

Recorrência do uso de “furadeiras domésticas” como instrumental cirúrgico em hospitais que realizam cirurgias ortopédicas: relato de experiência

Recurrence of the use of “domestic drills” as surgical instruments in hospitals performing orthopedic surgeries: experience report

RESUMO

José Reginaldo Pinto^{1,*} 

Eliel Pinheiro Fernandes^{II} 

Arlete Cavalcante Girão^{III} 

Idinez Yury Aguiar Costa^I 

Sofia Almeida Costa^I 

Régila Maria Farias Pinto^{III} 

Introdução: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Nota Técnica nº 40/2017, reitera que as furadeiras domésticas utilizadas em cirurgias ortopédicas não possuem mecanismos de segurança adequados, visto que não permitem uma esterilização eficaz e não garantem a segurança do paciente durante os procedimentos cirúrgicos. **Objetivo:** O estudo apresenta como uma equipe multiprofissional da Vigilância Sanitária abordou estabelecimentos hospitalares que utilizavam furadeiras domésticas em cirurgias ortopédicas. **Método:** Trata-se de um relato de experiência vivenciado por uma equipe de fiscais sanitários durante inspeções realizadas no primeiro semestre de 2023 em três hospitais no estado do Ceará. Para essas inspeções, foram utilizados instrumentos ou roteiros embasados na legislação da Anvisa e do Ministério da Saúde. **Resultados:** Nas centrais de material esterilizado, os fiscais constataram a presença de furadeiras domésticas, expostas tanto nas salas de desinfecção quanto nas salas de armazenamento e distribuição dos instrumentais já processados, disponíveis para uso imediato em cirurgias. **Conclusões:** Esta experiência ressaltou a necessidade de capacitar os técnicos em inspeção sanitária nos serviços de saúde do estado, a fim de que pudessem identificar e diferenciar os equipamentos adequados utilizados em cirurgias.

PALAVRAS-CHAVE: Cirurgia Ortopédica; Instrumentos Cirúrgicos; Segurança do Paciente; Serviços de Vigilância Sanitária

ABSTRACT

Introduction: The National Health Surveillance Agency, through Technical Note No. 40/2017, emphasizes that household drills used in orthopedic surgeries lack adequate safety mechanisms, as they do not allow for effective sterilization and do not ensure patient safety during surgical procedures. **Objective:** This study presented how a multidisciplinary team from the Health Surveillance addressed hospital establishments that were using domestic drills in orthopedic surgeries. **Method:** This is an account of the experiences of a team of health inspectors during inspections carried out in the first semester of 2023 at three hospitals in Ceará. For these inspections, instruments or guidelines based on Anvisa and the Ministry of Health regulations were used. **Results:** Inspectors found domestic drills in the sterilized material centers, which were exposed both in the disinfection rooms and in the storage and distribution rooms of the already processed instruments, available for immediate use in surgeries. **Conclusions:** This experience highlighted the need to train health inspection technicians in the state's health services so that they could identify and differentiate the appropriate equipment used in surgeries.

KEYWORDS: Orthopedic Surgery; Surgical Instruments; Patient Safety; Health Surveillance Services

^I Faculdade Luciano Feijão, Sobral, CE, Brasil

^{II} Secretaria Estadual de Saúde do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil

^{III} Faculdade Paulo Picanço, Fortaleza, CE, Brasil

* E-mail: j.rpinto2018@gmail.com

Recebido: 05 abr 2024

Aprovado: 11 nov 2024

Como citar: Pinto JR, Fernandes EP, Girão AC, Costa IYA, Costa AS, Pinto RMF. Recorrência do uso de “furadeiras domésticas” como instrumental cirúrgico em hospitais que realizam cirurgias ortopédicas: relato de experiência. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2024, v.12: e02323. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02323>



INTRODUÇÃO

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, determina a necessidade de registro ou autorização do órgão sanitário competente para a utilização de produtos destinados a tratamentos de saúde. Conforme seu Art. 25:

os aparelhos, instrumentos e acessórios utilizados em medicina, odontologia e áreas correlatas, assim como em atividades de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados ou importados para consumo e exposição à venda após pronunciamento do Ministério da Saúde sobre a obrigatoriedade ou não do registro¹.

