



NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 3/2021

Práticas seguras para a prevenção de lesões graves e óbitos de pacientes associados a choque elétrico durante a assistência prestada nos serviços de saúde

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Brasília, 14 de maio de 2021

Diretor-Presidente (Substituto)

Antônio Barra Torres

Chefe de Gabinete

Karin Schuck Hemesath Mendes

Diretores

Alessandra Bastos Soares
Alex Machado Campos
Antônio Barra Torres
Cristiane Rose Jourdan Gomes
Meiruze Sousa Freitas

Gerente Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES

Guilherme Antônio Marques Buss

Gerente de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
André Anderson Carvalho
Andressa Honorato Miranda de Amorim
Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro
Daniela Pina Marques Tomazini
Heiko Thereza Santana
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura
Lilian de Souza Barros
Luciana Silva da Cruz de Oliveira
Mara Rúbia Santos Gonçalves
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Estagiárias

Taynara Gabrielle Marques Campo
Stefani Priscila de Assis Ferreira

Elaboração

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
André Anderson Carvalho
Andressa Honorato de Miranda Amorim
Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro
Daniela Pina Marques Tomazini
Heiko Thereza Santana
Humberto Luiz Couto Amaral de Moura
Magda Machado de Miranda Costa
Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Revisão

Alexandre Henrique Hermini - Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP
Andre Phillippe Bacelar Ferreira Gomes – GRECS/GGTES/Anvisa
Maria Gloria Vicente – Tecnovigilância/GGMON/Anvisa

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	3
I. Relato do problema de segurança identificado pelo SNVS.....	4
II. Objetivo e Público-alvo.....	4
III. Breve revisão da literatura.....	4
IV. Recomendações	11
V. Indicadores.....	17
Referências.....	19

INTRODUÇÃO

O Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) foi estabelecido mediante publicação da Portaria nº 529/2013 (1), reforçando a gestão de riscos e a implantação de ações e estratégias que possibilitem aos gestores e profissionais de saúde a redução de eventos adversos (EA) relacionados à assistência à saúde. Por sua vez, desde a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 36 de 25 de julho de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências (2), a Agência, em conjunto com os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) das Vigilâncias Sanitárias (VISA) nos estados, Distrito Federal (DF) e municípios (NSP VISA) vem monitorando as notificações de EA feitas pelos NSP dos serviços de saúde ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), por meio do sistema Notivisa - módulo assistência à saúde (3). O monitoramento dos incidentes pelo SNVS, incluindo EA, além de *never events* (eventos que nunca devem ocorrer em serviços de saúde) e óbitos decorrentes destes eventos, é feito de acordo com os fluxos definidos no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (4) e orientações gerais para a notificação de EA relacionados à assistência à saúde contidas na Nota Técnica nº 5/2019 (5).

Além da vigilância e monitoramento de incidentes relacionados à assistência à saúde, um papel importante do SNVS é promover o retorno de informações aos notificadores. Neste contexto, a Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde (GVIMS), da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Anvisa tem publicado, mensalmente, os Relatórios de Incidentes Relacionados à Assistência à Saúde contendo os resultados das notificações realizadas no Notivisa - módulo assistência à saúde (por UF e Brasil) no Portal da Agência (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados>).

Sabe-se também que é fundamental associar os resultados obtidos com as medidas de prevenção pertinentes, detectando riscos no cuidado, determinando as causas dos EA e propondo práticas seguras para a redução dos riscos e para a melhoria da segurança do paciente em serviços de saúde.

I. Relato do problema de segurança identificado pelo SNVS

Resultados nacionais evidenciam que, de dezembro de 2019 a novembro de 2020, foram notificados ao SNVS, 22 *never events* envolvendo lesões graves e óbitos de pacientes associados a choques elétricos ocorridos durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde, representando 2,16% do total de notificações de *never events* feitas pelos NSP dos serviços de saúde no período, e constituindo o sexto *never event* mais frequentemente reportado no Notivisa - módulo assistência à saúde (6).

Embora a frequência deste tipo de *never event* seja menor em relação aos outros notificados ao SNVS, a ocorrência de um único evento desta natureza em serviços de saúde deve disparar investigação de suas causas e a proposição e implementação do Plano de Ação por estes serviços a fim de evitar sua recorrência (5, 7).

Assim, medidas nacionais e locais para prevenção destes *never events* em serviços de saúde devem ser instituídas prioritariamente, contribuindo com a segurança do paciente e salvando vidas em serviços de saúde.

