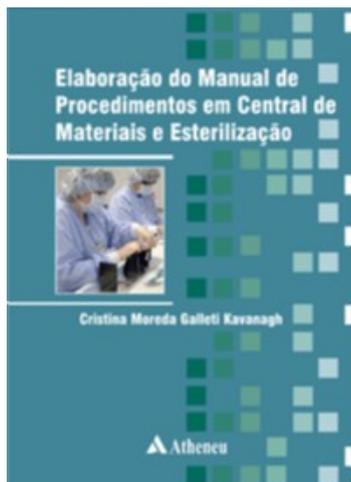


ELABORAÇÃO DO MANUAL DE PROCEDIMENTOS EM CENTRAL DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO

escrito por Ana Miranda | 23 de maio de 2014

Kavanagh, Cristina Moreda Galletti



Sinopse

Este livro é a concretização de um antigo sonho, ao se considerar as dificuldades atravessadas pelos enfermeiros para descrever as ações rotineiramente realizadas nas Centrais de Material e Esterilização (CME). Dificuldades estas, objeto de discussão em 2003, no Congresso Brasileiro de Enfermagem em Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Material e Esterilização (SOBECCR).

PESQUISA EM HISTÓRIA DA ENFERMAGEM

escrito por Ana Miranda | 23 de maio de 2014

Taka Oguisso, Paulo Fernando de Souza Campos e Genival Fernandes de Freitas



O livro “Pesquisa em História da Enfermagem”, dos enfermeiros Taka Oguisso, Paulo Fernando de Souza Campos e Genival Fernandes de Freitas, é a mais recente publicação que apresenta as metodologias de pesquisa utilizadas pela investigação em História da Enfermagem, elencando um número significativo de abordagens qualitativas para o estudo do passado/presente dessa área do conhecimento, que nasceu moderna e permanece como uma das profissões do futuro.

A obra faz parte da série “Enfermagem e Saúde”, lançada pela editora Manole, que busca facilitar o acesso ao conteúdo do programa de formação do enfermeiro, incorporando práticas pedagógicas compatíveis com os recursos de saúde e de educação. Para isso, professores e profissionais com experiência nas áreas de educação, assistência e pesquisa foram convidados a ensinar os processos específicos do cuidar em enfermagem. Ao investir dessa maneira na divulgação dos conhecimentos da prática da enfermagem, esta série certamente produzirá um grande salto qualitativo no cenário da saúde.

Os assuntos abordados no livro “Pesquisa em História da Enfermagem” envolvem pesquisa documental, história comparada, biografia, pesquisa bibliográfica sistematizada, etnografia e fenomenologia. Também são apresentadas perspectivas que inovam a investigação do campo, como narrativa semiótica, produção de vídeo e iconografia, atualizando os métodos de avaliação crítica e a utilização de novas tecnologias no reconhecimento de trajetórias (oficiais ou não) do passado/presente da Enfermagem.

Ficha Técnica

ISBN: 9788520432129

Autor: Taka Oguisso, Paulo Fernando de Souza Campos e Genival Fernandes de Freitas

Número de páginas: 576

Formato: 12 x 17 cm

Ano: 2011

Acabamento: Brochura

TERCEIRIZAÇÃO DA CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO (CME)

escrito por Ana Miranda | 23 de maio de 2014

TERCEIRIZAÇÃO DA CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO (CME)

Nem impossível, nem tão simples.

A terceirização de prestação de serviços é uma prática freqüente em todo o mundo e crescente no Brasil. Com a perspectiva potencial de terceirização das CME no âmbito dos estabelecimentos de saúde, cabe aqui uma reflexão racional sobre o assunto.

Quais os princípios que fundamentam a idéia da terceirização?

O princípio da terceirização baseia-se na idéia de que as empresas devem concentrar seus recursos humanos para atender a atividade-fim da sua esfera produtiva e delegar para um terceiro a realização de tarefas secundárias. Desta forma, acredita-se que há vantagem em terceirizar as atividades ou produtos que se caracterizam como “meios”, favorecendo o foco na atividade principal sem desvios da energia de trabalho. Pretende-se também que a empresa que passa a ser considerada como “terceira” em uma relação comercial deva possuir

características de alta especialização para executar aquela atividade-meio.

O exemplo mais comum na esfera de terceirização é a atividade de limpeza. Limpar não é a atividade principal da maioria dos estabelecimentos produtivos. Assim sendo, delegar esta atividade para uma outra empresa possibilita não somente eliminar o consumo de energia de trabalho com o assunto "limpeza", como também recorrer a um prestador altamente qualificado para esta atividade. Este prestador, por sua vez, deverá desenvolver estratégias especializadas e possuir recursos humanos treinados para a realização de atividades de limpeza.

O conceito de terceirização pressupõe a perspectiva de minimização de gastos de energia produtiva da empresa com a realização e gerenciamento de atividades-meio, além de possibilitar a redução dos custos trabalhistas relacionados. Em teoria, a terceirização de atividades-meio traria todas as qualidades de um serviço bem feito, com grandes vantagens operativas e financeiras.

Contudo, na prática, a contratação de serviços de terceiros não é tão simples e nem isenta de riscos. Efeitos inesperados da terceirização podem ocorrer quando a sua aplicação não é pautada pela racionalidade. Do ponto de vista qualitativo, pode ocorrer uma seleção de prestador inadequado para o serviço, ou os termos do contrato de podem não atender as necessidades do requisitante, ou ainda, haver dificuldade para supervisionar se estes termos (mesmo que adequados) estão sendo efetivamente aplicados.

Do ângulo financeiro, a terceirização nem sempre é econômica, pois os serviços prestados por empresas qualificadas são, em geral, de alto custo. No segmento da saúde, devido as suas

particularidades, os rigores de prestação de determinados serviços podem alcançar custos muito mais elevados do seriam para uma empresa de outra natureza.

Nos últimos anos, a febre da terceirização tem tomado conta dos estabelecimentos de saúde. No serviço público, a terceirização tem sido utilizada como uma estratégia para reduzir a folha de pagamento de servidores. A idéia de terceirizar tem dominado as mentes gerenciais e a prática de terceirizar em muitas situações passa até mesmo a não ser racional, quando se aplica a terceirização às atividades-fim. Foge completamente do princípio elementar da terceirização quando um serviço de saúde terceiriza a atenção prestada diretamente ao paciente por médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e outros, porque neste caso, está sendo terceirizada a própria atividade-fim da instituição. Conseqüências danosas tendem a ocorrer, pois, em geral, há dificuldade de articulação gerencial de todas estas atividades prestadas, acarretando falhas na atenção integral ao usuário do serviço de saúde.

Há vantagens em terceirizar a CME?

A atividade da CME, caracterizada por ser uma atividade-meio, pode ser compreendida no âmbito da terceirização como aceitável. Na prática, a maior parte das instituições de saúde já possui experiências com a terceirização da esterilização de produtos termo-sensíveis, o que aponta para a possibilidade desta atividade ocorrer também no segmento dos artigos termo-resistentes. Além disto, muitas instituições antigas não comportam ajustar-se às exigências legais atuais para a adequada estrutura física dos ambientes de CME e as necessidades de reformas podem assumir custos elevados, sendo a terceirização uma saída possível.

É preciso, no entanto, cuidar para não cair em armadilhas,

particularmente no que se refere à qualidade do serviço prestado, que é o ponto que deve receber a maior atenção. Quando se fala de qualidade, temos que considerar não somente todas as etapas do processamento, desde a limpeza até o controle da esterilização, como também aspectos operacionais, como o transporte e o tempo de “turnover” dos artigos. É importante que o estabelecimento de saúde esteja preparado com inventário suficiente para tolerar este tempo, sem comprometer a qualidade e a segurança do cuidado à saúde. No momento da qualificação do prestador de serviço terceirizado, é necessário assegurar que o mesmo esteja preparado para responder rapidamente às necessidades da instituição de saúde. É fundamental lembrar que em saúde, o grau de previsão e programação de atividades é sempre relativo, pois a qualquer momento podem ocorrer eventos inesperados que requeiram mudanças súbitas (acidentes em massa, epidemias, etc).