A utilização de produtos sem registro expõe paciente e profissionais de saúde a riscos não mapeados, tendo em vista que o produto não foi avaliado quanto a sua segurança e observância a requisitos legais e regulatórios. As exigências para a regularização junto a Anvisa variam de acordo com cada tipo de produto e ao risco em sua utilização².

Apesar dos controles sanitários existentes, há ainda o risco de que eventos adversos (EA) ocorram a partir do uso das tecnologias. De acordo com a regulamentação vigente, EA pode ser definido como “agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante”³. Esses eventos podem ocasionar sequelas ou morte de pacientes e trabalhadores, necessitando de notificação pelas autoridades de saúde pública^{4,5}.

A vigilância de dispositivos médicos é um tema que se mantém atual. O crescente uso de novas tecnologias, muitas delas inovadoras, introduz riscos ainda não totalmente estabelecidos/conhecidos, possibilitando a ocorrência de EA e mortes². Os EA, apesar de normalmente relacionados a produtos com classe de risco mais elevada, também podem ser observados em produtos de classe de risco mais baixa, hoje sujeitos a notificação na Anvisa e dispensados de revalidação^{2,6}.

Como já destacado, no Brasil, os dispositivos médicos devem ser registrados/notificados para serem comercializados. No contexto dos serviços de saúde, diferentes tecnologias estão disponíveis para o processo de assistência, o que exige que os serviços façam gestão dessas tecnologias, desde o momento da aquisição até sua retirada de circulação^{1,3}. Não obstante, ainda é passível de se observar a utilização de produtos não regularizados no contexto do cuidado, como, por exemplo, a utilização de furadeiras domésticas em cirurgias. As furadeiras domésticas têm sua aplicação clínica ou cirúrgica proibida, considerando que o produto não foi idealizado para a prestação de assistência à saúde, não oferecendo a segurança e o desempenho definidos nos regulamentos e normas, expondo o paciente a riscos não previstos no processo cirúrgico. Há também riscos de contaminação e complicações pós-operatórias, considerando que este produto não foi projetado para passar pelos processos de limpeza/esterilização⁷. A infecção do sítio

cirúrgico pode ocorrer devido à contaminação microbiana, variando conforme a quantidade de microrganismos, sua virulência e o estado imunológico do paciente⁸.

No Brasil, a vigilância sanitária é um processo de trabalho que engloba ações respaldadas por legislação, regulamentos e controles, conduzidas por equipes multidisciplinares. O propósito é atuar de forma a controlar o risco no uso de produtos e serviços, por meio de inspeções e fiscalizações sanitárias e monitoramento de notificações. Quando um problema é identificado, cabe à Vigilância Sanitária (Visa) atuar, conforme define a legislação, aplicando penalidades, removendo do mercado produtos não conformes ou que representem riscos à saúde pública^{9,10}. Compete também à Visa atuar nos ambientes hospitalares para evitar o uso de produtos sem registro por profissionais de saúde.

Durante as inspeções sanitárias em serviços de saúde hospitalares, a Visa observou o uso de furadeiras domésticas em cirurgias ortopédicas. Os profissionais justificaram essa prática devido à portabilidade, facilidade de manuseio e baixo custo dos equipamentos. Contudo, a utilização desse produto levanta questões éticas, de segurança e regulatórias que merecem atenção.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da Nota Técnica nº 129/2008, pronunciou-se sobre a obrigatoriedade de registro de “furadeiras” para uso em cirurgias neurológicas e ortopédicas, classificando-as como “equipamento cirúrgico para ortopedia”. Em 2008, a Anvisa emitiu o Alerta de Tecnovigilância nº 939/2008, afirmando que “furadeiras domésticas” não foram concebidas para uso médico e o seu emprego em procedimentos cirúrgicos configura infração sanitária de alto risco à saúde. As furadeiras domésticas apresentam problemas como falta de controle de rotação, impossibilidade de esterilização adequada e risco de contaminação⁷.

A Nota Técnica nº 40/2017 reitera que furadeiras domésticas usadas em cirurgias ortopédicas não possuem mecanismos de segurança para prevenir o superaquecimento dos ossos e tecidos. Diferentemente, furadeiras cirúrgicas convencionais permitem ao cirurgião controlar a rotação da broca, possuem sistemas de resfriamento e mecanismos de esterilização⁷.