II. Objetivo e Público-alvo

Disponibilizar orientações para a instituição de medidas de prevenção de óbitos ou lesões graves de paciente associados ao choque elétrico durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde, além da definição de indicadores de monitoramento. A presente Nota Técnica (NT) tem como público-alvo: gestores, profissionais de saúde que atuam no NSP, na Gerência de Risco, na Gerência de Qualidade, na Equipe de Engenharia Clínica ou manutenção, na Comissão de Tecnovigilância, na Equipe Cirúrgica e na assistência à saúde em geral, além daqueles que atuam no SNVS.

III. Breve revisão da literatura

Entre os riscos que podem estar presentes nos serviços de saúde, destaca-se o choque elétrico (risco físico), envolvendo instalações elétricas e equipamentos eletromédicos, utilizados no diagnóstico e tratamento de doenças e na

monitorização de pacientes assistidos nos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) (8).

O risco de choque elétrico está presente em todas as áreas do ambiente hospitalar, com ênfase naquelas destinadas a pacientes internados, exigindo um método de gerenciamento de risco mais efetivo. Muitas vezes os pacientes, internados em áreas de tratamento intensivo (como Unidades de Terapia Intensiva - UTIs e salas cirúrgicas) estão inconscientes, incapazes de manifestar sensibilidade à passagem da corrente elétrica pelo corpo, correntes estas que podem acarretar óbitos e danos graves, como bloqueio da musculatura ventilatória e fibrilações cardíacas, quadro que se agrava quando são empregadas tecnologias de caráter invasivo (9).

Nos Estados Unidos da América (EUA), há relato de EA associado ao uso dos equipamentos médicos-hospitalares que resultou, em torno de, 10.000 incidentes (1 a cada 52 minutos), com 1.000 mortes. Na Suécia, foram analisados 306 equipamentos de saúde defeituosos que poderiam causar EA fatais ou com sérias consequências. Destes, verificou-se que 21% estavam relacionados a manutenção incorreta, 26% ao uso indevido e 46% à problemas de desempenho (9).

Nos serviços de saúde o choque elétrico pode ocorrer, por exemplo, devido à realização de um projeto físico inadequado, desvios e incompatibilidades na execução do projeto de infraestrutura predial, inexistência de programas e procedimentos de manutenção das instalações elétricas e dos equipamentos de saúde ou falhas nas instalações elétricas (p.ex., sistemas de aterramento e de isolamento de cabos e dispositivos elétricos).

O choque elétrico pode ser definido como uma resposta fisiológica indesejável e desnecessária provocada pela passagem de corrente elétrica através do corpo humano (10). Dependendo do valor dos parâmetros e das condições que este choque ocorrer pode apresentar para o ser humano desde resultados imperceptíveis até efeitos fisiopatológicos fatais. Os efeitos podem ser divididos em: efeitos térmicos (queimaduras) e estimulação neuromuscular (tetanização muscular, fibrilação cardíaca).

Relatos de estudos para a compreensão dos efeitos da corrente elétrica no corpo humano datam do início do século XX, com documentos de consistência científica a partir dos anos de 1960, como as publicações de Dalziel, Gewer e Webster (11). Uma síntese destas publicações pode focar o efeito da corrente elétrica no corpo humano em cinco fatores:

- i. Intensidade da corrente [mA]
- ii. Duração do choque [s]
- iii. Frequência da corrente elétrica [Hz]
- iv. Densidade da corrente [mA/mm²]
- v. Caminho percorrido pela corrente

Dentre estes fatores, os efeitos relacionados à intensidade da corrente podem ser considerados os de maior impacto na compreensão do choque elétrico. O Quadro 1 apresenta a relação dos efeitos fisiológicos associados à *intensidade da corrente* de 60 Hz aplicada entre as mãos de um indivíduo de 70 kg, por 1 a 3 segundos (11):

Quadro 1. Relação dos efeitos fisiológicos associados à intensidade da corrente de 60 Hz aplicada entre as mãos de um indivíduo de 70 kg por 1 a 3 segundos

Intensidade	Efeito
Menor que 1 mA	Imperceptível se aplicada externamente; se aplicada diretamente ao coração ou sistema circulatório central, 20 μ A pode induzir fibrilação ventricular.
Entre 1 e 10 mA	Limiar de percepção
Entre 10 e 30 mA	Perda do controle motor
Entre 30 e 75 mA	Parada ventilatória
Entre 75 e 250 mA	Fibrilação ventricular
Entre 250 mA e 4 A	Contração miocárdica sustentada
Maior que 5 A	Queimadura dos tecidos

