



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Nota Técnica GGTES nº 01/2017
Processamento de
Nasolaringoscópios em Consultórios

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde

Brasília, 31 de Outubro de 2017.

Diretor-Presidente

Jarbas Barbosa da Silva Junior

Chefe de Gabinete

Leonardo Batista Paiva

Diretores

Fernando Mendes Garcia Neto

Jarbas Barbosa da Silva Junior

Renato Alencar Porto

Willian Dib

Adjuntos de Diretor

Bruno de Araújo Rios

Meiruze Sousa Freitas

Pedro Ivo Sebba Ramalho

Ricardo Eugênio Mariani Burdeles

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTS

Diogo Penha Soares

Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde - GVIMS/GGTES

Magda Machado de Miranda Costa

Gerência de Regulação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde GRECS/GGTES**Elaboração**

Benefran Junio da Silva Bezerra

Fabiana Cristina de Sousa

Revisão

Adriana Cristina de Oliveira

Anaclara Ferreira Veiga Tipple

Benefran Junio da Silva Bezerra

Fabiana Cristina de Sousa Magda Machado de Miranda Costa Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Marco César Jorge dos Santos

Rosa Aires Borba Mesiano

Kazuko Uchikawa Graziano

André Oliveira Rezende

Equipe Técnica GVIMS/GGTES

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

André Anderson Carvalho

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Fabiana Cristina de Sousa

Heiko Thereza Santana

Helen Norat Siqueira

Humberto Luiz Couto Amaral de Moura

Lilian de Souza Barros

Luana Teixeira Morelo

Mara Rubia Santos Gonçalves

Maria Dolores Santos da Purificação Nogueira

Equipe Técnica GRECS/GGTES

André Phillippe Bacelar Ferreira Gomes

Benefran Júnio da Silva Bezerra

Bernardo Luiz Moraes Moreira

Daniela Pina Tomazini

Eduardo André Viana Alves

João Henrique Campos

Marcelo Cavalcante

Paulo Afonso

Rafael Fernandes Barros

Tatiana de Almeida Jubé

Rafaela Anjos Xavier

Jullyana Rebeca Costa Lemos

1. INTRODUÇÃO

O processamento de produtos para a saúde (PPS) pode ser definido como o conjunto de etapas necessárias para a reutilização segura do PPS, de forma a garantir sua performance e segurança nos procedimentos realizados em serviços de saúde. Assim, a depender da análise de risco aplicável a cada produto, o serviço de saúde determina os processos de limpeza, desinfecção ou esterilização necessários. O processamento de produtos é um ponto crítico na garantia da segurança do paciente, de forma que cabe ao serviço de saúde assegurar a qualidade dos processos de limpeza, desinfecção ou esterilização de produtos para à saúde e equipamentos sob sua responsabilidade.

O produto para saúde processado deve manter suas características técnicas e funcionais, conservando o desempenho de acordo com o uso pretendido, e todos os requisitos relevantes devem ser atendidos, de forma a não prejudicar a segurança de pacientes, profissionais de saúde e meio ambiente, o que inclui medidas para prevenir riscos de infecções, reações pirogênicas, alérgicas e tóxicas. Para isso, é imprescindível a implantação e manutenção de um sistema de garantia da qualidade em conformidade com as Boas Práticas de Funcionamento dos Serviços de Saúde, para que o processamento seja realizado de acordo com as melhores práticas, fundamentadas no conhecimento atual e tecnologia disponíveis.

Neste sentido, a elaboração desta orientação técnica tem por escopo o processamento de equipamentos de diagnóstico de vias aéreas superiores por via endoscópica, como nasolaringoscópios em consonância com a regulamentação vigente e aplicável a serviços de otorrinolaringologia enquadrados como serviços de endoscopia do tipo I, segundo a RDC/Anvisa nº 06/2013. E, ainda, se propõe a orientar os serviços de saúde e instrumentalizar as vigilâncias sanitárias quanto a estes aspectos . Ressalta-se a necessidade dos serviços elaborarem o protocolo de processamento com a descrição de cada etapa e que este seja aprovado pelo responsável pelo serviço de saúde, revisado periodicamente e atualizado quando necessário.

2. OBJETIVO

Esclarecer o artigo 25 da RDC/Anvisa nº 6/2013 e sua aplicabilidade aos serviços de otorrinolaringologia enquadrados como serviços de endoscopia do tipo I quando a decisão do responsável pelo serviço de saúde não é pela desinfecção de alto nível.