O uso de furadeiras domésticas em cirurgias contraria as normas técnicas para processamento de produtos para saúde, como recomendado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 15, de 15 de março de 2012. A limpeza das superfícies internas é crucial para a esterilização, e a segurança elétrica é comprometida pelo uso de água ou vapor durante o processamento. Além disso, o uso dessas furadeiras em hospitais pode gerar aerossóis contaminados, aumentando o risco de infecção⁸.

O objetivo deste estudo é demonstrar como uma equipe multiprofissional da Visa evidenciou o uso de furadeiras domésticas em ambientes hospitalares de média e alta complexidade, e que estes produtos eram utilizados em cirurgias ortopédicas. O estudo também alerta gestores e profissionais de saúde sobre



a normatização dos produtos médicos para fins cirúrgicos, conforme a legislação sanitária vigente, discutindo ainda a segurança do paciente e a qualidade do cuidado.

MÉTODO

O trabalho consiste em um relato de experiência vivenciado pela equipe da Visa em inspeções sanitárias realizadas durante o primeiro semestre de 2023 em três hospitais no estado do Ceará. Esses hospitais realizavam cirurgias de média e alta complexidade em pacientes de diferentes faixas etárias, com diversas patologias que acometem o sistema osteomuscular, tratando lesões que afetavam ossos, articulações, ligamentos, músculos, tendões e outros tecidos relacionados.

A identificação de equipamentos inadequados para a realização de cirurgias ortopédicas nesses hospitais foi conduzida por meio das inspeções para renovação da licença sanitária de cada estabelecimento. Para essas inspeções, foram utilizados instrumentos ou roteiros da própria Visa, os quais eram aplicados nas unidades hospitalares com esse perfil assistencial. A equipe gestora de cada estabelecimento, juntamente com alguns profissionais dos setores vistoriados, acompanhou a equipe da Visa durante todo o processo de trabalho dos inspetores. Os roteiros de inspeção continham informações relativas às RDC, portarias, decretos e notas técnicas emitidas pela Anvisa, Conselhos Federais de Medicina, Enfermagem e outras classes da área da saúde, além do Ministério da Saúde, que pudessem orientar toda a equipe para a execução da ação sanitária promovida pelos fiscais.

As inspeções sanitárias realizadas pelos técnicos da Visa da Secretaria Estadual de Saúde (SESA) do Ceará são geralmente conduzidas por uma equipe multiprofissional de nível superior, com especializações em áreas específicas de atuação, designadas para cada vistoria técnica a ser executada. Geralmente, dois ou três técnicos são direcionados aos estabelecimentos, dependendo do porte da unidade de saúde a ser inspecionada. As inspeções para renovação da licença sanitária são realizadas anualmente, mas, em caso de denúncia, torna-se necessário realizar inspeções não programadas. A duração das inspeções varia entre 6 e 8 h, embora existam estabelecimentos que precisem ser vistoriados por mais de um dia.

Ao término da ação, os gestores de todos os setores de cada unidade hospitalar foram reunidos para uma explanação das evidências encontradas e das recomendações sugeridas pela equipe, tendo como base a legislação utilizada para conduzir a ação. Documentos referentes às inconformidades encontradas nas unidades foram gerados.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Nas inspeções realizadas, foram vistoriados o centro cirúrgico (CC) das unidades hospitalares e as Centrais de Material Esterilizado (CME). No entanto, durante a entrada dos fiscais nas CME dessas unidades, evidenciou-se o uso de furadeiras domésticas (Figura 1), as quais foram visualizadas tanto nas salas de desinfecção, quanto

nas salas de armazenamento e distribuição dos instrumentais já processados, disponíveis para uso imediato nas cirurgias.

A equipe da Visa notificou imediatamente o achado desses equipamentos, realizando uma busca abrangente nos demais setores do estabelecimento para verificar se havia a disponibilidade deste produto também em outras áreas. Posteriormente, analisaram-se os indicadores de morbimortalidade em cirurgias ortopédicas, com base nos relatórios emitidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). Também foram revisados os protocolos de cirurgia segura adotados, os procedimentos operacionais padrão (POP) e as informações dos prontuários que pudessem indicar o uso desses equipamentos.

