



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

RESOLUÇÃO SESA N° 0674/2010

Aprova o regulamento técnico que estabelece as ações de vigilância em saúde a serem desenvolvidas no Controle das Bactérias Multirresistentes (BMR) e Bactérias oriundas de Infecções Hospitalares e de Surtos em Serviços de Saúde.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual n° 8.485/87 de 03 de junho de 1987, Decreto Estadual n° 777 de 09 de maio de 2007,

considerando que as infecções bacterianas relacionadas à assistência à saúde constituem-se como importante problema de saúde pública, em serviços de saúde especialmente nos hospitais;

considerando que as unidades hospitalares têm por dever o controle das infecções relacionadas à assistência a saúde (IRAS) sob alçada da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH/SCIH) instituída dentro dos hospitais;

considerando que as bactérias vêm ampliando o seu espectro de resistência aos antibióticos, por mecanismos diversos, passíveis de serem transferidos a outras bactérias, potencializando o risco de tornar ineficaz o tratamento de tais infecções, por redução do arsenal terapêutico;

considerando que os ambientes hospitalares ampliam o risco de resistência bacteriana, por características peculiares a tais locais;

considerando que a ausência de intervenção e/ou intensificação de medidas, para reduzir e/ou, se possível, eliminar o risco de surgimento de novas bactérias multirresistentes, amplia a possibilidade de disseminação de tais microorganismos;

considerando a necessidade de monitorar e identificar a presença de bactérias multirresistentes e o seu padrão de resistência, assim como os locais e/ou fatores que propiciaram o seu aparecimento;

considerando a importância de rastrear a origem e dispersão das bactérias multirresistentes no Estado do Paraná;

considerando a necessidade de intensificação nas medidas de prevenção e controle;

considerando a necessidade de implantar a notificação obrigatória de casos de bactérias multirresistentes, no Estado do Paraná;



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

considerando ser imperioso padronizar a coleta de amostra, o diagnóstico laboratorial, o controle de qualidade do diagnóstico laboratorial, o padrão fenotípico e genotípico de bactérias multirresistentes de registro no Estado do Paraná;

considerando a Portaria nº 2.472 de 31 de agosto de 2010 do Gabinete do Ministro, Ministério da Saúde, que define a lista das doenças de notificação obrigatória em todo o território nacional entre outras com enfoque especial para os artigos 2º, 7º e 10º;

considerando o que estabelece a Portaria GM/MS nº 2.616 de 12 de maio de 1998, publicada no DOU de 13 de maio de 1998, expede na forma dos anexos I, II, III, IV e V diretrizes e normas para prevenção e controle das infecções hospitalares, bem como a Resolução - RDC nº 48, de 02 de junho de 2000 que aprovou o roteiro de inspeção do programa de controle de infecção hospitalar;

considerando o disposto no parágrafo único artigo 27 do Código Sanitário do Paraná – Lei nº 13.331 de 23 de novembro de 2001, que define os órgãos, entidades públicas e privadas de qualquer natureza, participantes ou não do SUS deverão fornecer dados e informações à direção do SUS, na forma por esta solicitada, para planejamento de correção finalística de atividades e da elaboração de informações de saúde;

RESOLVE:

Artigo 1º - Quanto à notificação de Bactérias Multirresistentes (BMR)

§ 1º - Instituir, em prazo máximo de 72 horas, como obrigatória a Notificação, no âmbito do Estado do Paraná, das bactérias com padrão suspeito de multirresistência, com características de cepas emergentes, que preencherem os seguintes critérios:

- Isolados suspeitos de *Staphylococcus aureus* resistentes e/ou com resistência intermediária a vancomicina (VISA/VRSA);
- *Enterococcus* spp resistentes a vancomicina (VRE);
- Enterobactérias (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Enterobacter* spp, *Proteus* spp, *Citrobacter* spp, entre outras) resistentes a carbapenênicos;
- Bactérias não fermentadoras (*Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* spp) resistentes a carbapenênicos e/ou polimixina).

§2º - Também deverão ser notificados à Secretaria de Estado da Saúde do Paraná todos os casos de infecções hospitalares de bactérias multirresistentes endêmicas (MRSA, bactérias gram negativas resistentes a cefalosporinas de terceira e/ou quarta geração) na seguinte situação:

Dois ou mais casos de infecção pelo microrganismo multirresistente endêmico registrados num período de 30 dias, em um mesmo setor do hospital com associação de tempo e espaço (vínculo epidemiológico).

§3º - As notificações deverão ser digitadas em sistema próprio desenvolvido pelo Centro de Informações Estratégicas e Resposta de Vigilância em Saúde do Paraná/Secretaria de Estado



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

da Saúde do Paraná – SESA/PR, cujo link será repassado as regionais de saúde do Estado, mediante contato por telefone e/ou fax (41) 3330-4492/3330-4493/3330-4416 ou 0800-6438484;

§4º - Deverão notificar imediatamente em prazo máximo de 72 horas frente à identificação das bactérias descritas no artigo 1º detectadas em:

Corrente sanguínea,
Líquido cefaloraquidiano,
Cateter vascular,
Líquidos estéreis (ascite, derrame pleural, derrame pericárdico, líquido sinovial);
Urina,
Órteses e próteses,
Tecido ósseo e de partes moles,
Swab nasal,
Swab retal,
Lavado broncoalveolar, aspirado traqueal ou outra secreção pulmonar,
Secreção do sítio cirúrgico,
Outras secreções clinicamente relevantes.