Atualmente a legislação em CME não regula a terceirização deste setor. Este cenário brevemente irá modificar-se, visto encontrar-se em fase de finalização a avaliação das sugestões enviadas a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pela ocasião da publicação da Consulta Pública n. 34, de 2009, que dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para a saúde. Esta consulta pública irá contemplar a regulamentação também no âmbito das empresas reprocessadoras de produtos para saúde.

Ao optar pela terceirização, que isto não seja apenas um mecanismo para varrer sob o tapete as demandas por um trabalho qualificado em CME, o qual deve primar por ser executado por profissionais com formação em saúde e capazes de compreender e adaptar-se à dinâmica assistencial e não somente empreender uma linha de produção.

A decisão por terceirizar a CME deve ser bem ponderada pelos estabelecimentos de saúde e estudada cuidadosamente. O balanço

entre as vantagens e desvantagens no processo de terceirização pode variar muito para as diferentes instituições.

A terceirização da CME não exige o estabelecimento de saúde pela qualidade do processamento dos artigos. Portanto, o prestador do cuidado à saúde é o responsável pela seleção de empresa qualificada, pela definição apropriada dos termos de contrato e pela elaboração de estratégias para o gerenciamento do contrato de prestação de serviços.

Mesmo que a CME seja completamente terceirizada, o estabelecimento de saúde necessita manter uma estrutura mínima referente ao processamento de produtos, para atender a pelo menos três quesitos essenciais: 1) evitar que o artigo sujo permaneça com a matéria orgânica ressecada antes da lavagem; 2) dispor de recursos para atender a possíveis situações emergenciais de quebra ou queda de artigos insubstituíveis durante o ato cirúrgico; 3) dispor de estrutura para o encaminhamento, o recebimento e a conferência dos artigos enviados. Ou seja, mesmo que ocorra a terceirização da CME, não haverá custo "zero" de processamento no âmbito interno da instituição.

No momento de elaborar o edital de chamada para os concorrentes, é preciso ter cuidados para não estimular a competição selvagem de proponentes. O edital deve ser claro nas exigências qualitativas para inibir as empresas de apresentar propostas econômicas aparentemente vantajosas, porém sem capacidade de assegurar a qualidade do processamento dos artigos.

É preciso estar alerta para não pactuar com condições inadequadas de trabalho que podem ser impostas aos trabalhadores que atuam na CME terceirizada. Isto é particularmente importante no que se refere a biossegurança,

que deve permear toda a cadeia de processamento de produtos para saúde. De acordo com a legislação vigente no país, a empresa contratante possui responsabilidade compartilhada no que tange as condições de trabalho do serviço contratado.

Não se pode perder de vista a linha de conceitual de que atuar em CME é prestar atenção em saúde, ainda que de modo indireto. A finalidade principal de uma CME será sempre a atenção ao ser humano. Temos que garantir que este indivíduo poderá confiar de que os produtos utilizados na assistência à sua saúde estarão livre de germes e de agentes tóxicos, completamente funcionais e disponíveis no momento em que ele mais precisa.

Bibliografia

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta pública n. 34, de 03 de junho de 2009. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União: 04 de junho de 2009. disponível em [site da Anvisa](#) [consulta em 07 de junho de 2009]

Cea, H. La externalización de la central de esterilización. ¿Por qué? ¿Cuándo? ¿Como? El autoclave 1: 6-8, 2008.

Ceribelli MIPF. Terceirização dos serviços de esterilização. In: Padoveze MC, Del Monte MCC (coordenação). Esterilização de artigos em unidades de saúde. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2004. cap 5.

Maria Clara Padoveze é Professora Doutora do Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva, da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

A opinião deste artigo é de responsabilidade da autora

BIOFILME: O INIMIGO INVISÍVEL

escrito por Ana Miranda | 23 de maio de 2014

Biofilme: o inimigo invisível

Parte I

Muito tem sido discutido sobre a importância dos biofilmes no cenário da saúde. Neste texto, faremos uma abordagem explicativa do que são biofilmes, como se formam, onde se localizam e qual a vantagem da organização desta comunidade estruturada. No texto subsequente, abordaremos especificamente a implicação dos biofilmes no que se refere aos processos de esterilização e desinfecção (Biofilme: o inimigo invisível – Parte II).

O que são os biofilmes?

Nos últimos anos, com o progresso do conhecimento científico, reconheceu-se a formação de biofilmes e seus potenciais danos para a saúde, em diversos segmentos de atividades humanas. Os biofilmes microbianos são comunidades de células aderidas a uma superfície e entre si e embebidas por uma matriz de substâncias extracelulares poliméricas. Estas substâncias

poliméricas são produzidas pelos próprios microrganismos, com a finalidade de aumentar a sua chance de sobrevivência em um determinado meio. Estas substâncias de produção microbiana são também denominadas *slime*.

Na natureza, as bactérias que vivem livres em um meio líquido, onde estão dispersas, são denominadas como bactérias *planctônicas*. Quando estas bactérias *planctônicas* estão aderidas a uma superfície, passam a ser denominadas de bactérias *sésseis*. No estado *séssil* estas bactérias se diferenciam da sua condição *planctônica*, porque vivendo em comunidades estruturadas passam a adquirir algumas vantagens de sobrevivência.

Qual é a composição do biofilme e como ele se forma?

O biofilme pode apresentar uma ou mais espécies de microrganismos, dependendo do seu tempo de duração e sua localização. Pode envolver bactérias Gram-positivas, Gram-negativas e leveduras. Além de bactérias, outros elementos celulares podem estar agregados no biofilme, como plaquetas, por exemplo, quando o biofilme está instalado em superfície banhada por sangue.

A primeira fase da formação do biofilme é a adesão primária a uma superfície. Esta adesão irá depender tanto de elementos microbianos, como do tipo de superfície e do ambiente no qual a superfície está inserida.

A adesão das células microbianas a uma superfície pode se dar

ao acaso ou ser induzida por quimiotaxia em função das características químico-físicas da superfície. A composição da superfície determina interações eletrostáticas ou hidrofóbicas que podem favorecer a formação de biofilmes. Portanto, determinados tipos de materiais predispõem à formação de biofilmes, como certos polímeros. Por outro lado, acredita-se que superfícies impregnadas com antimicrobianos ou prata poderiam produzir uma interação desfavorável à deposição celular. Nesta fase de adesão, a interação com estruturas do hospedeiro, como plaquetas e fibrinas, tendem também a favorecer a formação do biofilme. Contam para o processo de adesão alguns elementos de virulência de microrganismos, denominadas *adesinas*, que são os pilis e as fimbrias.

A partir de então, ocorre a adesão secundária, também chamada de *ancoragem*, quando as células microbianas passam a produzir a matriz de polissacarídeo agregando os elementos ancorados no biofilme. Esta adesão secundária, portanto, gera uma firme camada de elementos sólidos, onde se encontram embebidos na matriz de polissacarídeo os elementos celulares bacterianos e os do hospedeiro. A coesão de todos estes elementos entre si e a sua adesão à superfície são tão poderosas que muitos autores consideram que, uma vez formado, o biofilme será irreversível.

Diversos fatores contribuem para a velocidade da formação de biofilmes. Esta taxa de adesão depende primariamente do número e tipo de células presentes no líquido ao qual a superfície está exposta e da taxa de fluxo deste líquido através da superfície. As propriedades físico-químicas da superfície, a composição nutricional e temperatura do ambiente também irão interferir nesta velocidade. A presença de antimicrobianos no meio pode afetar a formação de biofilmes.

Alguns microrganismos, pelas suas características fenotípicas e genotípicas, estão mais frequentemente associados à produção de biofilmes. São eles: *Candida albicans*, *Staphylococcus* coagulase negativa, *Enterococcus spp*, *Klebsiela pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Staphylococcus aureus*.