Fonte: Hermini AH (2008) (11)

O Quadro 1 apresenta informações de valores de limites admissíveis da estimulação neuromuscular pela corrente elétrica através do corpo humano, valores estes utilizados em normas técnicas de equipamentos e instalações para classificação de seus produtos. Como exemplo, podemos citar a classificação das partes aplicadas de equipamentos eletromédicos pela norma ABNT NBR IEC 60601-1 (12) em “Tipo BF”, quando estas partes são utilizadas em contato com a pele íntegra ou “Tipo CF”, para as partes aplicadas destinadas ao contato direto

com o coração ou sistema circulatório central. Esta classificação limita o valor da corrente de fuga admissível nas partes aplicadas dos equipamentos eletromédicos, sendo estabelecida pela normalização de segurança aplicável (12), que sob condições normais de operação, em um equipamento “CF” a corrente de fuga máxima é de 10 μA e para os equipamentos “BF”, o valor máximo admissível é de 100 μA . Estes limites são facilmente entendidos quando olhamos para a primeira linha da tabela acima, a qual relata que o ser humano sequer sente correntes de choques abaixo de 1 mA (=1.000 μA) quando aplicadas externamente, portanto, ao limitar a corrente em 100 μA (=0,1 mA), mesmo com a situação de choque provocada pela corrente de fuga em uma parte aplicada (por exemplo, através de um eletrodo de eletrocardiograma - ECG) não há qualquer efeito indesejável. Porém, se esta corrente, segura quando aplicada externamente ao corpo, for aplicada ao coração, pode ser fatal para o paciente, uma vez que nesta condição correntes de 20 μA podem induzir uma fibrilação ventricular, fundamentando a necessidade do uso de equipamentos tipo “CF” nos quais as correntes máximas são de 10 μA , ou seja, metade do menor valor de corrente de fuga admissível.

No caso dos efeitos térmicos, embora possam se manifestar em qualquer faixa de frequência elétrica, sua ocorrência se mostra mais presente quando da utilização de unidades eletrocirúrgicas (bisturis elétricos, que operam em radiofrequência), quando altas densidades de corrente resultante da utilização inadequada de acessórios, como as placas de retorno monopolares ou do emprego de altas potências de saída, podem resultar em queimaduras graves nos pacientes submetidos aos procedimentos cirúrgicos. A capacitação da equipe de saúde na correta utilização (do bisturi elétrico) e a adequada colocação e monitoração de contato da placa de retorno destes equipamentos promovem uma condição de baixo risco de queimadura nos pacientes. Além dos efeitos relatados no ser humano, as correntes de radiofrequência geradas nas saídas dos bisturis elétricos podem interferir em outros sistemas eletrônicos (equipamentos de monitoração cardíaca, oxímetros, marcapassos e outros dispositivos cardíacos, sensores de temperatura, eletrodos de estimulação cerebral profunda, equipamentos de diálise etc.) (8, 13,14), criando situações de risco ao paciente e ao operador do equipamento. Esta condição, denominada interferência eletromagnética, demanda estudos mais minuciosos por parte das equipes de engenharia clínica dos EAS. Neste ponto, se faz imprescindível destacar a necessidade do trabalho das equipes

de engenharia clínica na realização de ensaios de segurança elétrica para acompanhar, frequentemente, a condição operacional destes equipamentos e agir preventivamente, ou corretivamente em casos de risco iminente, quando um equipamento apresentar correntes de fuga que tragam risco de choque ao paciente (15).

Para o caso das instalações elétricas, os requisitos normativos são estabelecidos pela norma ABNT NBR 13.534, a qual enquadra as instalações dos serviços de saúde em Grupo e Classe, de acordo com o procedimento assistencial realizado em cada ambiente que compõe o EAS (16). Quanto à segurança elétrica e garantia de manutenção de serviços, a norma classifica as instalações em: Grupo 0, Grupo 1 e Grupo 2.

O Grupo 0 identifica os locais não destinados à utilização de parte aplicada de equipamento eletromédico, não se fazendo necessária prescrições adicionais às instalações além daquelas exigidas para instalações elétricas de baixa tensão convencionais.