§5º - Determinar que os laboratórios de análises clínicas informem as autoridades sanitárias locais/municipais e/ou estaduais todo caso de análise positiva para BMR e os agentes microbianos referidos no parágrafo 1º.

Artigo 2º - Quanto às fontes notificadoras

Parágrafo único - Os laboratórios, as Comissões de Controle de Infecção Hospitalar/Serviço de Controle de Infecção Hospitalar, os Profissionais de Saúde, os Núcleos de Epidemiologia Hospitalares, os Serviços de Saúde e outros serão as fontes notificadoras, conforme determinação da Portaria nº 2.472/2010.

Artigo 3º - Quanto ao instrumento de coleta de dados para notificação de casos

Parágrafo único - A Ficha de notificação a ser utilizada encontra-se no anexo I e será digitada no formulário *on line* disponibilizado pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, para digitação pelos serviços.

O sistema próprio foi desenvolvido pelo Centro de Informações Estratégicas e Resposta de Vigilância em Saúde do Paraná/Secretaria de Estado da Saúde do Paraná – SESA/PR, cujo link será repassado as regionais de saúde do Estado, mediante contato por telefone e/ou fax (41) 3330-4492/3330-4493/3330-4416 ou 0800-6438484;

Artigo 4º - Quanto à investigação



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

§ 1º - Determinar aos Serviços de saúde públicos ou privados situados no âmbito do Estado do Paraná, que na ocorrência de casos suspeito de BMR contidas no artigo 1º, parágrafo 1º e 2º forneçam as autoridades sanitárias Municipais e/ou Estaduais relação de pacientes e/ou profissionais de saúde envolvidos no evento em questão.

§ 2º - Determinar que os serviços de Saúde públicos ou privados situados no âmbito do Estado do Paraná, que na ocorrência de casos suspeito de BMR contidas no artigo 1º, parágrafo 1º e 2º forneçam as autoridades sanitárias Municipais e/ou Estaduais outras informações pertinentes e necessárias a investigação do(s) caso(s) como por exemplo prontuário médico;

§ 3º - Determinar que na ocorrência de caso(s) suspeito(s) os Serviços de Saúde e/ou as CCIH/SCIH públicas ou privadas deverão realizar a busca ativa de casos e o monitoramento de novos casos, mediante a cultura de vigilância, assim como deverão intensificar as medidas de controle e prevenção de infecção hospitalar conforme prerrogativas da Portaria GM/MS nº 2.616 de 12 de maio de 1998, publicada no DOU de 13 de maio de 1998; da RDC ANVISA 48/2000 ou outra que vier a substituí-las;

Artigo 5º - Quanto à vigilância sanitária

Parágrafo único - Determinar que o responsável Legal pelo Serviço de Saúde tem como dever cumprir as medidas propostas para o Controle de Infecção Hospitalar, conforme a regulamentação da Anvisa nas Portarias GM/MS nº 2.616 de 12 de maio de 1998, publicada no DOU de 13 de maio de 1998; da RDC ANVISA 48/2000 ou outra que vier a substituí-las assim como as normas estaduais vigentes;

Artigo 6º - Quanto às medidas de vigilância sanitária a serem adotadas no Estado do Paraná

Parágrafo único - Os Serviços de Saúde deverão adotar no âmbito do Estado do Paraná, as medidas contidas no anexo II - *O regulamento técnico que estabelece os critérios de Vigilância Sanitária, específicos para prevenção e controle de microrganismos multirresistentes.*

Artigo 7º - Quanto ao diagnóstico laboratorial.

§ 1º - Deverão ser remetidos ao Laboratório Central do Estado para confirmação diagnóstica, antibiograma, fenotipagem e genotipagem os **isolados de culturas** de bactérias provenientes dos sítios: a corrente sanguínea, o líquido, os líquidos estéreis e urina (são todos os microrganismos citados no artigo 1º).

Todos os isolados deverão ser previamente cadastrados no sistema Gerenciamento de Ambiente Laboratorial (GAL), constando às informações completas solicitadas pelo referido sistema. Não serão aceitos no LACEN-PR isolados de amostras não cadastradas.



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

Todas as cepas devem ser enviadas, dentro de 72 horas após o seu isolamento, conservadas em ágar apropriados para transporte (ex.: ágar TSA ou *Skim-Milk*) verificando sempre a pureza da mesma.

§ 2º - Em caso de surto hospitalar, envolvendo até 10 pacientes, deverá ser encaminhados todos os isolados para o LACEN:

- surtos com 11 a 30 casos deverão se encaminhados 50% dos isolados (máximo de 10 isolados);
- surtos com mais de 30 casos, encaminhar 10 isolados do total de amostras ou 10% (dez por cento) do total de isolados dos casos registrados.

Casos de infecção bacteriana associada à comunidade também deverão ser encaminhados ao LACEN.

§ 3º - Os métodos diagnósticos a serem utilizados nos laboratórios conveniados/credenciados ou laboratórios hospitalares deverão seguir as recomendações da ANVISA e das sociedades científicas da área - Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM), Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC).

§ 4º- Todos os laboratórios deverão realizar semanalmente ou no mínimo mensalmente o controle de qualidade do antibiograma segundo as normas preconizadas pelo *Clinical and Laboratory Standards Institute* (CLSI), disponíveis no site da ANVISA. O registro dos mesmos será solicitado quando da inspeção pela Vigilância Sanitária.

§ 5º - Caberá ao LACEN-PR realizar a supervisão periódica e a capacitação semestral dos laboratórios, no tocante a métodos para detecção de resistência e controle de qualidade do antibiograma.