A presença das furadeiras domésticas no ambiente cirúrgico evidenciou a necessidade da atuação da fiscalização sanitária, a qual desempenhou um papel intervencionista, legalista e educativo. Importante ressaltar que a atuação de cada equipe de inspetores varia de acordo com as estruturas organizacionais presentes nos três níveis da gestão do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo influenciada pelo contexto político, social e econômico. Tal intervenção se faz necessária diante de qualquer não conformidade identificada nos estabelecimentos de saúde¹¹.

O uso de furadeiras domésticas em procedimentos cirúrgicos representa um exemplo extremo de prática inadequada que pode resultar em consequências graves para os pacientes e para o estabelecimento que as utiliza. Estes equipamentos, além de serem considerados não conformes por não estarem regularizados junto à Anvisa, não atendem às normas técnicas de boas práticas para o processamento de produtos de saúde, conforme sinalizado pela RDC Anvisa nº 15/2012, uma vez que apresentam dificuldade de remoção da matéria orgânica durante o processo de esterilização em autoclaves, devido às dimensões incompatíveis com o maquinário utilizado para esterilização¹². A inadequação do uso deste instrumento em procedimentos cirúrgicos viola qualquer base ética, uma vez que há várias evidências científicas dos danos que podem ser causados no sítio operatório^{13,14}.

Infecções graves, como as causadas pela bactéria *Clostridium tetani*, podem ocorrer devido à má esterilização do equipamento.



Fonte: Foto cedida do arquivo de trabalho da autora Girão AC.

Figura 1. Exemplo de furadeira doméstica encontrada em hospitais pela equipe da Visa.



Bactérias esporuladas podem proliferar na furadeira doméstica, liberando toxinas nos tecidos durante o ato cirúrgico, ocasionando complicações orgânicas graves para o paciente¹⁵.

A utilização de furadeiras domésticas em centros cirúrgicos pode levar à abertura de um Processo Administrativo Sanitário (PAS), regulado pela Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Ao identificar risco grave e iminente, o fiscal pode interditar o estabelecimento, parcial ou totalmente. O PAS é instaurado por meio da lavratura do Auto de Infração (AI), que constitui o início do processo^{16,17,18}.

A equipe da Visa interveio, proibindo o uso desse equipamento e adotando medidas legais adequadas, seguindo os protocolos administrativos. Foram gerados relatórios técnicos e enfatizada a importância de notificar EA, além da proposição de treinamentos em segurança do paciente para as equipes da CME, CCIH, engenheiros clínicos e profissionais do CC, visando prevenir reincidências.

No Brasil, a avaliação da incidência de EA em hospitais está relacionada principalmente a cirurgias, seguidas por procedimentos clínicos. Pesquisas indicam que os EA mais frequentes estão relacionados a: queda de pacientes, administração incorreta de medicamentos, falhas na identificação do paciente, erros em procedimentos cirúrgicos, infecções e uso inadequado de dispositivos e equipamentos médicos^{19,20}.

Os desafios para o aperfeiçoamento do sistema de notificação de EA no Brasil incluem: a) agilizar a implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente; b) fortalecer os Núcleos de Segurança do Paciente (NPS) com equipes multiprofissionais; c) promover a cultura de Segurança; d) avaliar o sistema vigente para promover o aprendizado dos profissionais e o aperfeiçoamento dos sistemas e processos organizacionais; e) mudar a cultura institucional, fortalecendo o processo de notificação; e f) gerar *feedback* construtivo para os notificadores, fornecendo recomendações e orientações para aprimorar o processo de notificação e contribuir para a prevenção de EA futuros²¹.

A cirurgia representa uma parcela grande de resultados adversos, tornando a segurança do paciente uma questão crítica. As complicações cirúrgicas contribuem significativamente para

a ocorrência de mortes e lesões evitáveis. Para prevenir tais situações, é imperativo investir em infraestrutura de saúde adequada, promover a educação sobre os riscos associados ao uso de instrumentos inadequados e colocar a segurança como prioridade na prática dos serviços de saúde. Além disso, é crucial educar a população sobre os perigos relacionados ao uso de instrumentos inadequados em procedimentos médicos^{22,23,24}.