O Grupo 1 aplica-se aos locais destinados à utilização de partes aplicadas de equipamentos eletromédicos, exceto quando estas são aplicadas ao coração ou sistema circulatório central e em locais onde são utilizados equipamentos de sustentação de vida de pacientes. Nos locais do Grupo 1 são exigidas configurações específicas para o sistema de aterramento (ligação equipotencial principal e suplementar) e dispositivos de proteção e seccionamento automático da alimentação em situações de risco de choque (dispositivo diferencial-residual-DR), o qual interrompe a alimentação em até 0,2 segundos ao detectar uma condição de risco de choque ao ser humano, trazendo uma condição segura para situações de choques aplicados externamente ao corpo humano.

Por sua vez, a classificação como Grupo 2 inclui os ambientes dos serviços de saúde que se destinam a utilização de equipamentos que possuam partes aplicadas ao coração (procedimentos intra-cardíacos) e onde são utilizados equipamentos de suporte a vida (terapia substitutiva de órgãos e monitoração de parâmetros fisiológicos em situações de perigo iminente de morte). Para estes locais, além dos requisitos de configurações específicas para o sistema de aterramento, exige-se a instalação do sistema IT-médico. Este sistema se caracteriza pela separação das linhas de alimentação do aterramento, ou seja, nenhuma parte viva possui conexão direta ao terra. Adicionalmente, este sistema é

complementado por: um dispositivo de monitoramento de isolamento e localização das correntes de falha (DSI), um de monitoramento da temperatura do transformador de separação (DST) e um de monitoramento de corrente elétrica pelas linhas de alimentação (DSC), com alarmes visuais e audíveis acionados em caso de situações anormais de operação. O sistema IT-médico tem em sua fundamentação de uso a garantia da manutenção de serviço, ou seja, mesmo em condições que levariam ao desligamento do disjuntor de proteção e situações de sobrecarga, os monitores citados sinalizam a condição anormal antes da interrupção de energia, permitindo que as equipes de engenharia atuem preventivamente a fim de evitar que equipamentos de sustentação de vida fiquem sem energia. De modo geral, os ambientes que se enquadram como o Grupo 2 são: centros cirúrgicos, UTI, salas de hemodinâmica, entre outros.

Outro quesito, que embora não esteja diretamente ligado à segurança elétrica no que tange ao risco de choque, consiste no reestabelecimento da alimentação em casos de interrupção por parte da concessionária, condição que pode acarretar em prejuízos assistenciais como a interrupção de tratamentos e diagnósticos e até mesmo levar à morte por indisponibilidade do suporte tecnológico de determinados equipamentos eletromédicos (por exemplo, monitores de vídeo cirurgia, ventiladores pulmonares, sistemas de anestesia, monitores de parâmetros fisiológicos) e de infraestrutura (como centrais de vácuo clínico, unidade de tratamento de ar interno em salas cirúrgicas). Para tal, a norma ABNT NBR 13534 estabelece quatro classes de enquadramento das instalações. A Classe >15, para os locais que podem, ou não, ter a alimentação restabelecida de forma manual ou automática, cabendo ao gestor da unidade decidir se incluirá, ou não, aquele local ao sistema de alimentação de emergência (por exemplo, locais administrativos, equipamentos de lavanderia). A Classe 15 destina-se a suprir todos os demais ambientes assistenciais, exceto aqueles classificados como Classe >0,5, aplicável aos focos cirúrgicos e sistemas de vídeo cirurgia e “alimentação ininterrupta”, aplicável a equipamentos microprocessados, onde a interrupção de energia, mesmo que por curtos períodos, acarretem risco ao paciente (16).

Neste contexto, para atender à qualidade da assistência prestada aos usuários dos serviços de saúde, melhorar a segurança elétrica e aprimorar o uso das tecnologias de saúde, entre outros, uma diversidade de regulamentos técnicos e recomendações complementares e adjuntas foram publicadas pela Anvisa.

O regulamento norteador para novas construções, reformas e ampliações, instalações e funcionamento de EAS no país, consiste na RDC 50/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde (17). Esta Resolução versa, entre outros, sobre a necessidade de programa básico das instalações elétricas e especiais do EAS, contendo descrições específicas, de forma a compatibilizar o projeto arquitetônico com as diretrizes básicas a serem adotadas no desenvolvimento do projeto.

