

RESOLUÇÃO SESA nº 141/2008

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV, da Lei Estadual nº 8485/87, de 03 de julho de 1987; artigo 9, inciso XV e XVI, do Decreto Estadual nº 2270, de 11 de janeiro de 1988; Lei Complementar nº 4, de 07 de janeiro de 1975; Decreto nº 3.641, de 14 de julho de 1977, artigo 717, e

- considerando o surgimento no Estado do Paraná de casos de infecção de pacientes por Micobactérias de Crescimento Rápido – MCR, pós videocirurgia;
- considerando que os serviços de saúde são de relevância pública estando sujeitos a regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público;
- considerando a necessidade de manter os serviços de saúde em elevada qualidade a fim de isentar os usuários, da propagação de patologias e de outros danos à saúde;
- considerando a importância de se padronizar as ações de Vigilância Sanitária relativas ao reprocessamento de produto médico-cirúrgico utilizado em videocirurgia;
- considerando tratar-se de um surto por agravo inusitado, portanto passível de Notificação Obrigatória, conforme disposto na Portaria SVS/MS nº 05/2006;
- considerando o disposto no parágrafo único do Artigo 27, do Código de Saúde do Paraná - Lei nº 13.331 de 23 de novembro de 2001, que define que os órgãos e 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 fins de planejamento, de correção finalística de atividades e de elaboração de informações de saúde;
- considerando o disposto nos Artigos 513, 515 e 545 do Código de Saúde do Paraná - do Decreto Nº 5.711, de 5 de Maio de 2002 , que estabelece disposições respectivamente sobre segredo médico, exames e pesquisas necessárias para esclarecimentos sobre doenças de Notificação Compulsória e a competência da Autoridade Sanitária para expedir intimações para fins de requisição de documentos, registros e outros;
- considerando a necessidade de efetuar busca ativa dos pacientes que foram submetidos aos citados procedimentos cirúrgicos especializados - videocirurgia, com o objetivo de acompanhamento da evolução pós – tratamento dessas pessoas para detecção precoce de possíveis infecções;



- considerando a necessidade de organização de um fluxo de referência e contra-referência para atendimento de pacientes com suspeita de infecção por MCR,

RESOLVE :

Art. 1º Aprovar o Anexo desta Resolução: “Critérios Específicos para Reprocessamento de Produto Médico Utilizado em Videocirurgia”, o qual estabelece a obrigatoriedade da realização de esterilização de produto médico utilizado em videocirurgia e dá outras providências.

Art. 2º Determinar, no âmbito do SUS, aos setores competentes da SESA e das Secretarias Municipais de Saúde, efetuar o levantamento das AIH’S (Autorizações de Internações Hospitalares) de procedimentos cirúrgicos realizados através de videocirurgia, emitidas para os hospitais cadastrados no SUS no Estado, no período compreendido entre janeiro/2007 e dezembro/2007.

Art. 3º Determinar aos Serviços de Saúde do Estado do Paraná, que realizaram videocirurgias no período compreendido entre janeiro/2007 e dezembro/2007, em pacientes particulares ou de convênios, fornecer às autoridades sanitárias municipais e/ou estaduais (no município onde foi realizado o procedimento), relação contendo os nomes dos pacientes, idade, endereço, município de residência, data da realização da cirurgia e qual o procedimento realizado.

§ Único - Outros períodos poderão ser determinados pela Secretaria de Estado da Saúde, se necessário.

Art. 4º Determinar que, uma vez identificados os pacientes submetidos a videocirurgias neste período, todos os Serviços de Saúde do Estado do Paraná que realizaram os procedimentos em questão (seja em pacientes atendidos pelo SUS, em caráter particular ou de convênios), devem efetuar a busca ativa de casos suspeitos de infecção por MCR, com o objetivo de identificar e notificar este agravo às autoridades sanitárias municipais e/ou estaduais.

