CESTO DE LIXO	Desinfecção	No derramamento de matéria orgânica	Composto clorado	
	Limpeza terminal	Semanal (lavar) e sempre que necessário	Água e detergente neutro	
	Limpeza corrente	Antes do início da 1ª cirurgia e ao termino de cada cirurgia	Quaternário de amônia	
FOCOS (Fixo e Móveis)	Desinfecção	Antes do início da 1ª cirurgia e ao termino de cada cirurgia	Quaternário de amônia	
	Limpeza terminal	Semanal	Água e detergente neutro e álcool 70%	
	Limpeza corrente	Antes do início da 1ª cirurgia e ao termino de cada cirurgia	Quaternário de amônia	
MOBILIÁRIOS (Banqueta, escada, mesa auxiliar, mesa cirúrgica, suportes de soro e outros)	Desinfecção	Antes do início da 1ª cirurgia e ao termino de cada cirurgia	Quaternário de amônia	
	Limpeza terminal	Semanal	Quaternário de amônia	
PAREDES	Limpeza terminal	Semanal e sempre que necessário	Água e detergente neutro	
	Desinfecção	No derramamento de matéria orgânica	Composto clorado	
DAINEL DE CASES	Limpeza corrente	lx ao dia e sempre que necessário	Quaternário de amônia	
PAINEL DE GASES	Limpeza terminal	Semanal e sempre que necessário	Água e detergente neutro	

PISOS EM GERAL	Limpeza corrente	Limpeza úmida após o término de cada cirurgia	Água e detergente neutro
	Desinfecção	No derramamento de matéria orgânica	Composto clorado
	Limpeza terminal	Semanal	Água e detergente neutro
	Limpeza corrente	Limpeza úmida após o término de cada cirurgia	Quaternário de amônia
PORTAS	Desinfecção	No derramamento de matéria orgânica	Composto clorado
	Limpeza terminal	Semanal	Água e detergente neutro
	Limpeza terminal	Semanal	Água e detergente neutro
TETO	Desinfecção	No derramamento de matéria orgânica	Composto clorado

#### ANEXO C – LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA

PRIMEIRA EDIÇÃO)	Antes de o paciente sair da sala de operações	SA DA	O PROFISSIONAL DA EQUIPE DE ENFERMAGEM OU DA EQUIPE MÉDICA CONFIRMAM VERBALMENTE COM A EQUIPE:	O NOME DO PROCEDIMENTO REGISTRADO	SE AS CONTAGENS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, COMPRESSAS E AGULHAS	ESTÃO CORRETAS (OU N O SE APLICAM)		SE HÁ ALGUM PROBLEMA COM EQUIPAMENTO PARA SER RESOLVIDO	O CIRURGIÃO, O ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM REVISAM PREOCIIDAÇÕES ESCENCIAIS PARA A	RECUPERAÇÃO E O MANEJO DESTE PACIENTE			Assinatura
WORLD ALLIANCE RASINGUIANCE RASINGUIANCE SUSTENTIAL SAFETY RASINGUIANCE SUSTENTIAL PROPERTY OF SAFETY OF SAFETY RASINGUIANCE S	Antes da incisão	PAUSA CIR RGICA	☐ CONFIRMAR QUE TODOS OS MEMBROS DA EQUIPE SE APRESENTARAM PELO NOME E FUNÇÃO	CIRURGIÃO, ANESTESIOLOGISTA E ENFERMEIRO CONFIRMAM VERBALMENTE:	SITIO CITAGADO PACIENTE     SITIO CITAGADO     PROCEDIMENTO	EVENTOS CRÍTICOS PREVISTOS  REVISÃO DO CIRURGIÃO:		HÁ ALGUMA PREOCUPAÇÃO ESPECÍFICA	REVISÃO DA EQUIPE DE ENFERMAGEM: OS MATERIAIS NECESSÁRIOS, COMO	INSTRUMENTAIS, PROTESES E OUTROS ESTÃO PRESENTES E DENTRO DA VALIDADE DE ESTERILIZAÇÃO? (INCLUINDO RESULTADOS DO INDICADOR)?	HA QUESTUES REFACIONADAS A EQUIPAMENTOS OU QUAISQUER PREOCUPAÇÕES?	A PROFILAXIA ANTIMICROBIANA FOI REALIZADA NOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS?  SIM NÃO SE APLICA	
WORLD ALLIANCE Pur dimericans Populização Partient SAFETY	Antes da indução anestésica	ENTRADA	□ PACIENTE CONFIRMOU • IDENTIDADE • \$ TIO CIR RGICO	PROCEDIMENTO     CONSENTIMENTO	SÍTIO DEMARCADO/NÃO SE APLICA	□ VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA ANESTÉSICA CONCLUÍDA	☐ OXÍMETRO DE PULSO NO PACIENTE E EM FUNCIONAMENTO	O PACIENTE POSSUI:	N O SIM	VIA AÉREA DIFÍCIL/RISCO DE ASPIRAÇÃO?  N O SIM, E EQUIPAMENTO/ASSIST NCIA DISPON VEIS	RISCO DE PERDA SANGUÍNEA > 500 ML (7 ML/KG EM CRIANÇAS)?	<ul> <li>N O</li> <li>SIM, E ACESSO ENDOVENOSO ADEQUADO</li> <li>E PLANEJAMENTO PARA FLUIDOS</li> </ul>	

ESTA LISTA DE VERIFICAÇÃO NÃO TEM A INTENÇÃO DE SER ABRANGENTE. ACRÉSCIMOS E MODIFICAÇÕES PARA ADAPTAÇÃO À PRÁTICA LOCAL SÃO RECOMENDADOS.







#### **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



Luis 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) (f) /anademoficial