Em 2010, com a publicação da RDC 02, a Agência passa a exigir que os EAS realizem o gerenciamento das tecnologias de saúde utilizadas na prestação da assistência em serviços de saúde. Conforme o regulamento, os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de gerenciamento para tecnologias em saúde, incluindo equipamentos de saúde. A RDC define equipamento de saúde como o “conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento” (18). Objetivando a normalização das atividades de gerenciamento a serem implementadas, em 2011 a ABNT publicou a norma técnica ABNT NBR 15943 (19), contendo as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

Ampliando a abordagem da qualidade assistencial, em 2011 a Agência publicou a RDC 63, a qual dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Segundo o Art. 34 desta Resolução, o EAS deve ter seu projeto básico de arquitetura atualizado, em conformidade com as atividades desenvolvidas e aprovado pela Vigilância Sanitária e demais órgãos competentes. Ainda, de acordo com a Resolução, o serviço de saúde deve manter disponível, segundo o seu tipo de atividade, documentação e registro referente à manutenção preventiva e corretiva da edificação, das instalações e dos equipamentos e instrumentos (20).

Ainda no que tange à segurança do paciente, em 2013 a Agência publica a RDC 36, a qual determina que o Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações para a segurança no uso de equipamentos e materiais. Ainda, compete ao NSP, promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades na

utilização de equipamentos, propondo ações preventivas e corretivas, visando a obtenção de um ambiente seguro. Adicionalmente, o NSP deve promover ações para a gestão de risco nos serviços de saúde, entendendo-se por “gestão de risco”:

“a aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos (EA) que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional” (2, 7).

Desta forma, investir na implantação e monitoramento dos indicadores de práticas de segurança do paciente, no cumprimento dos regulamentos sanitários afins (melhorando as instalações e equipamentos), na capacitação das equipes para tecnologias em saúde e na melhoria do ambiente seguro, consiste em questões cruciais para a percepção dos pacientes e alcance dos melhores resultados para os usuários dos serviços de saúde.

IV. Recomendações

Aos gestores/administradores dos serviços de saúde:

1. Cumprir a legislação vigente quanto às ações para a segurança do paciente, instituindo o NSP e apoiando suas ações (RDC 36/2013) (2).
2. Cumprir as demais legislações vigentes referentes ao tema, tais como: planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de EAS, reforçando a segurança elétrica (RDC 50/2002) (17); gerenciamento de tecnologia em serviços de saúde, para que a tecnologia seja utilizada de maneira apropriada, buscando o melhor desfecho e a segurança do paciente (RDC 2/2010) (18); e boas práticas de funcionamento (RDC 63/2011) (20).
3. Apoiar o desenvolvimento de um sistema de gerenciamento dos equipamentos de saúde coordenado por profissional legalmente habilitado (21).
4. Fortalecer a política institucional de segurança do paciente, provendo meios técnicos, financeiros, administrativos e recursos humanos e materiais para a vigilância, monitoramento, prevenção e mitigação de EA em serviços de saúde. Nesta política, o ambiente seguro deve estar contemplado, proporcionando ambientes livres de risco para a segurança do paciente, visitantes, funcionários e instalações, em acordo com as obrigações previstas nas legislações municipais, estaduais e federais.

5. Apoiar a promoção de uma cultura de segurança transparente e não punitiva na instituição, estimulando a notificação de EA, incluindo lesões graves de paciente associados a choque elétrico e de óbitos resultantes destes eventos, ocorridos durante a assistência dentro dos serviços de saúde, bem como incentivando a aprendizagem a partir da análise das falhas e instituindo medidas de prevenção destes eventos em serviços de saúde.
6. Incentivar o desenvolvimento de trabalho em equipe interdisciplinar em prol da segurança no uso de equipamentos de saúde e ambiente seguro para pacientes, profissionais e instalações nos serviços de saúde.
7. Assegurar atividades de educação permanente dos profissionais no tema para melhorar a segurança elétrica, a tecnologia de saúde utilizada e a qualidade da assistência prestada, em todos os níveis de atenção à saúde.
8. Envolver pacientes e familiares / cuidadores, bem como representantes das comunidades no desenvolvimento de políticas, planos, estratégias, programas e diretrizes voltadas para a prevenção de lesões graves de paciente associados ao choque elétrico e óbitos resultantes destes eventos durante a assistência dentro dos serviços de saúde.
9. Aumentar a conscientização coletiva sobre o tema e desenvolver as habilidades dos familiares e cuidadores para a segurança do paciente em serviços de saúde.
10. Apoiar a realização de pesquisas sobre o tema em serviços de saúde.