Artigo 8º - Esta Resolução entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 08 de novembro de 2010.

Carlos Moreira Junior
Secretário de Estado da Saúde



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

Anexo I da RESOLUÇÃO SESA Nº 0674/2010

	<p>SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE DEPARTAMENTO DE AGRAVOS ESTRATÉGICOS CENTRO DE INFORMAÇÕES ESTRATÉGICAS E RESPOSTAS EM VIGILÂNCIA EM SAÚDE</p> <p>FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE BACTÉRIAS MULTIRESSISTENTES</p>
NATUREZA DO NOTIFICADOR: <input type="checkbox"/> Ambulatório <input type="checkbox"/> Clínica <input type="checkbox"/> Unidade de Saúde 24h (ou similar)	
<input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Laboratório	
Nome do estabelecimento notificador: _____	
Telefone: () _____ Telefone Secundário: () _____	
Regional de Saúde: _____	
Município: _____ UF: _____	
Nome do paciente: _____	
Nº de registro do paciente: _____	
Tipo de evento: <input type="checkbox"/> Bactéria endêmica	
<input type="checkbox"/> Bactéria emergente	
BACTÉRIA EMERGENTE	
Amostra proveniente de laboratório de microbiologia com:	
<input type="checkbox"/> <i>Klebsiella sp.</i> - resistente a meropenem ou imipenem	
<input type="checkbox"/> <i>E. coli</i> - resistente a meropenem ou imipenem	
<input type="checkbox"/> <i>Enterobacter sp.</i> - resistente a meropenem ou imipenem	
<input type="checkbox"/> Outras enterobactérias resistentes a meropenem ou imipenem	
<input type="checkbox"/> Enterobactéria com teste de Hodge positivo	
<input type="checkbox"/> Enterobactéria com biologia molecular definindo produção de carbapenemase	
<input type="checkbox"/> <i>Pseudomonas sp.</i> - resistente a imipenem ou meropenem	
<input type="checkbox"/> <i>Acinetobacter sp.</i> - resistente a imipenem ou meropenem	
<input type="checkbox"/> <i>Pseudomonas sp.</i> - resistente a polimixina B	
<input type="checkbox"/> <i>Acinetobacter sp.</i> - resistente a polimixina B	
<input type="checkbox"/> <i>Staphylococcus aureus</i> - com resistência intermediária a vancomicina	
<input type="checkbox"/> <i>Enterococcus faecium</i> - resistente a vancomicina	
Data de coleta da amostra:	
SÍTIO DA INFECÇÃO:	
<input type="checkbox"/> Corrente sanguínea	
<input type="checkbox"/> Infecção de catéter central	
<input type="checkbox"/> Infecção do trato respiratório	
<input type="checkbox"/> Infecção do trato urinário	
<input type="checkbox"/> Infecção do sítio cirúrgico	
<input type="checkbox"/> Infecção de pele e partes moles	
<input type="checkbox"/> Meningite e/ou encefalite	
<input type="checkbox"/> Infecção de orofaringe	
<input type="checkbox"/> Infecção entérica	
Nome do notificante: _____	
Função: _____ Data da notificação:	



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

Anexo II da RESOLUÇÃO SESA Nº 0674/2010

REGULAMENTO TÉCNICO QUE ESTABELECE OS CRITÉRIOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, ESPECÍFICOS PARA PREVENÇÃO E CONTROLE DE MICRORGANISMOS MULTIRRESISTENTES.

I - HISTÓRICO

Os crescentes casos de resistência aos antimicrobianos por microorganismos responsáveis por infecções hospitalares são um grande desafio à Saúde Pública e mediante a necessidade de intervenção e adoção de medidas preventivas e corretivas, a Secretaria de Estado da Saúde – SESA – CIEVS e VISA, reuniu-se com a Secretaria Municipal da Saúde de Curitiba, LACEN, Hospital do Trabalhador, Hospital de Clínicas entre outros e definiu a elaboração de uma Resolução Estadual, que estabeleça diretrizes para prevenção e controle de microorganismos multirresistentes no Paraná.

II - OBJETIVO

O presente Regulamento Técnico estabelece os critérios para prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), especialmente dos micro-organismos multirresistentes decorrentes de internamentos e/ou assistência em serviços de saúde, no Estado do Paraná.

III - ABRANGÊNCIA

O disposto no presente anexo, se aplica a pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou privado, envolvidas direta ou indiretamente na prevenção e controle de casos suspeitos ou confirmados de infecções/colonizações, causadas por microorganismos multirresistentes.

IV - CONDIÇÕES GERAIS

1. Organização e Responsabilidade Legal

1.1. O Responsável Legal pelo Serviço de Saúde deve nomear mediante documentação formal, o Coordenador e os membros da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH, bem como nomear os componentes do Serviço de Controle de Infecção Hospitalar – SCIH.

1.2. O Responsável Legal pelo Serviço de Saúde deve garantir capacitação periódica, no mínimo anual, com assuntos pertinentes à prevenção, controle de IRAS e rotinas inerentes ao serviço, mantendo os registros atualizados e acessíveis à autoridade sanitária.

