NOTIFICAÇÃO DA GERÊNCIA COLEGIADA DA SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA Nº 202/2008/GVES

O Subsecretário de Vigilância em Saúde da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, no uso de suas atribuições legais e de acordo com o inciso I do art. 2º da Resolução nº 1149 de 19/04/07 c/c o inciso II do art. 3º da Resolução nº 860 de 22/03/06 considerando:

- as notificações de casos de infecção por micobactérias de crescimento rápido (*Mycobacterium abscessus/fortuitum/chelonae*) pós procedimentos cirúrgicos,
- a possibilidade de transmissão de microrganismos relacionada aos processos de limpeza, desinfecção, esterilização de artigos, relatados em estudos científicos,
- os conceitos preconizados pela ANVISA:

I. **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.

II. **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.

III. **Ciclo flash ou ciclo abreviado ou ciclo expresso:** esterilização de artigo termorresistente por meio de vapor saturado sob pressão em um equipamento ajustado para efetuar o processo em tempo reduzido diante de situações de urgência, como em contaminação acidental de instrumental cirúrgico do procedimento em curso.

IV. **Desinfecção:** Processo físico ou químico que elimina a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies. A desinfecção de alto nível destrói todas as bactérias vegetativas, fungos, vírus, micobactérias, mas não necessariamente todos os esporos bacterianos. A desinfecção de nível intermediário tem ação virucida e bactericida para formas vegetativas, inclusive o bacilo da

tuberculose, porém não destrói esporos. A desinfecção de baixo nível elimina todas as bactérias nas formas vegetativas, porém não age contra esporos, vírus não lipídicos e o bacilo da tuberculose e tem apenas ação relativa sobre fungos.

V. **Equipamento de proteção individual (EPI):** Dispositivo ou produto de uso individual destinado à proteção contra riscos à saúde e à segurança no trabalho.
VI. **Esterilização:** Processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos.
VII. **Limpeza:** Consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização.
VIII. **Medida de proteção coletiva:** dispositivo, sistema ou meio de abrangência coletiva destinado a preservar a integridade física e a saúde dos trabalhadores.
IX. **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.
X. **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.
XI. **Reprocessamento de produto médico:** Processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produtos médicos, que garanta o desempenho e a segurança.
XII. **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.
XIII. **Validação:** Validação é um processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MINAS GERAIS
SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

NOTIFICA os responsáveis legal e técnico de todos os estabelecimentos de saúde públicos e privados dispostos nos incisos I, II e IV do art, 81 da Lei nº 13317/99 a adotarem as diretrizes para o reprocessamento de artigos críticos para videocirurgias, cirurgias plásticas e outros procedimentos transcutâneos que acessam cavidades:

1. Todos os artigos críticos passíveis de reprocessamento utilizados em videocirurgias (inclusive as óticas), cirurgias plásticas e outros procedimentos transcutâneos que acessam cavidades devem ser esterilizados por vapor saturado sob pressão (autoclave) ou método físico-químico gasoso automatizado em baixa temperatura, não sendo admitido esterilização por solução química líquida. Para o método de esterilização escolhido deve haver controle da eficácia e segurança do processo por meio de, no mínimo, parâmetros físicos, químicos e biológicos com os devidos registros.

2. É expressamente proibido o reprocessamento de produtos médicos enquadrados como de uso único em desacordo com a legislação.
3. O ciclo flash de esterilização a vapor só é permitido para uso imediato, em situações de emergência ou não planejadas. Este processo não pode ser utilizado de rotina por razões de conveniência ou como alternativa à aquisição de instrumentais cirúrgicos, óticas e equipamentos ou para poupar tempo.

3.1 Devem ser seguidas as orientações do fabricante quanto aos parâmetros de exposição dos artigos (tempo e temperatura).

3.2 Cada ciclo flash deve ser realizado com um indicador biológico e um indicador químico integrador específico para este tipo de ciclo.

3.3 Deve haver o registro de cada ciclo flash com no mínimo os seguintes dados: data, item esterilizado, nome do profissional que realizou a limpeza, parâmetros de exposição (tempo e temperatura), número do ciclo, nome do paciente, motivo para utilização do ciclo flash, resultado dos indicadores químico e biológico.