Aos profissionais que atuam no NSP (2, 5, 7):

1. Implantar um protocolo institucional de *Segurança no uso de Equipamentos de Saúde e Ambiente Seguro*.
2. Organizar e apoiar a capacitação dos profissionais da liderança e da assistência no Protocolo.
3. Notificar os *never events* envolvendo lesões graves e óbitos de pacientes associados a choque elétrico ocorridos durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde no Notivisa – módulo assistência à saúde, em: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmLogin.asp>.
4. Notificar ao SNVS, os *never events* envolvendo lesões graves e óbitos de pacientes associados ao choque elétrico, ocorridos durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde, no prazo de 72 horas, e proceder à investigação

dentro do prazo de 60 dias. Concluir o processo de notificação do EA, preenchendo as etapas de 5 a 10 do módulo assistência à saúde do sistema Notivisa (3), utilizando as informações obtidas do processo de investigação, anexando o Plano de Ação para melhoria e prevenção de recorrência do evento na instituição.

5. Divulgar os resultados do monitoramento de incidentes, incluindo EA graves e óbitos decorrentes destes eventos, bem como sua investigação e notificação para a alta direção e para as equipes.

Outras recomendações:

1. Verificar se os manuais simplificados sobre os equipamentos de saúde, desenvolvidos pela instituição, estão disponíveis nas unidades, em lugar visível e de fácil acesso, disponibilizados física ou eletronicamente.
2. Apoiar e registrar todas as capacitações e treinamentos referentes à segurança no uso de equipamentos de saúde e ambiente seguro.
3. Calcular e manter o registro referente aos indicadores de segurança no uso de equipamentos previstos nas legislações vigentes.

Nota 1: Em qualquer momento que o paciente tenha um problema clinicamente inexplicado, deve-se proceder a uma avaliação do desempenho e segurança dos equipamentos de saúde em utilização, os quais não devem ser utilizados novamente até que sejam inspecionados e avaliados quanto aos aspectos de segurança e desempenho. O pessoal apropriado e o fabricante devem ser notificados, de modo a evitar que o mesmo dano ocorra novamente com outros pacientes (8, 23).

Nota 2: Queixas técnicas relacionadas ao uso de equipamentos de saúde sob o regime de vigilância sanitária devem ser notificadas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA 1.0), sendo a Tecnovigilância/GGMON/Anvisa, a área responsável pelo monitoramento destes eventos na Agência.

Nota 3: Todos equipamentos de saúde em uso em serviços de saúde devem estar regularizados junto à Anvisa.

Nota 4: Óbitos causados por choques elétricos também devem ser notificados em sistemas disponibilizados pelo DATASUS – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (SUS).

Aos profissionais que atuam nas Equipes de Engenharia Clínica ou manutenção (em conjunto com lideranças, como Comissão de Tecnovigilância) (2, 8, 9, 16, 22):

1. Identificar e avaliar, em conjunto com lideranças, incluindo NSP e Gerência de Risco, entre outras instâncias, os riscos elétricos presentes no ambiente de assistência à saúde, incluindo os que possam surgir com o uso de equipamentos elétricos.
2. Adotar medidas para eliminar ou controlar os riscos relacionados ao uso de todos os equipamentos de saúde que constam na lista de inventário da unidade, incluindo os eletromédicos.
3. Adequar as instalações elétricas às normas vigentes no país.
4. Reforçar a necessidade de adoção do esquema IT Médico nos locais/ambientes do grupo 2, especialmente quando da utilização de equipamentos de sustentação à vida de pacientes.
5. Elaborar normas e procedimentos para a aquisição, operação, instalação e avaliação de equipamentos de saúde, incluindo os eletromédicos.
6. Apoiar um programa de capacitação e treinamento para operadores e usuários dos equipamentos, com ênfase nas normas de segurança e nas recomendações do fabricante.
7. Planejar e implementar um programa de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, contemplando os ensaios de segurança elétrica: inspeção visual, medição da resistência do condutor de proteção, medição da corrente de fuga e teste da isolação interna do equipamento, assim como ensaios de desempenho.
8. Manter registro dos processos e das atividades de manutenção dos equipamentos.
9. Planejar e apoiar, executar os processos de calibração e de limpeza programada do equipamento de saúde.
10. Implementar um programa de avaliação de desativação e realizar a substituição dos equipamentos de saúde, quando necessário.