Por quê os microrganismos se organizam em biofilmes?

Existem muitas vantagens biológicas para os microrganismos no fato de poderem se organizar em biofilmes. A primeira vantagem é o fato de que a matriz de polissacarídeo oferece um ambiente protetor às células microbianas, dificultando a penetração de agentes germicidas. A matriz de polissacarídeo age como uma barreira de filtragem, gerando uma penetração lentificada ou reduzida de agentes antimicrobianos em geral, quer sejam antibióticos ou germicidas químicos.

Esta forma de organização também favorece a captação de elementos necessários à sobrevivência, porque a sua morfologia é estruturada de modo a favorecer a circulação de água, oxigênio e nutrientes, assim, os elementos nutritivos presentes nos fluídos que circulam tendem a se depositar neste aglomerado celular. Embora esta aglomeração possa produzir um acúmulo de metabólitos tóxicos provenientes do processo de vida celular, existe uma compensação para este problema, que é a capacidade de crescimento organizado dos microrganismos quando estão em biofilmes.

A organização da vida em grupo no biofilme é chamada de "*corum sense*". O *corum sense* pode ser entendido como um "sentido de grupo", ou seja, trata-se de uma comunidade organizada, onde

as células se comunicam entre si por meio de moléculas químicas, estimulando o processo de multiplicação e crescimento do grupo quando o ambiente é favorável e há nutrientes suficientes ou determinando a redução do metabolismo celular, quando há ausência de nutrientes ou excesso de metabólitos tóxicos. Estando as células em fase estacionária há uma conseqüente redução na atividade de antibióticos, dado que muitos destes agentes atuam justamente nas fases de multiplicação celular.

Onde se localizam os biofilmes?

É reconhecida atualmente a multiplicidade de situações em que os biofilmes ocorrem. Em camadas de solos e ambientes aquáticos eles ocorrem naturalmente. Nos ambientes urbanos, podem estar presentes em sistema de tubulações de água e esgoto, reservatórios de água e edificações. Basicamente, em qualquer ambiente que combine a presença de líquido + superfície + microrganismos, a presença de biofilmes pode ocorrer. Para nós que atuamos na área da saúde, há também uma diversidade de situações possíveis, desde a formação de biofilmes em dispositivos médicos diretamente ligados ao paciente, até a presença dos mesmos em máquinas ou tubulações em contato indireto com o indivíduo.

Entre os dispositivos médicos mais afetados pela ocorrência de biofilmes, temos as próteses (ortopédicas, cardíacas, vasculares) e os cateteres (vasculares, urinários ou de sistema nervoso). Estes dispositivos possuem a combinação perigosa de um meio líquido altamente nutriente e com potencial presença de microrganismos e a superfície porosa de polímeros. As fontes potenciais de microrganismos são: a) o próprio paciente, pela pele e mucosas, focos de infecção à

distância ou bacteremias, b) os profissionais de saúde, pelas mãos, por meio de contaminação durante procedimentos, e c) do ambiente, pela água e anti-sépticos contaminados.

Os biofilmes podem também produzir variedade de implicações nosológicas no ser humano e, algumas delas são independentes da presença de dispositivos médicos. Como exemplo, temos a formação de placa bacteriana nos dentes, a formação de fibrose cística no pulmão, e a prostatite nas vias urinárias. Nestes casos, a superfície de formação dos biofilmes são as próprias estruturas corporais.

O fenômeno do biofilme se tornou de tal modo importante que alguns autores consideram que até 60% das infecções hospitalares têm participação de algum tipo de biofilme em sua patogênese. Por certo, os biofilmes estão claramente associados com infecções onde há presença de corpos estranhos, como a sonda vesical de demora, o cateter venoso central, os implantes cirúrgicos, entre outros. A inoculação de microrganismos nestes ambientes com dispositivos pode ocorrer durante a implantação cirúrgica ou a manipulação dos mesmos. No caso de cateteres venosos centrais que são muito manipulados, é maior a chance de inoculação de microrganismos procedentes das mãos dos profissionais e de infusões contaminadas. Evidentemente, quanto maior o tempo de permanência, maior a probabilidade de formação de biofilme e de sua implicação na presença de infecções.

Como prevenir a formação de biofilmes?

A prevenção de formação de biofilmes deve ser focada em dois

aspectos principais: a) redução ao máximo da presença de microrganismos no ambiente; b) desenvolvimento de novos produtos com superfícies ou condições especiais que desfavorecem a adesão primária.

No primeiro aspecto estão as práticas ótimas de prevenção de infecção, tendo por princípio reservar a implementação de dispositivos invasivos para as situações absolutamente imprescindíveis, cuidando para interromper a utilização destes dispositivos tão logo seja possível. Além disto, as boas práticas de manejo de pacientes, artigos e ambientes, com ênfase na higiene das mãos e manuseio asséptico de itens esterilizados é essencial. Em muitas situações há que se controlar a carga microbiana presente na água. No segundo aspecto, muitas pesquisas vem sendo realizadas com o intuito de desenvolver dispositivos com superfícies que promovam uma interação eletrostática desfavorável ou com impregnação de agentes germicidas como a prata, o iodo e outros antimicrobianos. Ainda, pesquisa-se substâncias que possam inibir a formação do biofilme ou mesmo dissolvê-lo. Entretanto, mesmo que estes recursos tecnológicos estejam disponíveis, a efetividade dos mesmos será reduzida se as boas práticas de prevenção de infecção não prevalecerem.

Bibliografia

Costerton W, Veeh R, Shirtliff M, Pasmore M, Post C, Ehrlich G.. The application of biofilm science to the study and control of chronic bacterial infections. J Clin Invest. 2003 Nov;112(10):1466-77. Erratum in: J Clin Invest. 2007 Jan;117(1):278.

Davey ME, O`toole GA. Microbial biofilms: from ecology to

molecular genetics. Microbiol Mol Biol Rev. 2000 Dec;64(4):847-67. Review.

Donlan RM, Costerton JW. Biofilms: survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. Clin Microbiol Rev. 2002 Apr;15(2):167-93.

Donlan RM. Biofilm formation: a clinically relevant microbiological process. Clin Infect Dis. 2001 Oct 15;33(8):1387-92. Epub 2001 Sep 20. Review.

Donlan RM. Biofilms: microbial life on surfaces. Emerg Infect Dis. 2002 Sep;8(9):881-90. Review.

Dunne WM Jr. Bacterial adhesion: seen any good biofilms lately? Clin Microbiol Rev. 2002 Apr;15(2):155-66.

Maria Clara Padoveze é Professora Doutora do Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva, da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

A opinião deste artigo é de responsabilidade da autora

BIOFILME: O INIMIGO INVISÍVEL – PARTE II

escrito por Ana Miranda | 23 de maio de 2014

BIOFILME: O INIMIGO INVISÍVEL – PARTE II

Biofilme: o inimigo invisível

Parte II

Como vimos no texto anterior (Biofilmes: o inimigo invisível - Parte I), os biofilmes se tornaram um grande desafio na ciência da saúde. No que tange aos processos de esterilização

e desinfecção, a presença de biofilmes nos artigos é uma dificuldade que não apresenta horizonte imediato para sua resolução. Nesta parte II do assunto sobre biofilmes vamos apontar os principais problemas referentes ao processamento de artigos e o papel do enfermeiro em cada etapa do processo.

Os enfermeiros que atuam nas CME necessitam compreender como ocorre a formação dos biofilmes, tendo em mente que as indicações de processamento de artigos devem levar em conta este conhecimento.