2. Administração

É de competência do Serviço de Saúde:

2.1. Prover condições materiais para o cumprimento das precauções padrão e de contato;



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

- 2.2. Garantir a segurança na utilização dos produtos reprocessados;
- 2.3. Possuir ou manter contrato com laboratório de microbiologia capaz de realizar identificação e estudo de sensibilidade dos microorganismos aos antimicrobianos, que conte com profissional microbiologista e que disponha de metodologia padronizada por instituições especializadas (CLSI);
- 2.4. Garantir que o laboratório notifique prontamente a CCIH/SCIH os casos identificados de microorganismos multirresistentes. Em caso de terceirização, deverá apresentar contrato formal de prestação de serviço, contemplando a notificação citada;
- 2.5. Disponibilizar preparação alcoólica para fricção anti-séptica das mãos conforme Resolução nº 42/2010 – ANVISA, ou outra que vier a substituí-la;
- 2.6. Disponibilizar número suficiente de equipamentos de proteção individual nos setores, necessários à assistência ao paciente;
- 2.7. Implantar sistema que possibilite, na admissão/readmissão, a identificação de paciente colonizado e/ou infectado por microorganismo multirresistentes.

3. Recursos Humanos

- 3.1. A Unidade de Terapia Intensiva deverá contar com número suficiente de profissionais médicos, de enfermagem e outros profissionais para atendimento da demanda e nível de complexidade credenciada do setor conforme preconizado em legislação vigente – RDC 07/2010 – ANVISA ou outra que vier substituí-la.
- 3.2. Os profissionais de enfermagem que atuam na assistência direta aos pacientes com suspeita ou confirmação de infecção, ou colonização por micro-organismos multirresistentes devem estar organizados, para trabalhar na área de isolamento utilizando coorte de funcionários. Preferencialmente deverão estar exclusivos para a área de isolamento, não podendo prestar assistência a pacientes não colonizados ou infectados por micro-organismos multirresistentes.

4. CCIH/SCIH

- 4.1. Deve existir consenso entre o laboratório de microbiologia, CCIH/SCIH, infectologista e serviço de farmácia hospitalar, na padronização das drogas utilizadas no teste de susceptibilidade a antimicrobianos (TSA).
- 4.2. Deve implantar protocolo de antibiótico profilaxia e antibióticoterapia clínica e cirúrgica, conforme conhecimento prévio do perfil de susceptibilidade e grau de resistência das diferentes espécies e mantê-lo disponível para consulta nos setores onde ocorre prescrição médica.
- 4.3. Deve implantar estratégia para controle do uso de antimicrobianos profiláticos e terapêuticos (indicação, posologia e tempo de uso).
- 4.4. Deve implantar e avaliar o preenchimento do formulário de prescrição de antimicrobiano conforme preconizado em legislação vigente.



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

- 4.5. Deve orientar a utilização de antimicrobiano (ATM) de menor espectro possível, e com base no resultado de cultura, proceder “**descalonamento**” do ATM.
- 4.6. Deve orientar e revisar as rotinas para prevenção de infecções de: trato respiratório, trato urinário e corrente sanguínea, e demais IRAS baseadas nos estudos de evidências reconhecidos, pela comunidade científica, as quais deverão estar atualizadas, assinadas e disponíveis aos funcionários nos setores.
- 4.7. Deve instituir no Programa de Controle de Infecção Hospitalar (PCIH), cronograma de treinamento, com frequência mínima anual, contemplando assuntos pertinentes à prevenção, controle de IRAS e microrganismos multirresistentes e rotinas inerentes ao serviço, mantendo os registros atualizados e acessíveis à autoridade sanitária.
- 4.8. Deve padronizar os produtos saneantes a serem utilizados na limpeza e desinfecção de superfícies, equipamentos e produtos para saúde.
- 4.9. Deve realizar treinamento dos profissionais da limpeza quanto às recomendações de limpeza e desinfecção de ambientes, com ênfase nas áreas de isolamento, minimamente anual e na admissão de novos profissionais.
- 4.10. Deve determinar a conduta na admissão/transferência de pacientes suspeitos e/ou infectados/colonizados por microrganismos multirresistentes, sendo obrigatória a notificação ao serviço de saúde destino do paciente.
- 4.11. Deve instituir que, na admissão do paciente na instituição, de acordo com critérios de caso suspeito, seja realizada coleta de material para cultura de vigilância, quanto à colonização por multirresistentes. Os pacientes deverão ser mantidos em precaução de contato, até a liberação dos resultados, quando então deverão ser mantidas ou não as medidas de precaução de contato.
- 4.12. Deve implantar protocolo de cultura de vigilância periódica, de acordo com o perfil epidemiológico dos microrganismos multirresistentes na instituição.
- 4.13. Determinar em protocolo, que os pacientes que apresentem cultura positiva para microrganismo multirresistentes, sejam mantidos em precauções de contato até a alta ou descolonização.
- 4.14. Implantar um sistema de auditoria periódica com registro, para verificação do cumprimento das precauções de contato e higienização das mãos.
- 4.15. Instituir um sistema de auditoria com registro, sobre a aplicação das recomendações de limpeza e desinfecção de ambientes preconizadas pela Instituição.
- 4.16. Adotar rotinas com medidas de limpeza e desinfecção, precaução padrão e de contato para os veículos utilizados no transporte de pacientes suspeitos ou infectados/colonizados por microrganismos multirresistentes.
- 4.17. Convocar reunião extraordinária com os membros consultores e executores da CCIH em casos de surtos hospitalares.
- 4.18. Instituir protocolo de investigação de surto e a cada surto realizar a investigação e descrição das medidas adotadas para controle.



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

V - UNIDADE DE ASSISTÊNCIA

1. Higienização das mãos

1.1. Deverá ser realizada antes e após o contato com: paciente, sangue e outros líquidos orgânicos, materiais e equipamentos contaminados, superfícies próximas ao paciente após a retirada dos EPIs, entre um paciente e outro e entre sítios anatômicos de um mesmo paciente.