Art. 5º Determinar que todos os pacientes do SUS suspeitos de infecção por MCR, devidamente notificados, devem ser encaminhados pela Secretaria Municipal de Saúde do município de residência do paciente, para o hospital do município onde foi realizado o procedimento.

§ Único - No caso do paciente ter sido submetido a cirurgia em município sob jurisdição de outra Regional de Saúde do Estado, deve ser encaminhado via TFD (Tratamento Fora de Domicílio) para atendimento no serviço onde foi realizado o procedimento de videocirurgia.

Art. 6º Determinar que todos os pacientes assistidos por convênios ou em caráter particular, suspeitos de infecção por MCR, devidamente notificados, devem ter atendimento sob responsabilidade do serviço que realizou o procedimento cirúrgico, em toda sua extensão.



Art. 7º Determinar que a investigação dos casos suspeitos deve ser desencadeada pelas autoridades sanitárias do município e/ou Estado, de acordo com as Notas Técnicas divulgadas e vigentes para o período.

Art. 8º Determinar que os serviços de saúde que realizaram o procedimento cirúrgico, ficam responsáveis pela coleta de amostras biológicas (biópsia e/ou secreção) pós-cirúrgicas.

§ 1º - as amostras para a realização de baciloscopia e cultura devem ser encaminhadas às autoridades sanitárias município e/ou Estado, que por sua vez, encaminharão as mesmas ao Laboratório Central do Estado – LACEN, ou para seus laboratórios de referência macro-regionais (LEPAC – Maringá; Laboratório de Fronteira da SESA – Foz do Iguaçu).

§ 2º - as amostras para a realização de exames anátomo-patológicos devem ser encaminhadas ao laboratório de referência do serviço de saúde que executou o procedimento cirúrgico.

§ 3º - se os laboratórios de análises clínicas e/ou de anatomia patológica particulares, próprios ou conveniados aos serviços de saúde, identificarem Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) em exames realizados, devem fornecer material ao Laboratório Central do Estado para continuidade do estudo investigativo.

Art. 9º Todos os laboratórios de análises clínicas/anátomo patológico, devem informar às autoridades sanitárias do Estado ou Município, todo pedido de análise de secreção e/ou biópsia originárias de cicatriz cirúrgica resultante de procedimentos de videocirurgia.

Art. 10 Determinar que os Serviços de Saúde, envolvidos com a questão da infecção por MCR, ficam obrigados a fornecer cópias dos prontuários dos pacientes e demais informações que subsidiem o processo investigativo dos casos suspeitos de infecções por MCR, quando solicitados pelas autoridades sanitárias.

Art. 11 Determinar que a SGS – Superintendência de Gestão de Sistemas de Saúde e a SVS – Superintendência de Vigilância em Saúde, ficam encarregadas das medidas administrativas complementares para implementação desta Resolução.

Art. 12 O não cumprimento dos dispositivos desta Resolução, configura-se em infração sanitária, implicando na aplicação das penalidades previstas na Lei 13.331 de 23 de novembro de 2001 – Decreto Nº5.711 de 23 de maio de 2002 - Código de Saúde do Paraná, bem como na legislação específica municipal.

Art. 13 Esta Resolução entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

Curitiba, 21 de janeiro de 2008.

Gilberto Berguio Martin
Secretário de Estado

ANEXO

CRITÉRIOS ESPECÍFICOS PARA REPROCESSAMENTO DE PRODUTO MÉDICO UTILIZADO EM VIDEOCIRURGIA

HISTÓRICO

Devido a ocorrência de infecções por *Micobactérias de Crescimento Rápido* (MCR) em diversos Estados do País e mais recentemente no Paraná, a Secretaria de Estado da Saúde - SESA, tomou uma série de medidas para conter um surto no Estado.