A remoção dos biofilmes é extremamente difícil. Por sua vez, a presença de biofilme em determinado artigo irá interferir com os processos de esterilização e desinfecção. Assim sendo, é importante que o enfermeiro busque atuar tanto no aspecto da prevenção da formação de biofilmes quanto na eliminação dos mesmos. Muitos enfermeiros acreditam que a sua atuação no caso dos biofilmes se restringe apenas ao desenvolvimento de protocolos de processamento, mas como veremos a seguir, este profissional tem um papel de destaque em toda a cadeia de decisões que envolvem este assunto.

Seleção de artigos

O enfermeiro deve atuar na prevenção de biofilmes desde a seleção de artigos a serem utilizados na prática da saúde. Sabe-se que componentes plásticos são mais propensos a aderência de microrganismos. Portanto, deve-se priorizar artigos cuja matéria prima seja de metal, particularmente o aço inoxidável de qualidade apropriada. A qualidade apropriada do aço inoxidável irá reduzir a chance de formação de pontos de corrosão. É importante conversar com a equipe que irá executar os procedimentos, a fim de selecionar o artigo que melhor atenda a facilidade na execução dos mesmos, sem perder de vista as características que favorecem a sua limpeza. Deve-

se dar preferência aos artigos facilmente desmontáveis, com o menor número de reentrâncias possíveis e que tolerem bem a ação de agentes limpantes químicos e mecânicos.

Seleção dos equipamentos

Os equipamentos para o processamento de artigos devem levar em conta não somente a maior eficiência para a finalidade a que se destina (limpeza, desinfecção ou esterilização), mas também evitar que sejam também eles mesmos pontos de formação de biofilme. Afinal, em muitas situações, as superfícies de equipamentos apresentam todos os elementos necessários para a formação de biofilmes, ou seja, superfícies banhadas por líquidos + presença de microrganismos. Então seria ideal que todos os equipamentos com estas características possuíssem algum sistema de autolimpeza. Se isto não for possível, o equipamento deve permitir a limpeza periódica e o fabricante deve claramente indicar os produtos e a frequência recomendados para esta ação.

Desenvolvimento de protocolos de processamento

É fundamental que o enfermeiro desenvolva uma atitude crítica quanto aos protocolos de processamento de artigos. Ter em mente os elementos que favorecem a formação de biofilmes irá direcionar as ações previstas nestes protocolos. É fundamental que os artigos não fiquem banhados por líquidos durante tempo prolongado. Seja qual for este líquido (sangue, água, solução enzimática), a tríade de elementos de formação de biofilme estará presente, o que não é desejável.

O papel da solução enzimática na formação de biofilmes

As soluções enzimáticas para a limpeza de produtos para saúde são compostas de enzimas (geralmente lipase, protease e

amilase), surfactantes e solubilizantes. Atuam especificamente sobre a matéria orgânica presente nos instrumentos, quebrando as ligações moleculares existentes nas gorduras, proteínas e carboidratos. Esta quebra ocorre por meio de reações químicas catalisadas pelas enzimas, com ligações altamente específicas entre o substrato e as enzimas.

As soluções enzimáticas são altamente recomendadas para a limpeza de produtos para saúde devido a sua eficácia na remoção de sujidade. Mas é fundamental que sejam utilizadas na concentração correta para sua efetividade e eficiência. Sendo assim, os protocolos de reprocessamento devem prever o manejo apropriado para a correta diluição do produto. Além disto, o uso de ação mecânica para complementação da ação da solução enzimática é fundamental.

Entretanto, é importante destacar que as soluções enzimáticas não possuem ação germicida, o que equivale a dizer que os microrganismos presentes no material continuam vivos na solução enzimática utilizada para a imersão dos produtos. Quando o produto é removido do banho de solução enzimática e recebe ação mecânica de limpeza seguida de enxágüe, ocorre uma redução significativa de microrganismos no artigo, pois a maior parte destes estava aderido à matéria orgânica. Após a secagem, a multiplicação de microrganismos fica bastante limitada, pois o substrato para o crescimento de microrganismos foi eliminado do produto. Porém os microrganismos que permaneceram na solução enzimática se mantêm ainda em um ambiente úmido e favorável para o seu desenvolvimento, onde há presença de proteínas residuais de matéria orgânica e das próprias enzimas, as quais também são moléculas protéicas. Se um produto para saúde permanecer por tempo prolongado na solução enzimática, acima do tempo recomendado pelo fabricante, há um risco potencial de formação de biofilme sobre a superfície do produto para saúde, pois o tempo de exposição é fator determinante para a adesão de microrganismos. Quanto maior o tempo de permanência do produto

na solução enzimática, maior o risco de formação de biofilme no produto para saúde. Sendo assim, os protocolos de limpeza devem recomendar um tempo preciso de imersão dos produtos e determinar a remoção imediata do mesmo após este tempo.

Falhas na limpeza: um importante componente na formação de biofilmes

Os profissionais da CME que realizam a limpeza dos artigos devem estar cientes de que falhas na limpeza podem permitir que a matéria orgânica residual se acumule, protegendo os microrganismos contra o efeito dos agentes desinfetantes e esterilizantes. Falhas subseqüentes na limpeza vão propiciando um ambiente favorável a formação de biofilmes, que como sabemos têm difícil remoção.

Os responsáveis pela limpeza precisam estar conscientizados que a desmontagem completa do artigo, utilização de escovas apropriadas, uso de limpeza ultra-sônica para artigos com lumens, são recursos essenciais. A remoção do complexo matéria orgânica + enzimáticos deve ser feita utilizando-se jatos de água sob pressão. Devem estar cientes também que resíduos de solução enzimática nos produtos para saúde podem induzir a reações orgânicas altamente indesejáveis.

Muitas vezes, as falhas na limpeza não são claramente perceptíveis a olho nu, portanto, recomenda-se a adição de recursos que favoreçam a inspeção da efetividade da remoção de matéria orgânica, por meio da utilização de lupas e sistemas de iluminação complementar.

Como estratégia complementar, é indicado que as CME desenvolvam protocolos de limpeza com avaliação da efetividade da mesma. É recomendada a adoção de indicadores de processo, buscando sistematizar esta avaliação, que deverá ser feita em

períodos determinados, verificando dentre uma amostra de produtos inspecionados, quantos não estavam em conformidade com o padrão estabelecido. É altamente desejável a utilização de algum tipo de indicador químico para avaliação de sujidade residual, que seja capaz de detectar hemoglobina ou proteína. É fundamental que esta avaliação seja registrada e que seja feita a retro-alimentação para os profissionais que realizam a limpeza, pois o seu objetivo é educativo e não punitivo.

O trabalhador da CME: um aliado fundamental na prevenção da formação de biofilmes

Insumos, equipamentos e protocolos são componentes cujo benefício no processo é altamente dependente da qualificação dos profissionais que os manejam. Nenhum sistema será efetivo e eficiente sem a qualificação, o treinamento, a supervisão e a atualização contínua dos profissionais envolvidos, sendo papel dos enfermeiros atuam nesta esfera dos recursos humanos. Estratégias para estimular a motivação dos profissionais também devem ser adotadas de maneira regular.

Bibliografia

Alfa MJ, Howie R. Modeling microbial survival in buildup biofilm for complex medical devices BMC Infect Dis. 2009; 9: 56.

Balsamo AC. Avaliação da eficácia da limpeza e desinfecção de alto nível na remoção do biofilme em canais de endoscópios. Tese de Doutorado. Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2009.

Gilbert P, McBain AJ. Biofilms: Their impact on health and their recalcitrance toward biocides. Am J Infect

Control 2001;29:252-5

Pajkos A, Vickery K, Cossart Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? Journal of Hospital Infection (2004) 58, 224–229

Vickery K, Pajkos A, Cossart Y. Removal of biofilm from endoscopes: Evaluation of detergent efficiency. Am J Infect Control 2004;32:170-6.

Maria Clara Padoveze é Professora Doutora do Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva, da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

A opinião deste artigo é de responsabilidade da autora

AUTOMAÇÃO NO REPROCESSAMENTO DE ENDOSCÓPIOS:

escrito por Ana Miranda | 23 de maio de 2014

– Automação no reprocessamento de endoscópios:

detalhes na hora de escolher o melhor sistema

0 que há de diferente na limpeza de endoscópios em relação aos

demais produtos para saúde?