1.2. É vedado o uso de unhas postiças quando prestar assistência direta ao paciente. As unhas naturais devem se mantidas sempre curtas.

1.3. É vedado o uso de anéis/adornos durante a assistência aos pacientes.

1.4. Apresentar à autoridade sanitária, registro das campanhas periódicas realizadas pelo serviço de saúde que estimulem a higienização das mãos com sabonete líquido/anti-séptico ou soluções alcoólicas que dispensem o uso de água. Tais campanhas devem constar no Programa de Controle de Infecção Hospitalar.

2. Colaborar com a CCIH/SCIH nas capacitações e supervisão quanto às medidas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde e microorganismos multirresistentes, devendo haver registro das ações.

3. Aderir às medidas de precaução padrão e precaução de contato, instituídas pela CCIH/SCIH.

VI - EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL – EPIS

1. O avental de contato deverá ser utilizado na atenção ao paciente colonizado e/ou infectado por microorganismos multirresistentes e no contato com superfícies próximas ao mesmo. Deverá ser de manga longa com ribanas, não estéril, descartável ou não. O mesmo não deverá ser retirado antes de sair do isolamento, devendo ser observada técnica correta de remoção, além da frequência de troca, conforme estabelecido pela CCIH/SCIH.

2. A luva de procedimento deverá ser utilizada em qualquer contato com o paciente e com superfícies próximas a ele. Deve-se evitar tocar outras superfícies com as mãos enluvadas, como: maçaneta de portas, etc. O uso de luvas de procedimento não exclui a necessidade de higienização das mãos. Deve ser observada técnica correta de remoção, além da frequência de troca, conforme estabelecido pela CCIH/SCIH.

3. A máscara de proteção respiratória, quando indicada, deverá estar ajustada à face, corretamente. A forma de uso, manipulação e armazenamento devem seguir as recomendações do fabricante e CCIH/SCIH. Deve ser observada técnica correta de remoção, além da frequência de troca, conforme estabelecido pela CCIH/SCIH.

4. Protetores oculares devem ser utilizados em procedimentos passíveis de ocorrência de respingos de sangue e secreções nos olhos. Os óculos devem ser preferencialmente de uso exclusivo, e após o uso, passar por processo de limpeza e desinfecção.



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

5. É vedada a circulação de profissional utilizando EPIs (avental/jaleco, etc.), fora do serviço de saúde, conforme Lei Estadual nº 16491 de 12 de maio de 2010 ou outra que venha a substituí-la.

VII - PRECAUÇÕES PADRÃO E DE CONTATO EM ISOLAMENTO

1. Precaução Padrão: Devem ser aplicadas no atendimento a todos os pacientes, na presença de risco de contato com sangue, fluidos corpóreos, secreções e excreções (exceto suor), pele com solução de continuidade e mucosas.

2. Precaução de contato: Utilizar quarto individual ou em sistemática de coorte com pacientes infectados/colonizados pelo mesmo microrganismo e com o mesmo perfil de resistência.

3. Intensificar a limpeza e desinfecção das superfícies próximas ao paciente e as freqüentemente tocadas (maçaneta de portas, puxadores, teclados e outros).

4. Realizar a limpeza e desinfecção dos ambientes de isolamento, após a limpeza dos demais ambientes. A desinfecção do material de limpeza deverá ser realizada logo após a sua utilização. Os panos de limpeza devem ser encaminhados para higienização na **lavanderia**, ou preferencialmente serem descartados. Seguir recomendações da CCIH/SCIH.

4.1. A presença de mobiliários e equipamentos do quarto com pacientes com suspeita de infecção/colonização, deve ser reduzida ao mínimo necessário.

4.2. Equipamentos (termômetros, aparelhos de pressão, estetoscópio, bombas infusoras, entre outros), devem ser de uso exclusivo dos pacientes com suspeita de infecção/colonização por microrganismos multirresistentes.

4.3. Os mobiliários e equipamentos devem ser desinfetados, conforme recomendação da CCIH/SCIH, imediatamente após alta ou transferência do paciente.

4.4. Realizar a desinfecção do termômetro, do diafragma e reentrâncias do estetoscópio com álcool a 70%, antes e após examinar o paciente.

5. A mobilização do paciente na unidade hospitalar deve ser restrita. Quando necessária, os procedimentos de precaução de contato devem ser mantidos e o setor de destino comunicado previamente quanto à precaução de contato.

6. Os quartos destinados para pacientes colonizados/infectados, devem conter as recomendações necessárias, afixada nas portas, para as precauções.

6.1. Os quartos de isolamento devem respeitar o distanciamento de 01 metro entre os leitos, 1,2 m do pé do leito para manobra dos equipamentos e 0,50m afastamento da parede, conforme legislação vigente.

6.2. Imediatamente antes da entrada do quarto e/ou enfermaria de isolamento devem ser disponibilizadas: condições para higienização das mãos com dispensador de preparação alcoólica (gel ou solução a 70%), lavatório com dispensador de sabonete líquido, suporte com



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

papel toalha, lixeira com tampa e abertura sem contato manual, além de avental de contato e suporte para pendurá-lo.

PROTOCOLO PARA CONTROLE DE INFECÇÃO NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

1. Programas de Educação ao Visitante e Acompanhante

Os visitantes e acompanhantes deverão ser devidamente instruídos e monitorados para respeitar os procedimentos de isolamento, bem como quanto a higienização das mãos e uso de EPIs.