Dentre as diversas medidas, em 14/01/2008 a SESA promoveu reunião com diversas entidades representativas da área da saúde como Ministério Público, CRM/PR – Conselho Regional de Medicina, APARCIH – Associação Paranaense e Controle de Infecção Hospitalar, CECISS - Comissão Estadual de Controle de Infecção em Serviços de Saúde, Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, CRF/PR – Conselho Regional de Farmácia, FEMIPA, AMB – Associação Médica do Paraná, Sociedade Paranaense de Infectologia, ABEN – Associação Brasileira de Enfermagem e representantes de alguns Hospitais, a fim de serem discutidas medidas de enfrentamento ao surto de Infecção por *Micobactérias de Crescimento Rápido* no Paraná.

Na reunião ficou definida a elaboração de uma Resolução Estadual, que estabeleça diretrizes para enfrentamento do surto de MCR no Paraná e critérios específicos para limpeza e esterilização de material médico-cirúrgico utilizado em videocirurgia.

OBJETIVO

Este Anexo à Resolução Estadual visa estabelecer critérios específicos para limpeza e esterilização de produto médico-cirúrgico utilizado em videocirurgia, a fim de evitar a ocorrência de infecção por MCR em pacientes submetidos a esses procedimentos.

ABRANGÊNCIA

A Resolução Estadual e seu Anexo, aplicam-se a pessoas físicas ou jurídicas de direito público ou privado, envolvidas direta ou indiretamente com reprocessamento e uso de material médico-cirúrgico utilizado em videocirurgias.

DEFINIÇÕES

Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

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

CCIH – Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

SCIH – Serviço de Controle de Infecção Hospitalar

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

Embalagem: Envoltório, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento destinado a cobrir, empacotar, envasar, proteger ou manter produtos dos quais trata este regulamento.

Empresa reprocessadora: Estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos.

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

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.

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.

Protocolo de reprocessamento: É a descrição dos procedimentos necessários à realização do reprocessamento do produto médico. Deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do estabelecimento e validado pela equipe por meio da execução de protocolo teste.

Reprocessamento de produto médico: Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e a segurança.

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.

Videocirurgia: Método operatório minimamente invasivo, que permite monitorar o ato operatório em tela de vídeo e realizar intervenções complexas por meio de abordagem cirúrgicas a partir do lúmen de vísceras ocas ou mediante minúsculas incisões de acesso a cavidades e espaços corpóreos (Ex.: Endoscopia – polipectomia; Laparoscopia – colecistectomia; Toracoscopia – exérese de tumor; Retroperitoneoscopia – nefrectomia; Cervicostomia – tireoidectomia; Celioscopia Retropúbica – hérniorráfia.). UNIFESP – Prof. Dr. João Luiz Moreira Azevedo / Dr.

Leonardo Augusto de Sá.

CONDIÇÕES GERAIS

Organização e Responsabilidade Legal

A segurança na utilização dos produtos reprocessados é de responsabilidade dos Serviços de Saúde.

O Responsável Legal pelo Serviço de Saúde e pela Empresa Reprocessadora devem designar mediante documentação formal, o Responsável Técnico pela Central de Material Esterilizado – CME e pelo reprocessamento de material médico-cirúrgico utilizado em videocirurgia.

O Responsável Legal pelo Serviço de Saúde e pela Empresa Reprocessadora devem prever capacitação periódica (com registro) para todo o pessoal envolvido no processo de esterilização de produto médico-cirúrgico utilizado em videocirurgia.

Recursos Humanos

5.2.1. A Central de Material Esterilizado – CME deve ter como Responsável Técnico um profissional Enfermeiro que responda pelo reprocessamento de material médico-cirúrgico utilizado em videocirurgia, perante a Vigilância Sanitária local.

PROCESSOS DE TRABALHO NA CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO – CME PARA PRODUTOS MÉDICOS USADOS EM VIDEOCIRURGIA IMEDIATAMENTE APÓS O USO

6.1.1. Os produtos médicos utilizados na videocirurgia devem ser imediatamente imersos em solução (água e sabão, detergente enzimático ou outros) após o uso, visando prevenir a aderência da matéria orgânica.