4. O serviço de saúde deve implantar protocolo de reprocessamento dos instrumentais e óticas de videocirurgias e dos demais instrumentais utilizados nos procedimentos de que se trata esta Notificação, elaborado por profissionais da Central de Material Esterilizado (CME) e Centro Cirúrgico e aprovado pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH).

5. O protocolo deve contemplar:
   2.5.1. Os materiais e insumos a serem utilizados;
   2.5.2. As medidas de proteção coletiva e equipamentos de proteção individual;
   2.5.3. Descrição dos mecanismos de rastreabilidade dos produtos médicos e insumos;
   2.5.4. Descrição detalhada de cada etapa do reprocessamento: limpeza, enxágüe, secagem, inspeção, empacotamento, rotulagem, esterilização e armazenamento observando, no mínimo os seguintes itens:
      a) Imersão dos instrumentais e óticas imediatamente após o término do procedimento cirúrgico em água, água destilada ou solução de detergente neutro;
      b) Retirada da sujidade visível em água corrente;
      c) Desmontagem de todos instrumentais compostos por partes antes da imersão em detergente enzimático;
      d) Imersão dos instrumentais e preenchimento dos lumens com auxílio de seringa em solução de detergente enzimático. O detergente enzimático deverá possuir no mínimo três enzimas, estar devidamente registrado no órgão competente e deverão ser seguidas as instruções do fabricante;
      e) Limpeza manual do instrumental com água sob pressão e utilização de escovas próprias, de acordo com sua configuração (lúmens, articulações, cremalheiras, etc);
      f) Limpeza automatizada (opcional) de acordo com as instruções do fabricante;
      g) Enxágüe final abundante em água corrente sob pressão nas superfícies interna e externa do instrumental a fim de remover resíduos do produto utilizado;
      h) Secagem imediata das superfícies interna e externa do instrumental, principalmente dos artigos com lúmens, utilizando dispositivos de ar comprimido ou vácuo;
      i) Inspeção visual do material com auxílio de lupa iluminada para avaliar a limpeza, conservação e integridade.
      j) Rotulagem contendo nome do artigo, n° de lote, data de esterilização, nome do profissional que preparou o material, tipo de esterilização a que foi submetido e data de validade.
6. Para a implantação do protocolo de reprocessamento o serviço de saúde deve promover capacitação dos profissionais envolvidos nesta atividade, com devido registro.

7. A esterilização rotineira dos artigos médico-hospitalares deve ocorrer na Central de Material Esterilizado.
8. O serviço de saúde deve auditar periodicamente os procedimentos do reprocessamento e realizar busca ativa de infecções pós-alta dos pacientes submetidos à videocirurgias, com o devido registro, por meio da CCIH.
9. O serviço de saúde deve possuir um único protocolo de reprocessamento que deve ser seguido pelos seus profissionais, equipe cirúrgica e prestadores de serviço.
10. O serviço de saúde deve normatizar a utilização de produtos, equipamentos e instrumentais cirúrgicos de terceiros em suas dependências, principalmente no que diz respeito à garantia da esterilização.
11. O serviço de saúde deve possuir equipamentos e instrumentais em quantidade suficiente para realizar os procedimentos a que se propõe, atendo-se as perfeitas condições de higienização e funcionamento dos mesmos.
12. Todos os produtos médicos devem possuir registro/isenção de registro na ANVISA/MS
13. O serviço de saúde deve manter registro da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, inclusive dos dispositivos de água sob pressão.

Publique-se e notifique-se.

Belo Horizonte, 06 de maio de 2008

Luiz Felipe Caram Guimarães
Presidente da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária

Bibliografia:

1. Alpha, M J Medical-Device Reprocessing Infect Control Hosp Epidemiol 2000; 21: 496-498.

2. Association of peri-Operative Nurses AORN Journal. Recommended practices for sterilization in perioperative practice setting (Recommended Practices) Date:03/01/02006 http://www.encyclopedia.com/doc/1G1-143524727.html acessado em 13/04/08
3. APECIH. Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde, 2° edição, São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2003.
4. BELO HORIZONTE. Portaria SMSA-SUS/BH nº 015, de 19 de julho de 2001 que "dispõe sobre roteiros de Vistoria Fiscal Sanitária da Gerência de Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde". Diário Oficial [do] Município de Belo Horizonte. Poder Executivo, Belo Horizonte, MG, Ano VII, Nº 1421, 24 de julho de 2001.
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Diário oficial da União da [República Federativa do Brasil], Brasília, 11 ag. 2006.
6. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RE/ANVISA nº2605 de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Diário oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 11 ag. 2006.
7. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RE/ANVISA nº 2606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Diário oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 11 ag. 2006.
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RE/ANVISA nº 2305, de 31 de julho de 2007. Prorroga o prazo estabelecido no Art. 17 da RE n° 2606 de 11 de agosto de 2006. Diário oficial da União [da República Federativa do Brasil], Brasília, 31 julho. 2007.
9. BRASIL. Portaria n° 2616 de 12 de maio de 1998. Controle de Infecção Hospitalar. Diário Oficial [da] União, Poder Executivo, Brasília, DF, 13 de maio de 1998.

10. Centers of Disease Control and Prevention – CDC Sterilization or Desinfection of Medical Devices www.cdc.gov acessado em 19/03/08
11. Centers of Disease Control and Prevention – CDC Sterilization or Desinfection of Patient-Care Equipment www.cdc.gov acessado em 19/03/08
12. Constantine, T.; Smith, D.; Ratka, J.F. Five steps to better flash sterilization OR Nurse. 2007 www.ORNurseJournal.com acessado em 13/04/09
13. Couto, R. C.; Pedrosa, T. M. G.; Nogueira, J. M. Infecção hospitalar e outras complicações não infecciosas da doença: epidemiologia, controle e tratamento. 3 ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2003.
14. Fernandes, T. A.; Fernandes, M. O. V.; Ribeiro, N.F. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu, 2000.
15. Gouveia, V. R., Pinheiro, S. M. C. e Graziano, K. U. Métodos de Esterilização por baixa-temperatura e novas tecnologias. Rev Latino-am Enfermagem 2007;15 (3)
16. Graziano, K. U. et al Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. Rev Latino-am Enfermagem 2006; 14 (1): 70-76.
17. Informes técnicos da ANVISA números 01, 02, 03 e 04.
18. Informes Técnicos dos Estados de São Paulo, Espírito Santo, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Paraná.
19. Jülich, W. D. and von Woedtke, T. Reprocessing of thermosensitive materials – efficacy against bacterial spores and viruses. Journal of Hospital Infection 2001; 48 (supplement A): S69-S79.
20. Lacerda, R. A. Controle de Infecção em Centro Cirúrgico Fatos, Mitos e Controvérsias. São Paulo: Atheneu,2003.
21. Martins, M. A. Manual de infecção hospitalar: epidemiologia, prevenção e controle. 2 ed. Rio de Janeiro: Medsi, 2001.
22. Nogaroto, S. L. e Penna, T. C. V. Desinfecção e Esterilização, São Paulo: Atheneu,2006.
23. Oliveira, A C. e Armond, G. A. Infecções Hospitalares: Epidemiologia, Prevenção e Controle. 1° ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.
24. Padovese, M. C., Quelhas, M. C. Análise Crítica da Esterilização em Autoclaves Tipo Flash. Ver. SOBECC, 2003; 8 (3): 23-28.

25. Possari, J. F. Centro de Material e Esterilização; Planejamento e Gestão. 2 ed. São Paulo: Iátria, 2005.
26. Rutala, W. A. and Weber, D. J. Desinfection and Sterilization in Health Care Facilities: What Clinicians need to Know. CID 2004; 39 (September): 702-709.
27. Schraag, J. To Flash or Not to Flash? That's the Question for Many Healthcare Workers 06/01/2006 www.infectioncontroltoday.com/articles/661feat8.html acessado em 13/04/08
28. Stanton, C. Talking about flash sterilization - AORN is working with partner organizations to address flash sterilization and infection prevention. www.aorn.gov acessado em 26/03/06
29. SOBECC. Práticas Recomendadas, 4° edição, 2007.
30. Viana-Niero et al Molecular Characterization of *Mycobacterium massiliense* and *Mycobacterium bolletii* in Isolates Collected from Outbreaks of Infections after Laparorcopic Surgeries and Cosmetic Procedures J. Clin. Microbiol. 2008; 46 (3): 850-855.