IX - CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO – CME

Fica estabelecida a obrigatoriedade da realização de esterilização de produtos médicos utilizados em todos os procedimentos de caráter invasivo. Tais produtos devem ser reprocessados na CME do Serviço de Saúde ou por Empresa Reprocessadora.

1. Os produtos médico-cirúrgicos utilizados procedimentos de caráter invasivo devem ser imersos imediatamente, em solução de detergente enzimático após o uso, visando prevenir a aderência da matéria orgânica e formação de biofilme.

2. O transporte dos materiais das unidades de assistência para a CME deve ser realizado em recipiente fechado, identificado como **“material sujo”**.

3. Os serviços de saúde que realizam o reprocessamento de produtos médicos críticos e semicríticos, bem como as empresas reprocessadoras devem elaborar e implantar os protocolos de reprocessamento, atendendo ao estabelecido na legislação vigente visando a segurança do paciente.

3.1. Todas as atividades relacionadas ao reprocessamento de produtos médicos devem ser realizadas por técnico, auxiliar de enfermagem ou instrumentador, capacitado para a realização do procedimento pelo responsável técnico da CME e sob a supervisão direta de profissional enfermeiro.

3.2. Todo produto médico deve receber identificação quanto: lote/ciclo data de processamento, data de validade, tipo de produto, rubrica do responsável, indicador químico e o procedimento executado com o mesmo.

3.3. É proibido em todo o território nacional por qualquer tipo de empresa ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos quando:

3.3.1. Enquadrarem-se no inciso I, art. 4º da RDC nº 156/06 ou outra que vier a substituí-la, apresentando na rotulagem os dizeres: **“Proibido Reprocessar”**.

3.3.2. Constarem na Resolução ANVISA – RE nº 2605/06 ou outra que vier a substituí-la, que contém a relação dos produtos proibidos de reprocessamento.

3.3.3. As empresas e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento devem adotar protocolos que atendam às diretrizes indicadas em Resolução ANVISA – RE nº 2606/06 ou outra que vier a substituí-la.



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

3.3.4. Os serviços de saúde que optarem pela terceirização do reprocessamento devem firmar contratos específicos com as empresas reprocessadoras, estabelecendo as responsabilidades das partes em relação ao atendimento das especificações relativas a cada etapa do reprocessamento, devendo auditar a empresa contratada, que deve estar licenciada pela autoridade sanitária competente.

3.3.5. Os serviços de saúde poderão realizar quando necessário, atividades de reprocessamento para outras instituições, desde que comprovem documentalmente registros solicitados em legislação vigente.

4. Limpeza, Enxague, Secagem, Inspeção e Embalagem.

4.1. A limpeza rigorosa é fundamental para a remoção de matéria orgânica, redução de carga microbiana e prevenção de formação de biofilme. Diante disso os artigos/equipamentos devem ser:

- a.** desarticulados e desmontados antes de serem lavados, sempre que os mesmos permitirem;
- b.** imergidos imediatamente em detergente enzimático por tempo recomendado pelo fabricante do produto, sendo utilizado seringa para preencher lúmen com seringa para os materiais canulados;
- c.** lavados manualmente com detergente e escovas específicas, macias e em bom estado de conservação ou por lavadora automatizada (principalmente aqueles de difícil limpeza manual e os canulados). O uso de lavadoras automatizadas não substitui a escovação manual;
- d.** Enxaguados abundantemente com água corrente que possua controle de qualidade preconizado pela legislação vigente, sendo utilizado seringa para enxágüe dos lúmens/canulados;
- e.** secos externamente de forma rigorosa com compressa limpa e nos lumens/canulados com ar comprimido;
- f.** inspecionados visualmente e com lupa, com o objetivo de identificar matéria orgânica, fissuras e oxidação, entre outros. No caso de presença de matéria orgânica, o artigo deve retornar ao processo de limpeza. No caso de outros problemas, devem ser tomadas medidas para saná-las ou retirar o material de uso;
- g.** acondicionados em embalagens autorizadas pela ANVISA e de acordo com o método de esterilização escolhido.

4.2. A limpeza e esterilização de equipamentos e produtos médicos devem ser realizadas de acordo com as instruções contidas neste Regulamento Técnico, na legislação sanitária vigente, nos manuais técnicos publicados pelo Ministério da Saúde/ANVISA e de acordo com as recomendações do fabricante, assim como sob supervisão do responsável técnico pela CME do serviço de saúde e empresa reprocessadora.

5. Esterilização

5.1. Para os produtos médicos resistentes ao calor, o método mais indicado é a autoclavagem a 13



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

vapor.

5.2. Para produtos médicos termosensíveis, a esterilização pode ser realizada por metodologia registrada e autorizada pela ANVISA.

5.3. O método de esterilização deve ser selecionado pelo responsável técnico da CME em conjunto com a CCIH/SCIH da instituição. Além disto deve estar de acordo com as orientações do fabricante, compatibilidade dos produtos para a saúde com os métodos escolhidos além de estarem autorizados e registrados na ANVISA.

5.3.1. Fica suspensa a esterilização sob a forma de imersão química, conforme determina o Art. 2º da RDC/ANVISA nº 08, de 27 de fevereiro de 2009, ou outra que vier a substituí-la.

5.3.2. Deve ser realizado monitoramento com indicador biológico,

monitoramento químico com integrador e/ou emulador, teste Bowie & Dick (esse apenas para autoclaves de alto vácuo) e monitoramento físico da temperatura e pressão, conforme o método de esterilização escolhido e periodicidade estabelecida em protocolos.