6.1.2. O transporte da sala cirúrgica para a CME deve ser feito em recipiente fechado.

LIMPEZA, ENXAGUE, SECAGEM, INSPEÇÃO E EMBALAGEM

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:

desarticulados e desmontados antes de serem lavados,

6.2.2 lavados manualmente com detergente e escovas específicas e macias,

6.2.3 limpos complementarmente por ultra-som, sempre que possível

6.2.3.1 o uso de limpeza automatizada não substitui a escovação manual

6.2.3.2 para limpeza mecânica dos equipamentos e artigos estão disponíveis vários tipos de lavadoras, que devem ser utilizados de acordo com a recomendação do fabricante.

6.2.4 enxaguados abundantemente com água corrente, a qual possua controle de qualidade preconizado pela legislação vigente.

6.2.5 secos rigorosamente nos lumens, com ar comprimido.

6.2.6 inspecionados visualmente e com lupa, com o objetivo de identificar matéria orgânica, fissuras e oxidação, entre outros. No caso 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 .

6.2.7 acondicionados em embalagens autorizadas pela ANVISA e de acordo com o método de esterilização escolhido (óxido de etileno, autoclave, plasma de peróxido de hidrogênio, etc.).

ESTERILIZAÇÃO

6.3.1 Para os equipamentos resistentes ao calor, o método mais indicado é a autoclavação a vapor.

6.3.2 Para equipamentos sensíveis ao calor, a esterilização pode ser realizada por: óxido de etileno, plasma de peróxido de hidrogênio, ou vapor a baixa temperatura com gás formaldeído ou outro que venha a ser registrado/autorizado pela ANVISA.

O método de esterilização deve ser selecionado pelo responsável técnico pela CME em conjunto com a CCIH/SCIH, de acordo com as orientações do fabricante, compatibilidade do produto médico com os métodos físicos e químicos autorizados (com registro na ANVISA) ou outro que venha a ser permitido.

ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA / IMERSÃO

6.4.1 A esterilização deve ocorrer na área limpa da CME.

6.4.2 O produto utilizado deve ter registro na ANVISA como esterilizante de produtos médicos.

6.4.3 O produto médico esterilizado deve ser utilizado imediatamente após o reprocessamento.

6.4.4 Preencher o lúmen com solução utilizando seringa.

6.4.5 Monitorar procedimento e registrar a data e horário de início e final da imersão necessária para garantir a esterilização, de acordo com o tipo de solução, recomendação do fabricante e registro na ANVISA.

6.4.6 O material só pode ser liberado da CME após decorrido o tempo mínimo para a esterilização.

ENXÁGUE APÓS ESTERILIZAÇÃO QUÍMICA POR IMERSÃO

6.5.1 O produto esterilizado deve ser submetido a tríplex enxágüe (3 cubas seqüenciais) com água estéril, a fim de remover todo o produto químico usado na esterilização.

6.5.2 Utilizar seringa e água estéril para enxaguar lúmen/canais

6.5.3 Manipular os produtos médicos com luva estéril

6.5.4 O enxágüe deve ocorrer na área limpa da CME.

TRANSPORTE

6.6.1 Após esterilização, os produtos devem ser transportados da CME para o Centro Cirúrgico, em caixa esterilizada ou bandeja esterilizada e embalada em campo estéril.

6.6.2 A caixa e/ou bandeja esterilizada para o transporte do material esterilizado devem conter etiqueta com os dados de identificação de sua esterilização (número de lote, data de esterilização e prazo de validade).

CONTROLE DO PROCESSO

6.7.1 Deve ser realizado monitoramento com indicador biológico, monitoramento químico com integrador e/ou emulador, teste Bowie & Dick (em autoclaves de alto vácuo) e monitoramento físico da temperatura e pressão, conforme o método de esterilização escolhido e periodicidade estabelecida em protocolos.