3. PROCESSAMENTO DE EQUIPAMENTOS DE DIAGNÓSTICO DE VIAS AÉREAS SUPERIORES POR VIA ENDOSCÓPICA

Os endoscópios utilizados na otorrinolaringologia (os nasoscópios, laringoscópios ou nasolaringoscópios) são equipamentos que permitem a visualização interna do nariz e de seios paranasais, laringe (como o espaço glótico e supra glótico) e faringe, podendo ser rígido ou flexível, não possuem canal interno (lúmen), diferindo, portanto de outros aparelhos utilizados em procedimentos endoscópicos do trato gastrointestinal ou broncoscopia. Estes equipamentos podem estar acoplados à uma fonte de luz e a uma microcâmara para documentação das imagens.

A literatura científica publicada na última década demonstra que a incidência de contaminação cruzada relacionada a procedimentos endoscópicos é baixa e que os surtos de infecção mais conhecidos estão relacionados ao inadequado processamento desses equipamentos. A literatura cita casos de contaminação cruzada, principalmente adquirida a partir de endoscópios com lúmen e de complexidade alta, como os utilizados na gastroenterologia para endoscopia digestiva alta e na pneumologia para videobroncoscopia.

O processamento adequado requer a implementação e documentação de uma avaliação de risco contendo: classificação do endoscópio, segundo a sua criticidade e compatibilidade do PPS com o método escolhido; garantia das propriedades funcionais e de segurança do equipamento após o processamento; bem como a eficácia comprovada do método com o nível de desinfecção exigido.

Todas as etapas individuais envolvidas na implementação dos métodos utilizados devem ser especificadas antes do processamento. A este respeito, deve ser assegurado que sejam definidos

os profissionais executores destas etapas, de forma que sejam efetivamente capazes de cumprir as suas funções por meio de conhecimento específico atualizado, com registros de formação e treinamento.

Além destes aspectos, é importante levar em consideração as instruções de uso dos fabricantes de PPS indicados como reutilizáveis uso do produto saneante de acordo, com a legislação vigente. Sugerimos especial atenção em relação à limpeza criteriosa dos equipamentos, ao tempo de contato dos detergentes e desinfetantes utilizados, ao método de desinfecção, à secagem e inspeção visual, bem como aos cuidados necessários com os artefatos utilizados (escovas, esponjas e etc.) e com o ambiente onde o processamento é realizado.

Por fim, para obter mais informação técnica sobre o assunto sugerimos consultar o Protocolo Operacional Padrão (POP) para processamento de materiais utilizados nos exames de videonasoscopia, videolaringoscopia e videonasolaringoscopia em consultórios e serviços de otorrinolaringologia elaborado e validado pela Associação Brasileira de Otorrinolaringologia (ABORL), disponível em <http://www.aborlccf.org.br/imageBank/Manual-POP.pdf>

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução nº 2.606, de 11 de Agosto de 2006.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2006/re/2606_06re.htm>. Acesso em 23/10/2017

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada Nº 63 de 25 de novembro de 2011.** Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-63-de-25-de-novembro-de-2011>>. Acesso em: 23/10/2017

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada Nº 06, de 01 de março de 2013.** Disponível em: <http://www.pmf.sc.gov.br/arquivos/arquivos/pdf/20_06_2016_18.05.46.21757e085827108429f5ea78e39a5e09.pdf>. Acesso em: 23/10/2017

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada Nº 56, de 09 Novembro de 2009.** Disponível em: <http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/cao_consumidor/legislacao/leg_saude/leg_sau_anvs/RDC-56-2009.pdf> Acesso em: 23/10/2017

SERVIÇO DE CONTROLE DE INFECÇÃO HOSPITALAR DO HOSPITAL ISRAELITA ALBERT EINSTEIN. Nasofibrocópios: como reprocessá-los? Buscando evidências para a melhor prática. Disponível em: <<http://www.apecih.org.br/arquivos/noticias/Nasofibrosc%C3%B3pios%20SCIH%20HIAE.pdf>>. Acesso em: 23/10/2017.

GRAZIANO, K.U. Protocolo operacional padrão (POP) para processamento de materiais utilizados nos exames de videonasoscopia, videolaringoscopia e videonasolaringoscopia nos consultórios e serviços de otorrinolaringologia. Associação Brasileira de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico -Facial. São Paulo – SP. Disponível em: <<http://www.aborlccf.org.br/imageBank/Manual-POP.pdf>>. Acesso em: 23/10/2017

COMMISSION ON HOSPITAL HYGIENE AND INFECTION PROTECTION AT THE ROBERT KOCH INSTITUTE (RKI). Hygiene Requirements for the Reprocessing of Medical Devices. Bundesgesundheitsbl 2012 • 55:1244–1310

WFHSS GUIDELINE ON REPROCESSING MEDICAL DEVICES. **Reprocessing of Medical Devices in/for Healthcare Establishments.** Guideline N.04. June/ 2012. Disponível em : <http://wfhss.com/wp-content/uploads/wfhss-guideline-04_en-1.pdf>. Acesso em: 23/10/2017