No processo de investigação, foi identificado que diversos fatores contribuíram para que os serviços fizessem uso de furadeiras domésticas em cirurgias, como, por exemplo: a pressão por soluções rápidas e de baixo custo financeiro e a falta de treinamento adequado por parte de profissionais de saúde^{24,25}. Para prevenir o uso inapropriado de furadeiras domésticas em cirurgias, é essencial investir em infraestrutura de saúde que forneça acesso adequado a instrumentos cirúrgicos de qualidade e em conformidade com a legislação da Anvisa (Figura 2).

O estudo apresenta limitações por se tratar de um relato de experiência ocorrido em uma amostra pequena de unidades hospitalares dentro do cenário descrito. Não se refere a uma pesquisa de campo que demonstre quais sequelas ou expresse a intensidade das infecções operatórias decorrentes do uso desses instrumentos cirúrgicos nos pacientes submetidos à operação com esses equipamentos.

No entanto, deixa um alerta para aprimorar a vigilância de EA que possam surgir em cirurgias ortopédicas e neurológicas, cogitando a possibilidade de uso de dispositivo inapropriado. Além disso, possibilita instigar inspetores da Visa a realizar varreduras em diversas unidades hospitalares e clínicas em outros estados do país, tendo em vista a possibilidade de que este problema possa estar se repetindo também em outros serviços de saúde.

CONCLUSÕES

Essa experiência vivenciada pelos fiscais da Visa desencadeou a iniciativa de verificar a ocorrência dessa prática em outros hospitais que realizam cirurgias neurológicas e ortopédicas, visando abolir definitivamente o uso de furadeiras domésticas no estado do Ceará. Além disso, despertou a atenção dos fiscais para observar,



Fonte: Foto cedida do arquivo de trabalho da autora Girão AC.

Figura 2. Alguns exemplos de perfuradores utilizados em cirurgias ortopédicas, recomendados pela Anvisa.



durante o ato de inspeção sanitária, a possível utilização de outros equipamentos, como alicates para corte de fio, chaves de fenda e outras ferramentas de uso doméstico em procedimentos cirúrgicos. Não há justificativa para a utilização desses produtos em procedimentos cirúrgicos, tendo em vista o risco associado a esta prática. Cabe frisar ainda que este tipo de produto não está sujeito

à vigilância sanitária, não cumprindo com requisitos mínimos de segurança e eficácia para uso em saúde.

