

Atualizando- se com Fernanda Morales

escrito por Ana Miranda | 31 de agosto de 2015

O Portal Nascecme teve a oportunidade de conversar com a nossa querida Fernanda e num bate papo bastante informal ela respondeu a alguns questionamentos que em suma refletem dúvidas recorrentes sobre práticas em CME e curiosidades quanto a realidade deste serviço na Irlanda e em outros países europeus.

Confira a entrevista na íntegra, vale a pena!

NASCECME: Quais as normas para esterilização mais seguidas na europa?

Fernanda: As normativas são muitas e as mais seguidas são EN, BS e ISO, uma realidade presente aqui na Irlanda é o seguimento de uma normativa recomendada chamada “HSE code of practise”, disponível na internet.

N: Em termos de tecnologia como estão equipadas as CMEs?

F: A Europa é constituída por muitos países, e não há como generalizar, mas acredito que de uma forma geral esta regra não se restringe somente a Europa, países e locais com acesso a tecnologia e que podem investir em uma infraestrutúra com um padrão que podem efetuar a redução da margem de erro e a prevenção da infecção, acontece de uma forma similar entre os continentes.

Uma das coisas que gostaria de ressaltar aqui é a cultura. A cultura europeia é muito clara, não há como se dar o “jeitinho” eles são objetivos e esta objetividade faz com que

eles consigam ficar mais próximo do não erro, mas isto não quer dizer que aqui também não existam centrais desorganizadas e com alto padrão.

Aqui na Irlanda em sua maioria as CMEs são centralizadas e automatizadas e também possuem sistema de rastreabilidade como por exemplo o T-Doc.

N: O Indicador Biológico (IB) é colocado em todas as cargas?

F: Aqui na Europa em geral se faz o uso da Liberação Paramétrica. Na minha opinião para que isto ocorra no Brasil, será importante o comprometimento do cumprimento do governo, pois somente a tecnologia presente e a objetividade dos processos não são suficientes para alcançar este processo.

Com a prática da liberação paramétrica o uso do biológico de uma forma geral ocorre somente na qualificação e/ou após manutenção.

Mas como já dito anteriormente este uso é relativo, aqui na Irlanda há alguns hospitais que ainda fazem o uso do Indicador Biológico, no início da rotina.

O que é mais importante para um Indicador Biológico a sua resposta rápida ou ter a leitura de incubação total microbiológica rápida?

O que seria isto exatamente, trata-se do tempo total em que os microorganismos levam para crescer. Sabe-se que o Indicador Biológico contém uma população de esporos de um milhão de microorganismos, portanto para ter a resposta deste processo é preciso entender que todo ser vivo tem um tempo de resposta

para se manifestar e por isto não há como ser realizado esta leitura em uma hora exata.

O microorganismo usado no processo de esterilização chamado *Geobacillus sterothermophilus*, começa a ter o crescimento no momento da incubação e entre as três a cinco primeiras horas é o tempo mais crítico para se obter a resposta de erro em um processo com falha.

Uma das coisas que nós brasileiros, incluo a minha pessoa, é não termos o hábito de leitura de bulas, manuais de uma forma geral, documentos que contenha as instruções, sei que isto mudou muito nos últimos anos devido as exigências de certificações de qualificações, mas a falta de leitura das bulas ainda é frequente. Porém, é na instrução de uso do Indicador Biológico onde consta a informação do tempo total de incubação. Atentar ao que está escrito, pois de uma forma geral, solicita-se a obrigação da espera da leitura final do mesmo para o seu descarte.

Uma das coisas que nós brasileiros, incluo a minha pessoa, é não termos o hábito de leitura de bulas. É na instrução de uso do Indicador Biológico onde consta a informação do tempo total de incubação. Atentar ao que está escrito, pois de uma forma geral, solicita-se a obrigação da espera da leitura final do mesmo para o seu descarte.

Após o esclarecimento acima volto a pergunta e respondo: A Getinge sim dispõe de um Indicador Biológico com leitura rápida total, do qual é baseada 100 % em microorganismos, resposta total de incubação em 10 horas . Como dito anteriormente, leitura com microorganismos vivos faz – se necessário a espera do crescimento do mesmo. O período mais crítico após o processo de esterilização para o positivamento variam entre 3 a 5 horas, então se o seu equipamento tiver algum problema estes microorganismos (MOOs) irão desenvolver o crescimento dando a positividade do mesmo. Caso não ocorra o

positivamente nestas primeiras horas crítica, é possível fazer a liberação de carga, no entanto todo Indicador Biológico deve ser incubado em seu tempo TOTAL de incubação recomendado em manual, assim o tempo total é o mais rápido no mercado hoje, pois este tempo é de apenas 10 horas.

N: O Indicador Biológico de leitura rápida é utilizado na rotina da Irlanda?

F: De acordo com resposta anterior o uso de IB não é uma prática comum aqui na Irlanda devido ao uso da Liberação Paramétrica, ou seja os CMEs em geral que aplicam em sua rotina em geral não faz o uso do de leitura rápida.

N: Qual o produto de limpeza mais empregado em caso de príon?