11. Apoiar a elaboração de manuais simplificados e *checklists*, desenvolvidos pela instituição, sobre os equipamentos de saúde e ambiente seguro. Sempre que possível, utilizar ilustrações para orientar o uso dos equipamentos.
12. Calcular e manter o registro referente aos indicadores de segurança no uso de equipamentos e instalações prediais previstos nas legislações vigentes.

Aos profissionais que atuam na Assistência à Saúde em geral (em conjunto com as lideranças) (8, 9, 23):

1. Participar de capacitação e treinamento para usuários dos equipamentos oferecida instituição, antes de manusear quaisquer equipamentos.
2. Estar consciente das questões referentes à segurança dos equipamentos de saúde e ambiente seguro, especialmente quando se tratar de dispositivos alimentados por energia elétrica. Atenção especial deve ser dada aos equipamentos eletromédicos de sustentação à vida e aos que utilizam partes aplicadas de forma invasiva.
3. Seguir rigorosamente o protocolo institucional de *Segurança no uso de Equipamentos de Saúde e Ambiente Seguro*.
4. Ler o manual simplificado do equipamento de saúde desenvolvido pela instituição, que deve estar visível e legível no aparelho. Seguir rigorosamente as instruções e a sequência correta para o manuseio.
5. Posicionar o equipamento de saúde em local seguro para prevenir quedas e acidentes.
6. Manter o ambiente da unidade limpo e organizado, o que auxilia na compreensão dos circuitos elétricos e prevenção de erros.
7. Seguir o *checklist* para confirmar a instalação e programação corretas do equipamento de saúde antes de conectá-lo ao paciente.
8. Monitorar o paciente com frequência, analisando as condições operacionais do equipamento de saúde em uso.
9. Orientar o paciente e acompanhante para não fazerem alterações na programação do equipamento e sobre os riscos associados, e incentivá-los a chamar o profissional sempre que tiverem dúvidas.
10. Pedir orientações ao serviço de Engenharia Clínica ou manutenção da instituição sobre o uso adequado de equipamentos quando houver quaisquer dúvidas.

11. Informar imediatamente às lideranças e Equipe de Engenharia Clínica ou manutenção, quaisquer anormalidades ocorridas com o equipamento de saúde.
12. Registrar devidamente as condições do equipamento de saúde e o uso nos pacientes.

Nota: Devido ao risco de choques elétricos, os profissionais da assistência, equipes cirúrgicas, e de cuidado intensivo devem dar atenção especial a todos pacientes, com ênfase àqueles portadores de marcapasso externo, cateterizados, durante uso de bisturi elétrico, oxímetro de pulso, desfibriladores, cardioversores, incubadoras, e aqueles submetidos à diálise, ECG, entre outros.

Às Secretarias de Saúde Municipais, Estaduais e DF – VISAs e NSP VISA (estaduais/DF/municipais):

1. Reforçar a atuação dos Estados, Municípios e DF nas ações de prevenção e mitigação de *never events* envolvendo lesões graves e óbitos de pacientes associados a choque elétrico ocorridos durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde, apoiando as equipes dos NSP VISA, conforme previsto, respectivamente, no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (4).
2. Reforçar a atuação articulada do SNVS, de acompanhamento, junto às VISAS distrital, estadual e municipal, das investigações sobre os *never events* envolvendo lesões graves e óbitos de pacientes, associados a choque elétrico, ocorridos durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde.
3. Divulgar os resultados do monitoramento destes eventos, estimulando a continuidade da notificação e de outros mecanismos de captação de informação, pelos serviços de saúde.
4. Apoiar o processo de inspeção sanitária em EAS, realizado pelas VISAs de serviços de saúde.
5. Apoiar o processo de capacitação para prevenção destes eventos em serviços de saúde.
6. Apoiar a instituição e sustentação da cultura de segurança dentro do sistema de serviços de saúde.
7. Estimular, promover e monitorar a avaliação anual das práticas de segurança do paciente em serviços de saúde que possuem UTI, disponível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/servicosdesaude/seguranca-do-paciente/avaliacao-das-praticas-de-seguranca-do-paciente>.

8. Incentivar pesquisas sobre o tema para a redução dos riscos nos EAS e melhoria da qualidade e da segurança do paciente.

V. Indicadores

Indicadores a serem monitorados pelos serviços de saúde pelo NSP:

- **Percentual (%) de monitoramento da totalidade das notificações de *never event*** (lesões graves e óbitos de pacientes associados a choque elétrico ocorridos durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde): Número de notificações de lesões graves e óbitos de pacientes associados a choque elétrico ocorridos durante a assistência prestada dentro dos serviços de saúde avaliadas e concluídas pelo NSP, no período, no sistema de notificação disponibilizado pela Anvisa.