5.3.3. O Controle biológico deverá no mínimo ser de segunda geração e ser utilizado com frequência SEMANAL e a cada carga de material implantável e após manutenções corretivas. Recomenda-se para serviços de alta complexidade testes biológicos de leitura rápida de 3 (três) horas com periodicidade diária.

5.4. Desinfecção Química por Imersão

5.4.1. A utilização de soluções química só deve ser realizada quando não for possível a utilização de outros métodos.

5.4.2. A desinfecção química deve ocorrer na área limpa da CME e preferencialmente em local específico para esta finalidade.

5.4.3. O lúmen dos materiais deve ser preenchido com solução utilizando seringa, a qual deve ser trocada minimamente conforme padronizado pela SCIH/CCIH da instituição.

5.4.4. O produto médico desinfetado deve ser utilizado conforme validação realizada pelo próprio serviço e aprovada pela SCIH/CCIH da instituição. O material só pode ser liberado da CME, depois de decorrido o tempo mínimo de exposição ao produto químico, conforme preconizado pelo fabricante e aprovada pela SCIH/CCIH da instituição.

5.4.5. Quando utilizado o processo de desinfecção química, deve ser adotado monitoramento da solução por meio de testes e registros da concentração, conforme padronizado pelo fabricante, diariamente antes do início de cada processo, bem como deve ser registrado: data de início e término do uso da solução, nome e número do lote do produto químico.

5.4.6. Os produtos médicos, submetidos à desinfecção química devem possuir registros que garantam identificar sua rastreabilidade em relação ao produto ao qual foi submetido à desinfecção e em relação ao procedimento/paciente no qual foi utilizado.

5.4.7. Enxágue após Desinfecção por Imersão:

a. o material desinfetado deve ser submetido a enxágue rigoroso com água tratada conforme legislação vigente;



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

- b.** a água utilizada na diluição do agente químico para desinfecção deve seguir as orientações do fabricante;
- c.** para enxágüe de lúmen/canulados, utilizar seringa e água tratada. A seringa deve ser trocada conforme padronizado pela CCIH/SCIH da instituição;
- d.** os produtos médicos desinfetados devem ser manipulados com luvas de procedimento.

5.4.8. Todo processo de desinfecção deve ser registrado, de forma a permitir a rastreabilidade do reprocessamento dos produtos médicos utilizados em procedimentos de caráter invasivo:

- a.** método de desinfecção utilizado;
- b.** nº do lote de desinfecção;
- c.** resultado do teste de Concentração do agente químico, recomendado e registrado na ANVISA;
- d.** tempo de exposição do artigo ao agente químico;
- e.** referência ao agente químico utilizado (lote, produto, data de validade e outros).

5.5. Transporte do Material após Desinfecção por Imersão

5.5.1. Os produtos desinfetados devem ser transportados da CME para as Unidades de Assistência, embalados individualmente, com identificação (número de lote, data de desinfecção e prazo de validade).

X - LAVANDERIA HOSPITALAR

1. O Responsável Legal pelo Serviço de Saúde deve garantir a realização de capacitação no mínimo anual, com assuntos pertinentes ao controle de infecção hospitalar e rotinas inerentes ao serviço, inclusive referente ao modo de transmissão de doenças, mantendo registros acessíveis à autoridade sanitária.

2. Deverá ser fornecido e orientado o uso de equipamento de proteção individual para manuseio de roupas oriunda de pacientes, independentemente da patologia. Os EPIs deverão ser utilizados sempre que existir risco de contato ou aspersão de fluidos corpóreos:

- a.** deverá ser fornecido bota de borracha reutilizável e de cano longo, que devem ser de uso exclusivo;
- b.** a máscara cirúrgica e proteção ocular são recomendadas sempre que houver a possibilidade de contaminação de mucosas com sangue e fluidos corporais. Na área suja avaliar a necessidade do uso de máscaras especiais (carvão ativado, N 95, PPF 1 e PPF2), a depender do nível de contaminação e da forma de manipulação de produtos químicos;
- c.** na área suja deverá ser utilizado avental de manga longa, sempre que houver risco de contaminação com sangue e outros fluidos corporais;
- d.** os EPIs que não são descartáveis como botas, luvas nitrílicas e aventais impermeáveis, devem passar pelo processo de limpeza e desinfecção diariamente e serem armazenados secos.



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

3. Os carros de transporte de roupas devem ser identificados “roupa suja” e “roupa limpa” e submetidos à limpeza e desinfecção no final do dia.
4. Não é necessário adotar um ciclo de lavagem especial para roupas provenientes de isolamentos, podendo ser seguido o mesmo processo estabelecido para roupas em geral, uma vez que todas as roupas do serviço de saúde são consideradas como contaminadas.
5. A manipulação de roupas proveniente de unidade de isolamento, devendo ser colocada diretamente na lavadora.
6. As roupas devem estar acondicionadas no local de uso, em embalagens de material adequado (saco de tecido ou plástico) que impeça extravasamento, de cor diferente da escolhida para o lixo, evitando assim destino errado.
7. Caso a instituição utilize de chutes (tubo de queda) para transporte de roupa suja, estes deverão ser utilizados exclusivamente. É imprescindível a presença de antecâmara em cada andar no acesso ao chute, com porta mantida fechada, para evitar a disseminação ascendente de microorganismos. Cada antecâmara deverá possuir pontos de água para facilitar sua limpeza diária, assim como a do chute.