Essa intervenção da Visa suscitou a necessidade de capacitar os outros inspetores sanitários do estado, para que eles pudessem aprender a identificar e diferenciar os equipamentos corretos utilizados em cirurgias.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei N° 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial União. 24 set 1976.
2. Melchior SC, Vicente MG. Histórico e organização da tecnovigilância no Brasil. in. manual de tecnovigilância: uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2021.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 509, de 31 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Diário Oficial União. 1 jun 2021.
4. Wang CH, Shih CL, Chen WJ, Hung SH, Jhang WJ, Chuang LJ et al. Epidemiology of medical adverse events: perspectives from a single institute in Taiwan. J Formos Med Assoc. 2016;115(6):434-9. <https://doi.org/10.1016/j.jfma.2015.11.004>
5. Oliveira CG, Rodas ACD. Tecnovigilância no Brasil: panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. Cienc Saúde Colet. 2017;22(10):3247-57. <https://doi.org/10.1590/1413-812320172210.17612017>
6. Vicente MG. Notificações voluntárias como fonte de conhecimentos e base para ações regulatórias de tecnovigilância no Brasil. estudo de caso: tubo endotraqueal. Boletim Informativo de Tecnovigilância. 2013.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Nota técnica GRECS/GGTES/ANVISA N° 40: utilização de “furadeiras domésticas” em procedimentos cirúrgicos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2017.
8. Goveia VR, Pinto FMG, Graziano KU. A ventilação de furadeiras elétricas constitui fonte de contaminação para a cirurgia? Acta Ortop Bras. 2009;17(3):155-8 <https://doi.org/10.1590/S1413-78522009000300006>
9. Teixeira LAA, Macêdo Filho HB. Uma década de aperfeiçoamento da legislação sanitária de dispositivos médicos e os impactos no ciclo da regulação sanitária. Vigil Sanit Debate. 2022;10(4):32-43. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.02104>
10. Melchior SC, Waissmann W. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. Vigil Sanit Debate. 2019;7(4):67-76. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.01359>
11. Martins MAF, Scherer MDA. Análise de situações de trabalho na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal. Cienc Saúde Colet. 2023;28(10):2891-902. <https://doi.org/10.1590/1413-812320232810.10242023>
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial União. 16 mar 2012.
13. Xelegati R, Gabriel CS, Dessotte CAM, Zen YP, Évora YDM. Eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos e materiais na assistência de enfermagem a pacientes hospitalizados. Rev Esc Enferm USP. 2019;53:1-7. <https://doi.org/10.1590/S1980-220X2018015303503>
14. Goveia VR, Ribeiro SMCP, Graziano KU. Uso de furadeiras elétricas domésticas em cirurgias ortopédicas. Acta Ortop Bras. 2007;15(3):163-5. <https://doi.org/10.1590/S1413-78522007000300009>
15. Welcome BM, Gilmer BB, Lang SD, Levitt M, Karch MM. Comparison of manual hand drill versus an electric dual-motor drill for bedside craniotomy. Interdis Neurosurg. 2021;23:1-5. <https://doi.org/10.1016/j.inat.2020.100928>
16. González-Manrique G, Arrieta-Mendoza ME, Claros-Ortiz KV, Rangel-Meza CR, Vargas LDC. Tétanos generalizado: una amenaza persistente, reporte de tres casos y revisión de la literatura. Acta Neurol Colomb. 2021;37(4):210-8. <https://doi.org/10.22379/24224022390>
17. Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul. Manual de processo administrativo sanitário. Porto Alegre: Secretaria Estadual da Saúde do Rio Grande do Sul; 2017.
18. Silva MT, Rodrigues RA. Tópicos jurídicos aplicados à vigilância sanitária. Belo Horizonte: Expert; 2024.
19. Lima Neto AV, Silva FA, Brito GMOL, Elias TMN, Sena BAC, Oliveira RM. Análise das notificações de eventos adversos em um hospital privado. Enferm Global. 2019;18(55):314-43 <https://doi.org/10.6018/eglobal.18.3.325571>
20. Furini ACA, Nunes AA, Dallora MELV. Notificação de eventos adversos: caracterização dos eventos ocorridos em um complexo hospitalar. Rev Gaúcha Enferm. 2019;40(spe):1-9. <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019>
21. Oliveira JR, Xavier RMF, Santos Júnior AF. Eventos adversos notificados ao sistema nacional de notificações para a vigilância sanitária (Notivisa): Brasil, estudo descritivo no período 2006 a 2011. Epidemiol Serv Saúde. 2013;22(4):671-8. <https://doi.org/10.5123/S1679-49742013000400013>



22. Tada MMI, Paulo LCG, Souza VS, Tostes MFP, Barbieri A, Santos MM. Eventos adversos cirúrgicos divulgados na mídia audiovisual: um estudo documental. *Esc Anna Nery*. 2021;25(2):1-10. <https://doi.org/10.1590/2177-9465-EAN-2020-0198>
23. Harada MJCS, Silva AEBC, Feldman LB, Tavares SS, Gerhardt LM, Lima Júnior AJ et al. Reflections on patient safety incident reporting systems. *Rev Bras Enferm*. 2021;74(Suppl.):1-6. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0307>
24. Amorim AS, Pinto Junior VL, Shimizu HE. O desafio da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Sistema Único de Saúde. *Saúde Debate*. 2015;39(105):350-62. <https://doi.org/10.1590/0103-110420151050002004>
25. Ardon O, Labasin M, Friedlander M, Manzo A, Corsale L, Ntiamoah P et al. Quality management system in clinical digital pathology operations at a tertiary cancer center. *Lab Invest*. 2023;103(11):1-13. <https://doi.org/10.1016/j.labinv.2023.100246>

Contribuição dos Autores

Girão AC, Pinto JR - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Fernandes EP, Costa Aguiar IY, Almeida Costa S, Pinto RMF - Redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.