- **Percentual (%) de ações preventivas/corretivas realizadas previstas no Plano de Ação:** Número de ações executadas no prazo / Número de ações planejadas x100.

Indicadores a serem monitorados pela Equipe de Engenharia Clínica ou manutenção:

- **Percentual (%) de manutenção preventiva para equipamentos de saúde:** Somatório de serviços de manutenção preventiva realizados em equipamentos de saúde no período/Somatório de equipamentos de saúde existentes na instituição no período no período x 100.

- **Percentual (%) de equipamentos de saúde de alta complexidade com manutenção preventiva:** Somatório de equipamentos de alta complexidade que passaram por manutenção preventiva na instituição de saúde no período/Somatório de equipamentos de alta complexidade existentes na instituição de saúde no período x 100.

- **Proporção de ordens de serviço atendidas por unidade do serviço de saúde:** Somatório de ordens de serviços atendidas no setor de Engenharia Clínica/

manutenção na instituição de saúde no período / somatório de solicitações de ordens de serviço pelas unidades dos serviços de saúde ao setor de Engenharia Clínica/ manutenção da instituição de saúde no período x 100.

Sugestão de outros indicadores que podem ser monitorados pelos serviços de saúde:

- **Tempo médio entre falhas:** Somatório das horas de trabalho em bom funcionamento/Número de paradas para manutenção corretiva
- **Tempo médio de reparo:** Somatório dos tempos de reparo/Número de intervenções realizadas

Referências

1. Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União, 2 abr 2013.
2. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União 2013;26 jul.
3. Sistema Nacional de Informações em Vigilância Sanitária – Notivisa. Módulo Assistência à Saúde [Internet]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTES. Brasília:ANVISA; 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/plano-integrado-2021-2025-final-para-publicacao-05-03-2021.pdf>. Acesso em:28 mar. 2021.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota Técnica nº 05/2019. Orientações gerais para a notificação de eventos adversos relacionados à assistência à saúde. Brasília:ANVISA; 2019.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Incidentes relacionados à assistência à saúde. Resultados das notificações realizadas no Notivisa – módulo Assistência à Saúde - dezembro de 2019 a novembro de 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos>. Acesso em 29 mar. 2021.
7. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sanitária. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente. Brasília: ANVISA; 2016.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sanitária. Manual de Tecnovigilância. Brasília: ANVISA; 2016.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sanitária. Manual de Segurança Hospitalar. Disponível em: https://www.anvisa.gov.br/servicosade/manuais/seguranca_hosp.pdf. Acesso em 13 mai. 2021.

10. Leonardi D, Laporte G, Tostes F. Rev Bras Queimaduras. 2011;10(1):27-9.
11. Hermi AH. Unidades Eletrocirúrgicas: conceitos e bases de operação de sistemas eletrocirúrgicos. Campinas:Mundo Digital Gráfica e Editora Ltda; 2008.
12. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR/IEC 60601-1. Equipamento eletromédico. Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.
- 13 Bisinotto FMB, Abud TMV, Alves Neto J, et al. Queimadura provocada por bisturi elétrico associado ao oxímetro de pulso. Relato de caso. Rev Bras Anesthesiol. 1996;46:133-5.
14. Roark C, Whicher S, Abosch A. Reversible neurological symptoms caused diathermy in a patient with deep brain stimulators: case report. Neurosurgery. 2008;62:E256.
- 15 Hermi AH; Pedroso JCL. Capítulo 4 - Fundamentos de Segurança para Unidades de Saúde. IN: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da Manutenção: capacitação a distância. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2002.
16. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 13534. Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - Requisitos para Segurança. Rio de Janeiro: ABNT; 2008.
17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União 2011.
18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 2 de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial da União 2010;25 jan.
19. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 15943 - Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Diário Oficial da União

2011;28 nov.

21. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 15943 - Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT; 2010.

22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Roteiro Objetivo de Inspeção: Centro Cirúrgico. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/documentos-orientam-acoes-de-inspecao-e-fiscalizacao/2-roteiro-objetivo-de-inspecao-de-cc-v-1-2.pdf>. Acesso em 31 mar. 2021.

23. Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente Estratégias para a segurança do paciente : manual para profissionais da saúde / Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente. – Porto Alegre : EDIPUCRS, 2013. 132 p.