A automação no reprocessamento dos produtos para saúde, e particularmente, endoscópios, tem sido considerada vantajosa, de modo geral, em relação ao processamento manual. No caso específico dos endoscópios, sejam eles os digestivos ou broncoscópios, várias particularidades precisam ser consideradas diante da opção por este processo. A automação do reprocessamento de endoscópios pode ser definida como a utilização de equipamento que realize uma ou mais etapas do reprocessamento (limpeza, secagem, desinfecção).

Uma das questões principais nos serviços de endoscopia é que os procedimentos são em geral de curta duração e os equipamentos disponíveis são poucos. Assim, há necessidade de métodos e técnicas que produzam um processamento rápido, sem perder o padrão de qualidade e eficiência para permitir a rotatividades destes equipamentos.

Os equipamentos endoscópicos possuem alto custo e, em muitas situações são comprados pelos próprios médicos que realizam o procedimento, ao contrário de outros produtos para saúde que são adquiridos pelas instituições. E o custo alto não é somente no momento da aquisição, como também na manutenção. Esta situação gera um desconforto muito grande para a enfermagem que necessita optar por métodos seguros, mas que não venham a danificar um equipamento tão sensível. Não é, portanto, uma situação em que o enfermeiro responsável possa se dar ao luxo de fazer qualquer tipo de experimentação insegura.

A configuração complexa dos endoscópios, com reentrâncias, válvulas e diversos canais estreitos e longos é um desafio na opção de qualquer método de processamento, pois há necessidade de que o sistema permita a infusão de líquidos por estes canais. Além disto, a termo-sensibilidade é um limitante importante nas escolhas a serem feitas.

Para complementar o cenário em geral as endoscopias são realizadas em ambiente extra-hospitalar, como clínicas, ambulatórios e consultórios, e portanto, não se dispõe de um serviço de Central de Material Esterilizado. Assim, na escolha do método automatizado é preciso verificar se as dimensões do equipamento de limpeza para o processamento são compatíveis com o espaço disponível para esta atividade.

O que levar em conta na hora de optar por um método automatizado de processamento de endoscópios?

O método escolhido para o reprocessamento de endoscópios, deve atingir a objetivos que incluem não somente a segurança para o paciente e para o trabalhador, como a rapidez no processo de trabalho, com uma relação positiva de custo-benefício, preferencialmente com baixo custo de implementação e operação. Deve também preservar a vida útil esperada dos equipamentos, permitir manutenção preventiva eficiente e que não induzir a necessidade de constantes manutenções corretivas. O método de reprocessamento deve apresentar o menor impacto ecológico possível.

Vantagens e limites da automação

Não é possível generalizar as vantagens advindas da automação do reprocessamento de endoscópios, pois estas podem variar amplamente em função da marca e modelo do equipamento adotado. Entretanto, de modo geral, a principal vantagem da automação é que ela favorece a redução do erro humano, pois garante a padronização do processo de trabalho em pelo menos algumas das etapas.

Outra vantagem potencial é a redução do tempo que o trabalhador precisa empregar para o manejo direto do equipamento, o que implica indiretamente na redução de riscos

ocupacionais. Um equipamento de reprocessamento permite a utilização de maiores volumes de água para enxágüe, reduzindo os riscos de toxicidade para o paciente.

É preciso esclarecer que os métodos automatizados que dispomos na atualidade não prescindem de uma primeira etapa de limpeza manual. Mesmo os equipamentos projetados para cumprir todas as etapas do reprocessamento, possuem indicação do fabricante de que uma limpeza prévia deva ser realizada. Uma limitação importante é que a etapa de secagem nem sempre é tão eficiente quando comparada com a secagem manual, embora alguns equipamentos possuam etapa de secagem forçada com ar comprimido seguida de instalação de álcool nos canais internos. A falha na etapa de secagem pode permitir que ocorra uma diluição do desinfetante, que em concentrações mais baixas poderá não atingir a ação germicida esperada e até mesmo favorecer a seleção de cepas mutantes resistentes.

Critérios para avaliação de equipamentos para reprocessamento de endoscópios.

O mercado internacional possui diversos equipamentos disponíveis para esta finalidade, contudo o mercado nacional está ainda bastante incipiente. Alguns critérios são recomendados para avaliação e seleção dos equipamentos utilizados para o reprocessamento de endoscópios, os quais são:

-O equipamento deve possuir registro na ANVISA, como produto para saúde.

- Verificar se as dimensões são compatíveis com o processamento de endoscópios e a área física disponível. Evidentemente, dimensões menores oferecem maior vantagem, desde que o reprocessamento seja feito com segurança.

- Verificar qual a capacidade (em litros) do equipamento e quantos endoscópios são passíveis de serem reprocessados simultaneamente.
- Verificar se os requisitos elétricos e hidráulicos são compatíveis com a área física.
- Verificar se há dispositivo de filtragem para a água e qual a frequência indicada pelo fabricante para substituição do filtro.
- Verificar quais as etapas de reprocessamento e opções de uso. Verificar se o reprocessador é projetado para realizar somente limpeza, somente desinfecção ou limpeza e desinfecção. Verificar como ocorrem as etapas de enxágüe e secagem. Identificar qual o volume de água utilizada, se são realizados vários banhos ou apenas um banho. Quanto à secagem, verificar se é forçada com ar comprimido filtrado ou natural; ainda se há alguma elevação de temperatura para favorecer a secagem. É fundamental que o reprocessador possua um ciclo de auto-limpeza e desinfecção, para evitar a contaminação das partes internas do equipamento.
- Verificar quais são os métodos de seleção e controle de parâmetros do reprocessamento: eles devem ser simples de operar e garantir a segurança da execução das etapas.
- Identificar qual a recomendação do fabricante para assegurar o controle da eficácia do germicida.
- Identificar se o reprocessador possui dispositivo de testagem de vazamento nos endoscópios ("*leak test*"), o que evitará danos ao equipamento.
- Verificar se o reprocessador possui algum tipo de contador de ciclos que permita controlar o reaproveitamento do germicida, quando pertinente.
- Identificar quais são as recomendações do fabricante quanto

à limpeza prévia dos endoscópios.

– Verificar se o equipamento é compatível com a utilização de diversos germicidas ou se é específico para um determinado princípio ativo.

– Verificar se o equipamento é compatível com o processamento de diferentes marcas e modelos de endoscópios, checando a compatibilidade com as conexões de canais, dimensões da cuba, etc.

-Identificar se o equipamento possui vedação que não permita a eliminação de vapores do germicida para o ambiente.

-Identificar se o equipamento elimina ou minimiza o contato do profissional de saúde com o germicida.

– Verificar como se dá a penetração dos germicidas pelos canais e lumens, quais são os dispositivos necessários e adaptadores de canais, entre outros acessórios e se estes são facilmente obtidos no mercado para reposição. Identificar se a penetração do germicida, água de enxágüe ocorre por meio de fluídos forçados ou por simples imersão e ainda, se há necessidade de complementação do preenchimento de lumens com seringas.

– Verificar como se dá a penetração de ar para a etapa de secagem: se há presença de filtro de ar, sua frequência recomendada de substituição e a facilidade de obtenção no mercado.

-Identificar quais são os recursos disponíveis para o registro do processo: automatizado e quais são as informações registradas.

-Identificar requisitos de manutenção preventiva e corretiva e quem irá realizá-la. No caso desta manutenção ser oferecida pelo fabricante do equipamento, identificar se se trata de serviço terceirizado ou próprio, bem como informações quanto

se há proposta de manutenção *in loco* ou se há exigência de transferência do equipamento para a área física desta assistência técnica.

-Identificar o manual de operação do equipamento: se apresenta informações claras e facilmente compreensíveis.

– Identificar se o equipamento possui manual de manutenção.