F: O príon por não ser um microorganismo, não sofrerá o mesmo processo de limpeza conhecido até então. Atualmente há detergentes específicos para PRÍON, neste momento a Getinge faz o lançamento do seu produto é o único no mercado que tem estudos em laboratórios com cepas de Príons humanos provando a eficácia da inativação dos mesmos, os demais apresentam sim estudos, no entanto estudos realizados em cepas animais. A cepa do Prion Humano é muito mais resistente e difícil para desativar.

Importante ressaltar que o príon não é desativado somente com a limpeza, é preciso submetê-lo ao ciclo de esterilização. De acordo com estudo da Getinge ficou provado que para a desativação completa da cepa Humana, precisará ser realizado um ciclo de limpeza por 30 minutos em 60 graus Celsius e submeter o príon a esterilização a vapor por 20 minutos a 121 graus Celsius assim alcança-se a desativação completa da cepa priônica humana.

A Organização Mundial de Saúde recomenda o uso de uma solução com base alcalina NaOH (Hidroxido de Sodio) para a limpeza e com a imersão em uma hora , no entanto estudo mostrou que esta solução é ineficiente em relação com o nosso detergente para cepa priônica humana. Aqui na Irlanda há muita discussão, pois até o momento qualquer suspeita de Príon realiza-se a incineração dos instrumentais e tentam fazer o uso maximo de instrumentais de uso unico, no entanto vem ficando inviável a continuação desta ação. No entanto na França, eles fazem o uso dos detergentes específicos para Príon juntamente com a esterilização já comentada. O processo de príon não somente é aplicado em sets/caixas de cirurgias neurológicas, como também fazem o uso para cirurgias onde há replicação de príons como relatado neste artigo: “within the central nervous system (CNS) and other organs”¹.

N: Além do processo de esterilização a vapor utiliza-se esterilização a baixa temperatura nos casos de príon?

F: Até onde vai o meu conhecimento e conversando com alguns colegas que consultei aqui na Irlanda, o preconizado em outros países da Europa é o processo a vapor 18 minutos em 134 graus Celsius.

N: A Irlanda utiliza detergente enzimático?

F: Sim, faz uso praticamente em todos os Hospitais.

N: Como é processado o ultrassom transvaginal?

F: De acordo com colegas da pratica, infelizmente, este é agora um grande problema na Irlanda. Alguns hospitais utilizam desinfecção de alto nível.

N: Recentemente o USA enfrentou casos de infecção em procedimentos de duodenoscopia retrógrada, decorrentes do processo de limpeza inadequado, há casos similares relatados na europa? Qual padrão é adotado na Irlanda para processamento de duodenoscópio?

F: Restringindo esta resposta a Irlanda, de acordo com colegas não houve nenhum registro do aumento da taxa infecção sobre este procedimento. No entanto, é notório uma preocupação mais elevada neste setor no momento, tanto aqui na Irlanda como na Inglaterra. De uma forma geral as centrais de endoscopias, vem sofrendo uma reforma estrutural e a implantação da estrutura é a mesma da filosofia proposta para a CME. De acordo, com nova normativa da Inglaterra CFFP 01-06.

o B&D precisa ter uma massa desafio suficiente de acordo com o seu equipamento descrito em norma.

N: Existe diferença entre o Bowie&Dick(B&D) de procedência europeia e o de procedência americana?

F: Como disse anteriormente a Europa tem o comitê europeu que estabelece normas para a realidade daqui, logo as exigências das normas são de acordo com a realidade aplicada. A importância a ser refletida é que o B&D precisa ter uma massa desafio suficiente de acordo com o seu equipamento descrito em norma.

O B&D é um teste que vai avaliar o desempenho da sua bomba de vácuo e o Brasil por receber influencias tanto Americanas e Europeias é preciso entender que há duas normativas onde a contextualização da exigência do fabricante deste produto são diferenciadas no seu tamanho. No entanto, o importante é

consultar o manual do seu equipamento e verificar qual é a normativa que o equipamento seguiu para realizar a validação na fábrica.

N: O teste de hélice pode ser utilizado em esterilizadores a vapor de grande porte?

F: O teste de hélice, chamado de PCD (Process Challenge Device) está descrito na norma EN 865, e o requerimento do uso do mesmo é para autoclaves a vapor com capacidade de até 60 litros. O conceito de Hélice foi designado de acordo com esta normativa para tal. No entanto, na normativa americana ST-79 faz-se referência do uso de um teste de desafio para liberação de carga.

A Irlanda faz o uso de máquinas FLUSHERS, este equipamento é instalado na unidade de internação, nos andares, sob a supervisão da CME.

N: As CMEs da Irlanda processam utensílios do paciente como comadre, papagaio, frascos de aspiração?

F: A Irlanda faz o uso de máquinas FLUSHERS, este equipamento é instalado na unidade de internação, nos andares, sob a supervisão da CME.

N: O reprocessamento de material de uso único é praticado na Irlanda? Existe regulamentação?

F: Alguns hospitais estão fazendo o uso de uma empresa europeia para reprocessamento , no entanto o governo apresenta resistência em aceitar esta proposta. Mas esta é uma discussão

permanente, talvez o reprocessamento de material de uso único venha ser uma futura possibilidade com mais frequência.

N: A terceirização da CME ocorre neste país? É uma tendência mundial?

F: Aqui na Irlanda há a terceirização de lavanderia, mas de CME não existe no momento e não vejo a prática da terceirização da CME para um futuro próximo.

¹ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3342938/>