XI - RESÍDUOS SÓLIDOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE

1. Os estabelecimentos prestadores de serviços de saúde devem gerenciar seus resíduos sólidos, desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e legislação vigente.
2. O plano de gerenciamento deve atender a legislação vigente contemplando todos os tipos de resíduos gerados na instituição desde da fonte geradora até o destino final dos mesmos.
3. O Responsável Legal pelo Serviço de Saúde deve garantir a realização de capacitação no mínimo anual, com assuntos pertinentes ao controle de infecção hospitalar e rotinas inerentes ao serviço, inclusive referente ao modo de transmissão de doenças, apresentado registros atualizados e acessíveis à autoridade sanitária.

XII - DEFINIÇÕES

Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

Artigos Críticos: são artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos sub epiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas. Pelo grande risco de transmissão de infecções, devem ser esterilizados.

Artigos Semi-Críticos: são artigos ou produtos que entram em contato com a pele não íntegra ou com mucosas íntegras. Requerem desinfecção de alto nível ou esterilização para ter garantida a qualidade do seu múltiplo uso.



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

Agravo à saúde: mal ou prejuízo à saúde de um ou mais indivíduos, de uma coletividade ou população .

Biofilme: é uma comunidade estruturada de células de microorganismos, embebida em uma matriz polimérica e aderente a uma superfície inerte ou viva.

Boas práticas: conjunto de procedimentos necessários para garantir a qualidade sanitária dos produtos em um processo de trabalho (produção ou serviço).

Caso suspeito: é a pessoa cuja história clínica, sintomas e possível exposição a uma fonte de infecção sugerem que o mesmo possa estar ou vir a desenvolver quadro infeccioso por bactéria multirresistente.

Isolamento por Coorte: agrupamento de pacientes portadores com o mesmo perfil de resistência, em um mesmo espaço e no mesmo período de tempo.

Cultura de Vigilância: é um procedimento que consiste na coleta de material para cultura (swabs de vigilância) para identificação de pacientes colonizados com microrganismos multirresistentes, frente à admissão de pacientes e periodicamente conforme protocolo do SCIH/CCIH, baseado na análise do perfil epidemiológico dos microrganismos multirresistentes na instituição.

CCIH: Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

Desinfecção: processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies.

Esterilização: processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.

Fatores de risco: são os componentes que podem levar à doença ou contribuir para o risco de adoecimento e manutenção dos agravos de saúde.

Limpeza: consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, por ação mecânica de forma manual ou automatizada, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização.

Limpeza concorrente: é aquela realizada de uma forma geral, diariamente e sempre que necessário, e inclui a limpeza de pisos, instalações sanitárias, superfícies horizontais de equipamentos e mobiliários, esvaziamento e troca de recipientes de lixo, de roupas e arrumação em geral.

Limpeza terminal: trata-se da limpeza abrangendo pisos, paredes, equipamentos, mobiliários, inclusive camas, macas e colchões, janelas, vidros, portas, peitoris, varandas, grades do ar condicionado, luminárias, teto, etc, em todas as suas superfícies externas e internas. Como exemplos, a limpeza terminal da unidade de um paciente internado deverá ser realizada após sua alta, transferência ou óbito.

Multirresistentes: são microrganismos resistentes a diferentes classes de antimicrobianos testados em exames microbiológicos. Alguns pesquisadores também definem **microrganismos pan-resistentes**, como aqueles com resistência comprovada *in vitro* a todos os antimicrobianos testados em exame microbiológico.



ESTADO DO PARANÁ
Secretaria de Estado da Saúde – SESA
Gabinete do Secretário

Precaução de Contato: são as medidas indicadas para pacientes com infecção ou colonização por microrganismos com importância epidemiológica e que são transmitidos por contato direto (pele a pele) ou indireto (contato com itens ambientais ou itens de uso do paciente), visando à prevenção da disseminação dos mesmos.

Precaução Padrão: são medidas de proteção que devem ser adotadas por **todos os profissionais** de saúde, no cuidado a **qualquer paciente** ou no **manuseio de artigos contaminados**, quando houver risco de contato com: sangue, líquidos corporais, secreções e excreções (exceto suor), mucosas. Têm por objetivo evitar a transmissão de infecções (conhecidas ou não) do paciente para o profissional de saúde.

Procedimento Invasivo: todo aquele que quando realizado leva total ou parcialmente ao interior do corpo humano, substâncias, instrumentos, produtos ou radiações.

Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Responsabilidade objetiva: é a responsabilidade que independe de dolo ou culpa, que decorre da simples causalidade material. Responsabilidade atribuída a alguém pelo simples fato da causalidade física, sem indagar da existência de culpa. A chamada responsabilidade objetiva foi consignada no parágrafo único do artigo 927 do atual Código Civil, que possui a seguinte redação: "Haverá obrigação de reparar o dano, independentemente de culpa, nos casos especificados em lei, ou quando a atividade normalmente desenvolvida pelo autor do dano implicar, por sua natureza, risco para os direitos de outrem."

Responsabilidade subjetiva: a responsabilidade subjetiva, a pretensão da reparação do direito é delineada pelo fator culpa, que implicará na vontade do agente em causar consequência lesiva a outrem, devendo responder pelos prejuízos provocados. Quando existe nexó entre a causa do fato e culpa de quem a praticou.

Risco: é entendido como a probabilidade de ocorrência de um evento.

SCIH: Serviço de Controle de Infecção Hospitalar

Serviço de Saúde: estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios.

TSA: teste de susceptibilidade a antimicrobianos.