– Identificar se o fabricante oferece treinamento para a operação do equipamento antes da sua instalação e utilização.

-Identificar se o fabricante oferece treinamento para a manutenção preventiva, no caso de a mesma ser realizada pela própria instituição de saúde.

-Identificar qual o custo de aquisição e de instalação. Verificar quais os requisitos de área física, elétricos e hidráulicos para a instalação do equipamento.

-Identificar o custo dos insumos e se estes exclusivos do fabricante do equipamento ou se há outras opções disponíveis. Verificar se os insumos são comercializados no país ou se há necessidade de importação de insumos. Em qualquer dos casos, verificar se os insumos possuem registro na ANVISA para a finalidade a que se destinam.

Pesquisa de registro de produto na ANVISA

Os equipamentos para reprocessamento de endoscópios são registrados na ANVISA como produtos para saúde. Na página eletrônica da ANVISA, na área de serviços, é possível consultar o bando de dados, pesquisando produtos para saúde registrados. Diversas são as nomenclaturas utilizadas para registro destes equipamentos, a saber: “aparelho para limpeza de endoscópios”, “lavadora e reprocessadora automática de

endoscópios”, “lavadora de endoscópios”, “equipamento para limpeza de endoscópios”. Lembrar que segundo a RDC 59, as informações comerciais oferecidas pelo fabricante devem apresentar estrita consonância com a categoria de registro do produto na ANVISA.

Bibliografia

Nelson DB. Special problems in endoscope reprocessing. In: Rutala WA. Disinfection, Sterilization and Antisepsis. Apic, Washington: 2005.

Bond WW. Endoscope reprocessing: problems and solutions. In: Rutala WA. Disinfection, Sterilization and Antisepsis. Apic, Washington: 1998

Sattar AS et al. Experimental evaluation of an automated endoscope reprocessor with in situ generation of peracetic acid for disinfection. ICHE 2006; 27(11): 1193-1199.

Rutala WA, Weber. Guideline for disinfection, sterilization in Healthcare facilities, 2008. www.cdc.gov [acesso 11/12/08]

<http://www.fujitech.com.br> [acesso 02/04/09]

<http://www.contatti.com.br> [acesso 02/04/09]

<http://www.medtecnet.com.br> [acesso 02/04/09]

ASP AER especificações técnicas. Advanced Sterilization Products. J&J Medical Brasil. s/data [folheto de divulgação de produto].

A opinião deste artigo é de responsabilidade da autora.

GLUTARALDEÍDO: CRÔNICA DE UMA MORTE ANUNCIADA?

escrito por Ana Miranda | 23 de maio de 2014



GLUTARALDEÍDO: CRÔNICA DE UMA MORTE ANUNCIADA?

Os que atuam há muito tempo na área de controle de infecção hospitalar ou de processos de esterilização e desinfecção poderão talvez se lembrar dos tempos pré-glutaraldeído. Eram poucas as formulações de desinfetantes químicos disponíveis no mercado nacional para a desinfecção de artigos semicríticos.

Na década de 70, no Brasil, trabalhávamos com o hipoclorito de sódio, altamente corrosivo e conseqüentemente proibitivo para o uso em instrumentos delicados; com as soluções de formaldeído, altamente tóxicas e com odor pungente e com as soluções de quaternários de amônio de primeira geração, que posteriormente revelaram-se um risco a saúde do paciente pelo seu baixo poder germicida. Com as interdições cautelares que ocorreram no final na década de 1980, a única opção de fato para a desinfecção de certos equipamentos passou a ser as formulações a base de formaldeído.

A introdução do glutaraldeído veio a preencher a necessidade, na assistência a saúde, de prover um método de desinfecção / esterilização a baixa temperatura, que possibilitasse boa operacionalização com custos toleráveis. Evidentemente, no momento da introdução deste princípio ativo no mercado poucas eram as opções de fabricantes e sua aquisição era considerada de alto custo. Entretanto, o seu tempo de ação (principalmente para o uso como desinfetante de alto nível, em 30 minutos), sua facilidade operacional (requer somente ativação e não diluição), bem como o dano mínimo aos equipamentos delicados (especialmente os endoscópios), foram determinantes para a utilização em ampla escala deste germicida. O formaldeído foi praticamente abandonado, ficando restrito apenas para esterilização de capilares de hemodiálise.

Com a ampliação do mercado, em um primeiro momento houve grandes diferenças qualitativas entre os produtos disponíveis no Brasil, sendo que soluções de alta qualidade restringiam-se a dois ou três fabricantes. Entretanto, com a evolução deste segmento produtivo no Brasil, o mercado foi invadido por formulações de maior competitividade, com poucas variações qualitativas entre si, tornando os preços cada vez mais acessíveis e potencializando a amplificação de uso deste princípio ativo, muitas vezes indiscriminadamente. Esta disseminação da utilização do glutaraldeído como esterilizante ou desinfetante de alto nível não ocorreu apenas no Brasil, sendo que este princípio ativo é o mais utilizado em quase todo o mundo na atualidade. Paulatinamente, começaram a surgir na literatura relatos de fixação e impregnação de matéria orgânica pelo glutaraldeído, com dificuldade de remoção da sujidade, favorecendo o risco potencial de infecção. Apesar da introdução, com sucesso, de germicidas alternativos, em função de sua boa relação custo-benefício, o glutaraldeído manteve-se na liderança.

Enquanto isto, gradativamente, o formaldeído foi sendo substituído pelo ácido peracético para desinfecção de

capilares de hemodiálise e, mesmo que em ritmo mais lento, esta nova classe de germicidas penetrou na assistência a saúde no Brasil. Pode-se supor que o segmento da terapia renal substitutiva aceitou mais prontamente o ácido peracético por diversos motivos: a) o fato de assistir a pacientes com histórico reconhecido de eventos adversos relacionados a assistência a saúde torna este segmento mais sensível a introdução de germicidas menos tóxicos; b) o formaldeído, muito mais tóxico do que o glutaraldeído, possui tempo de ação prolongado e requer controle rigoroso de residual, c) os capilares de hemodiálise, embora sejam produtos frágeis, por sua composição, não sofrem corrosão metálica.

Mormente o mercado nacional tenha começado a se aquecer já no início da década de 1990, com alternativas para o uso de glutaraldeído não somente com as formulações a base de ácido peracético, mas com a introdução do plasma de peróxido de hidrogênio, contudo as dificuldades econômicas impediram uma maior penetração destes métodos. O ácido peracético passou a apresentar-se com formulações bastante diversificadas entre os distintos fabricantes, o que não permite uma generalização quanto aos seus resultados finais, no que se refere à compatibilidade com os instrumentos. Ocorreu também, a introdução no mercado nacional, de autoclaves de vapor de formaldeído a baixa temperatura, método este indicado para artigos termo-sensíveis como uma alternativa para o óxido de etileno. Entretanto, devido ao seu tempo de processamento, não se mostrou viável para o processamento de itens que requerem um rápido giro, como por exemplo, os endoscópios. Mais recentemente surgiram também o ortoftalaldeído e a água ácida, esta última indicada no Brasil apenas para o processamento de endoscópios digestivos.

Na atualidade existe uma tendência de substituir agentes germicidas com mecanismos de ação alquilantes (óxido de etileno, aldeídos) que são em geral mais tóxicos, por produtos com mecanismo de ação oxidante (peróxido de hidrogênio, ácido

peracético), os quais são menos tóxicos, tanto para o paciente, quanto para o meio ambiente. Estes novos agentes são efetivos e, via de regra, mais rápidos e seguros.

No Estado de São Paulo, em avaliações prévias realizadas pelo Centro de Vigilância Sanitária (CVS), foram identificadas irregularidades no uso do glutaraldeído e falta de padronização de processos, culminando com a publicação, no ano de 2007, de uma normativa que determina formas de utilização e sistemas de controle para as instituições usuárias de glutaraldeído. As determinações contidas nesta normativa impõem uma série de restrições, particularmente no que se refere à área física para o manuseio do produto.