6.7.2 Quando utilizada esterilização química, deve ser adotado monitoramento da solução por meio de testes, com registros dos níveis de pH e concentração do agente químico empregado na esterilização dos artigos, diariamente antes do início de cada esterilização, bem como a data de início da imersão e do término e o lote do produto.

7. CONDIÇÕES ESPECÍFICAS

Todo produto médico usado em videocirurgia deve:

7.1 Ser esterilizado na CME do Serviço de Saúde pela equipe da CME ou por Empresa Reprocessadora.

A limpeza e esterilização de equipamentos e artigos de videocirurgia 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. No caso de serviço de saúde, deve haver ainda a supervisão do coordenador da CCIH/SCIH.

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

7.4 Todas as atividades relacionadas ao reprocessamento de produtos médicos de videocirurgia, devem ser realizadas por técnico ou auxiliar de enfermagem, capacitado para a realização do procedimento pelo responsável técnico da CME (em conjunto com a CCIH/SCIH) e sob a supervisão direta de profissional enfermeiro.

7.5 Todo processo de esterilização deve ser registrado com as seguintes informações, de forma a permitir a rastreabilidade do reprocessamento dos produtos médicos utilizados na videocirurgia.

7.5.1 método de esterilização

7.5.2 nº do lote de esterilização

- 7.5.3 identificação dos produtos esterilizados no lote
- 7.5.4 concentração do germicida (glutaraldeído, ácido peracético ou outro registrado na ANVISA como esterilizante),
- 7.5.5 tempo de exposição do artigo ao germicida
- 7.5.6 dados referentes ao produto utilizado (lote, e outros),
- 7.6 Todo equipamento de videocirurgia deve receber identificação e todo procedimento executado com o mesmo, deve ser registrado no livro de cirurgia ou outro local equivalente.
- 7.7 A água utilizada na diluição do germicida deve seguir as orientações do fabricante do germicida. Somente pode ser usada água corrente submetida a controle de qualidade preconizado pela legislação vigente.
- 7.8 É proibido em todo o território nacional, por qualquer tipo de empresa ou serviço de saúde, público ou privado, o reprocessamento dos produtos quando:
 - 7.8.1 Se enquadrarem no inciso I, art. 4º da RDC nº 156/06, ou outra que vier a substituí-la, apresentando na rotulagem os dizeres: “Proibido Reprocessar”.
 - 7.8.2 Constarem de Resolução ANVISA – RE nº 2605/06, ou outra que vier a substituí-la, que contém a relação dos produtos proibidos de reprocessamento.
- 7.9 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.
- 7.10 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.
- 7.11 Os serviços de saúde que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.
- 7.12 As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo legislação vigente.
- 7.13 Os serviços de saúde estão proibidos de realizar atividades comerciais de reprocessamento para outras instituições.
- 7.14 É proibida a reutilização de pinças, tesouras e trocartes não desmontáveis, de acordo com o preconizado na Resolução RE-ANVISA Nº 2605/06.
- 7.15 Ciclos “flash” de esterilização não podem ser utilizados como forma de esterilização de rotina em produtos médico-cirúrgicos utilizados em videocirurgia.

8. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

- 8.1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº156/2006.
- 8.2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 2.605/2006.
- 8.3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº2.606/2006.

- 8.4. BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Nota Técnica: Orientações para o reprocessamento de artigos utilizados em cirurgias endoscópicas. São Paulo, dezembro de 2007.
- 8.5. BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Nota Técnica: N°03/07: Ocorrência de casos de Infecções por MCR (Mycobacterium de Crescimento Rápido) pós videocirurgia. Curitiba, dezembro de 2007.
- 8.6. BRASIL. SOBEEG, Manual de Limpeza e Desinfecção de Aparelhos Endoscópicos.