Ainda em 2007, a situação epidêmica do surto de micobactérias no Brasil, principalmente associada a procedimentos de videocirurgia, lançou dúvidas quanto à efetividade do processamento por glutaraldeído. A fim de conter a ampliação do surto, medidas radicais foram aplicadas pelos órgãos governamentais, como a proibição da esterilização química líquida pela ANVISA e a interdição do uso de glutaraldeído no Rio de Janeiro.

Recentemente, estudos de pesquisadores renomados no país identificaram a possível resistência do *Mycobacterium massiliense* ao glutaraldeído, lembrando que esta espécie foi a principal envolvida no surto ocorrido no país. Este fato culminou na exigência, por parte da ANVISA, de que os fabricantes de saneantes para desinfecção de artigos semicríticos realizem testes de eficácia germicida contra estes microrganismos.

Momento atual: papel do enfermeiro na tomada de decisões

Com a proibição do uso do glutaraldeído para esterilização química de equipamentos críticos, o problema da sua utilização fica praticamente restrito a aplicação em endoscópios

semicríticos, os quais requerem apenas a desinfecção de alto nível.

Então porque a substituição do glutaraldeído tem sido uma preocupação e encontra dificuldades na sua implementação? Pode-se supor que os profissionais de saúde estão acomodados com este princípio ativo e não apresentam disposição para modificar as suas práticas. Mas evidentemente, esta não é a única justificativa. Primeiramente, muitos dos novos produtos apresentam um custo significativo quando comparados ao método em uso. Além disto, alguns fabricantes de equipamentos endoscópicos não emitem laudo de garantia quando outro germicida que não o glutaraldeído é utilizado. Neste caso, a insegurança do profissional de saúde quanto a potenciais danos é natural, pois ele não se sente amparado para efetivar mudanças. Outro impedimento relevante é o tempo de ação recomendado. Embora muitos dos novos germicidas tenham laudos comprovando sua eficácia em tempos que vão de 10 a 20 minutos, a legislação sanitária vigente (Portaria 15, 1988) determina que o tempo de ação para desinfecção de artigos semicríticos deve ser obrigatoriamente de 30 minutos. Este anacronismo da Portaria 15 produz uma série de efeitos colaterais, impondo não somente um tempo de processo desnecessário como também aumentando os danos potenciais aos artigos processados.

Entretanto, não há dúvida de que a história do glutaraldeído é a crônica de uma morte anunciada. Outros germicidas, eficazes, seguros e pouco tóxicos encontram-se no cenário e é apenas questão de tempo para sua implementação e disseminação de uso.

Para seguir com mais segurança nesta transição, é preciso desenvolver um espírito de equipe na tomada de decisões, na qual o enfermeiro é o agente catalisador do processo e deverá demandar a participação dos profissionais médicos e engenheiros biomédicos para juntos estudarem as opções para cada serviço.

Assim, cabe ao enfermeiro realizar uma pesquisa detalhada das

opções no mercado, identificando as compatibilidades entre os germicidas apresentados e o equipamento a ser processado. Neste momento, obter as informações escritas dos fabricantes é fundamental para garantir a confiabilidade das informações prestadas. Deve também identificar fatores de custo e operacionais associados as possíveis mudanças de processo. A busca de informações na literatura é essencial. Deste modo, a equipe terá subsídios suficientes para a tomada de decisões com segurança.

Bibliografias

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC no. 08, de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido – MCR em serviços de saúde. Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 02 de março de 2009. disponível em: [Saiba Mais](#). [acesso em 20/11/2009]

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 75, de 23 de outubro de 2008. Dispõe sobre a comprovação de eficácia de Esterilizantes e Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos frente as micobactérias *Mycobacterium abscessus* e MYCOBACTERIUM MASSILIENSE e dá outras providências. D.O.U. – Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 27 de outubro de 2008.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC no. 51, de 21 de outubro de 2009. Dispõe sobre a comprovação de eficácia de esterilizantes e desinfetantes hospitalares para artigos semicríticos frente a micobactéria "*Mycobacterium massiliense*" e dá outras providências. Diário Oficial da União, de 22 de outubro de 2009. Seção I. disponível em: [Saiba Mais](#) [acesso em 20/11/2009]

Brasil. Ministério da Saúde. Divisão Nacional de Vigilância

de Produtos Saneantes Domissanitários. Portaria 15, de 23 de agosto de 1988. Diário Oficial da União, de 05 de setembro de 1988. disponível em: [Saiba Mais](#) [acesso em 20/11/2009]

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Desinfetantes domissanitários: comunicação sobre interdição cautelar de desinfetantes hospitalares. Brasília, 1986.

Lorena NOS, Duarte RS, Pitombo MB. Infecção por micobactérias de crescimento rápido após procedimentos videocirúrgicos – a hipótese do glutaraldeído. Rev Col Bras Cir 2009; 36(3): 266-7.

Malvezzi F. Bronhara MAG. Diagnóstico sobre o uso de glutaraldeído em estabelecimentos assistenciais de saúde. Boletim Epidemiológico Paulista 2004; 12. disponível em: [Saiba Mais](#) [acesso em 20/11/2009].

Rio de Janeiro. Secretaria de Estado da Saúde e Defesa Civil. Resolução SESDEC no. 431, de 29 de agosto de 2008. Suspensão cautelar do uso da solução de glutaraldeído a 2% como desinfetante de médio e alto nível e esterilizante, para artigos médicos no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Diário Oficial do Estado, 08 de setembro de 2008. disponível em: [Saiba Mais](#) [acesso em 20/11/2009]

Rio de Janeiro. Secretaria de Estado da Saúde e Defesa Civil. Resolução SESDEC no. 500, de 13 de novembro de 2009. Revoga a interdição cautelar dos produtos e dá outras providências. Disponível em: [Saiba Mais](#) [acesso em 20/11/2009]

Rio de Janeiro. Secretaria de Estado da Saúde e Defesa Civil. Resolução SESDEC no. 783, de 20 de agosto de 2009. Altera parágrafo único do artigo 2º, da resolução SESDEC no. 500, de 13 de novembro de 2008, publicada no DOE no. 215, de 14 de novembro de 2008. disponível em: [Saiba Mais](#) [acesso em 20/11/2009]

São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde. Resolução SS-27, de 28 de fevereiro de 2007. Aprova Norma Técnica que institui medidas de controle sobre o uso do Glutaraldeído nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde. Diário Oficial do Estado, 18 de abril de 2007. Seção I. disponível em: [Saiba Mais](#) [acesso em 20/11/2009]

Maria Clara Padoveze é Professora Doutora do Departamento de Enfermagem em Saúde Coletiva, da Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo.

A opinião deste artigo é de responsabilidade da autora

INTERFACE ENTRE A CME, CCIH E GERÊNCIA DE RISCO

escrito por Ana Miranda | 23 de maio de 2014

INTERFACE ENTRE A CME, CCIH e GERÊNCIA DE RISCO:

FATOR DETERMINANTE DA QUALIDADE DE ASSISTÊNCIA AO PACIENTE

Introdução

No texto a seguir vamos abordar diversos elementos que permeiam ações exercidas pela CME, CCIH e Gerência de Risco e que devem ser planejadas criteriosamente a fim de obter um trabalho harmonioso. Os seguintes temas serão abordados:

- segurança do paciente: conceitos gerais
- gerência de risco hospitalar
- rastreabilidade
- procedimentos operacionais padrão (POP)

Segurança do paciente: conceitos gerais

Segurança é uma palavra de ordem quando se trata de transporte

aéreo. Depois do momento em que a humanidade alcançou o sonho de Ícaro, tornando possível voar, o pensamento subsequente foi de garantir a segurança, o que se mantém ainda como uma preocupação universal. E na Saúde? Podemos afirmar que segurança é uma palavra de ordem?

Veja o artigo na íntegra: [Click Aqui](#)

RESOLUÇÃO RDC N° 13, DE 28 DE MARÇO DE 2014

escrito por Ana Miranda | 23 de maio de 2014

RESOLUÇÃO RDC N° 13, DE 28 DE MARÇO DE 2014

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Ordinária nº 09/2014, realizada em 27 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Disposições Gerais

Art. 1º Esta Resolução regulamenta a prestação de serviços de saúde realizada em local público ou privado em eventos de massa de interesse nacional.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução consideram-se eventos de massa de interesse nacional aqueles definidos pelo Governo Federal, por meio de ato específico.

Parágrafo único. Outros eventos podem ser definidos como de interesse nacional, utilizando critérios de risco sanitário.

Art. 3º As ações de vigilância sanitária nos eventos de que trata esta Resolução serão exercidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 1º A avaliação de conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde nestes eventos deve ser efetuada de forma conjunta pela Anvisa e vigilâncias sanitárias municipais, estaduais e do Distrito Federal, no âmbito de sua esfera de atuação;

§ 2º A avaliação, inspeção e acompanhamento das ações relativas à prestação de serviços de saúde são de responsabilidade do órgão de vigilância sanitária local, no âmbito de sua esfera de atuação, podendo ser complementadas pela Anvisa.

Art. 4º O órgão de vigilância sanitária municipal, estadual e do Distrito Federal, no âmbito de sua atuação, pode avaliar a aplicabilidade desta Resolução nos eventos de massa de interesse regional, considerando os critérios de risco sanitário.

Parágrafo único: Nos eventos de interesse regional, todas as ações de vigilância sanitária, são de responsabilidade do órgão sanitário local.

Seção II

Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I – Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal,

estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II – Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço

de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I – Nome do representante do organizador do evento;

II – Contato do representante do organizador do evento;

III – Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV – Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V – Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI – Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII – Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII – Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX – Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X – Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI – Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII – Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII – Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente

Glossário

escrito por Ana Miranda | 23 de maio de 2014

Agente esterilizante

Elemento físico ou químico, ou a combinação de elementos, que tenham atividade microbicida suficiente para alcançar a esterilidade sob condições definidas

Bioburden

População de microrganismos viáveis em um produto e / ou carreador

COLEÇÃO DE CULTURA RECONHECIDA

Autoridade depositária internacional reconhecida pelo Tratado de Budapeste no “The International Recognition of the Deposit of Microorganisms for the Purpose of Patent and Regulation”

CONTROLE DE MUDANÇA

Procedimento formal para avaliação e determinação da conveniência de uma alteração proposta ao produto ou procedimento

CURVA DE SOBREVIVÊNCIA

representação gráfica da inatividade de uma população de microrganismos com exposição crescente a um agente microbicida sob condições definidas

TESTE PARA ESTERILIDADE

teste definido em uma Farmacopéia oficial para liberação do produto após a exposição ao processo de esterilização

TESTE DE ESTERILIDADE

teste executado como parte do desenvolvimento, validação ou

requalificação para estabelecer a presença ou ausência de microrganismos viáveis nas unidades do produto ou porções deles

VALIDAÇÃO

procedimento documentado para obtenção, registro e interpretação de resultados necessários para demonstrar que o processo produzirá produtos que atendam a especificações pré-determinadas

DISPOSITIVO PARA DESAFIO DO PROCESSO

Item designado para simular o produto a ser esterilizado e para constituir um desafio definido para o processo de esterilização e usado para avaliar o desempenho efetivo do processo

ESTABELECIMENTO

Determina por evolução teórica e confirma por experimentação

DEFINIÇÃO DE ESTERILIZAÇÃO

“Processo validado usado para prover um produto livre de todas as formas de microrganismos viáveis” Definição pela NBR-ISO 11134

ESTÉRIL

Livre de microrganismos viáveis

ESTERILIDADE

Estado de estar livre de microrganismos viáveis

ESTERILIZAÇÃO

Processo validado físico ou químico empregado para eliminar microrganismos nas formas vegetativas e esporuladas das substâncias, materiais ou produtos.

CARGA DE ESTERILIZAÇÃO

Produtos para serem, ou que foram, esterilizados juntos usando um determinado processo de esterilização

INDICADOR BIOLÓGICO – IB

Sistema que revela a mudança em uma ou mais variáveis dos processos predefinidos baseadas na mudança química ou física resultante da exposição ao processo

INDICADOR QUÍMICO

Sistema que revela a mudança em uma ou mais variáveis dos processos predefinidos baseadas na mudança química ou física resultante da exposição ao processo

INSTALAÇÃO QUALIFICADA (IQ)

Evidências obtidas e documentadas que o equipamento tenha sido preparado e instalado de acordo com sua especificação

LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA

Declaração que um produto é estéril, baseada nos registros demonstrando que os parâmetros do processo foram alcançados dentro das tolerâncias especificadas

LIMPEZA EM CME – DEFINIÇÃO

Definição de limpeza: Consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos de artigos, realizada com água adicionada a sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve proceder aos processos de desinfecção e esterilização. ANVISA 2006

MATERIAL DE SEGURANÇA – DADOS

Documento especificando as propriedades de um produto, seu potencial de risco para humanos e para o ambiente, e as precauções necessárias para manuseio e disposição do produto em segurança

MICROORGANISMO DE REFERÊNCIA

Cepa microbiana obtida através de uma coleção de cultura reconhecida

PARÂMETROS DO PROCESSO

Valor especificado para uma variável do processo

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Séries de ações ou operações para alcançar os requisitos

especificados para esterilidade.

NOTA: Essas séries de ações ou operações incluem pré-condicionamento (se necessário), exposição ao agente esterilizante sob condições definidas e qualquer pós-tratamento necessário. Isso não inclui nenhuma limpeza, desinfecção ou operações de embalagem que preceda o processo de esterilização

PRODUTO PARA SAÚDE

Grupo de produto incluindo produtos para a saúde (farmacêuticos e biológicos) e diagnósticos *in vitro* de produtos para a saúde, qualquer instrumento, aparato, aparelho, material ou outro dispositivo, quer seja usado sozinho ou em combinação, incluindo o software necessário para sua aplicação adequada, destinado pelo fabricante para ser utilizado em seres humanos com o propósito de:

- diagnóstico, prevenção, monitoração, tratamento ou alívio de doença;
- diagnóstico, monitoração, tratamento, alívio ou compensação por um ferimento ou incapacidade;
- investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico;
- controle de concepção;

e os quais não realizam o seu principal intento dentro ou no corpo humano através de meios metabólicos, imunológicos, farmacológicos, mas que possa ser assistido na sua função por tais meios.

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO (QD)

Processo de obtenção e documentação de evidências que o equipamento, instalado e operado de acordo com os procedimentos operacionais, desempenha de forma constante de acordo com critérios predeterminados e assim

produzirá produtos que atendam as especificações predeterminadas

QUALIFICAÇÃO OPERACIONAL (QO)

Processo de obtenção e documentação das evidências que o equipamento instalado opera dentro dos limites predeterminados quando utilizado de acordo com seus procedimentos operacionais

REQUALIFICAÇÃO

Repetição de parte da validação com o propósito de confirmar a aceitabilidade continuada de um processo específico

TEORIAS DE MECANISMOS DE ESTERILIZAÇÃO

Mecanística: Sterile Assurance Level

Processo pelo qual os microorganismos são inviabilizados a tal ponto que não seja mais possível detectá-los no meio de cultura padrão no qual previamente haviam proliferado. Convencionalmente considera-se um artigo estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microorganismos é menor que 1:1.000.000 (10^{-6}) (SAL Bruch&Bruch)

VARIÁVEL DO PROCESSO

Condição associada com o processo de esterilização, cuja mudança altera a efetividade microbicida.

NOTA: As variáveis do processo podem incluir, por exemplo, tempo, temperatura, pressão, concentração, umidade, comprimento de onda