
LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE APARELHOS E ACESSÓRIOS EM ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

O Projeto Diretrizes, uma iniciativa da Associação Médica Brasileira, visa combinar informações da área médica para padronizar as condutas, e para auxiliar no raciocínio e na tomada de decisões dos médicos. As informações fornecidas por esse Projeto devem ser avaliadas criticamente pelo médico responsável pela conduta que será adotada, dependendo das condições e do quadro clínico de cada paciente.

Elaboração: setembro de 2020.

Autoria: Sociedade Brasileira de Endoscopia Digestiva.

Participantes: Luana Vilarinho Borges, Alexandre de Sousa Carlos, Cristina Flores, Maura Salaroli de Oliveira, Marcela Paes Rosado Terra, Thaís Guimarães, Wladimir Campos de Araújo, Cláudio Lyoiti. Hashimoto.

Revisores: Aldenir Fresca, Beatriz Mônica Sugai, Clelma Pires Batista, Dilson da Silva Pereira Filho, Edson Ide, George Fred Soares de Macedo, Gerson Cesar Brasil Junior, José Eduardo Brunaldi, Julio Cesar Souza Lobo, Laércio Ribeiro, Marcelo de Souza Cury, Mery Tossa Nakamura, Viriato João Leal da Cunha.

Grupo MBE AMB: Wanderley Marques Bernardo.

Sigas

Ácido peracético (APA)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Água eletrolítica ácida (AEA)

Associação Médica Brasileira (AMB)

Glutaraldeído (GA)

Ortoftaldeído (OPA)

Procedimento operacional padrão (POP)

Sociedade Americana de Endoscopia Digestiva (ASGE)

Sociedade Britânica de Gastroenterologia (BSG)

Introdução

O objetivo principal do procedimento de limpeza e desinfecção é evitar a disseminação de agentes (patogênicos ou infecciosos) entre pacientes por equipamentos endoscópicos. Parte-se do princípio que todos os aparelhos de endoscopia devem ser limpos e desinfetados com o mesmo rigor após o término de cada procedimento endoscópico (SPACH; SILVERSTEIN; STAMM, 1993).

Os aparelhos de endoscopia digestiva entram em contato direto com mucosa e secreções colonizadas por microrganismos. Os primeiros relatos sobre suspeita de infecções transendoscópicas e contaminação cruzada pós-endoscopia gastrointestinal pela microbiota endógena do hospedeiro datam de 1974, antes do estabelecimento das normas de limpeza e desinfecção. (SPACH; SILVERSTEIN; STAMM, 1993). Atualmente, estima-se que a taxa de infecção esteja subnotificada (1:1,8 milhões de procedimentos) e revisão recente descreve pelo menos 63 casos confirmados em mais de 500 episódios de transmissão de infecção. (KOVALEVA, 2017).

Além do risco de transmissão de infecção entre pacientes por endoscópios contaminados, existe o risco potencial de transmissão de infecções de pacientes para colaboradores do setor de endoscopia. Alguns estudos cogitam que endoscópios possam ser potenciais vetores de transmissão de *Helicobacter pylori*. (NURNBERG et al., 2003). Outro exemplo é o relato de transmissão de conjuntivite por *Herpes simplex* após biópsia esofágica. (KAYE, 1974). Os funcionários da área da saúde estão sob risco de contaminação por infecções virais, bacterianas e fúngicas, por objetos pontiagudos como cateteres, pinças com espículas, ou pela exposição a secreções ou perdigotos.

A RDC 6 de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), recomenda que todo serviço de endoscopia tenha um Procedimento Operacional Padrão (POP) contendo as

etapas do reprocessamento de equipamentos e acessórios, em concordância com a legislação que trata do uso dos agentes saneantes e com as orientações contempladas nos manuais do fabricante. Esse POP deve estar disponível na sala de reprocessamento para consulta pela equipe de saúde e pela autoridade sanitária competente. (ANVISA, 2013).

Diretrizes clínicas da Sociedade Brasileira de Endoscopia são recomendações elaboradas a partir da revisão sistemática da melhor evidência científica disponível, com revisão de especialistas na área de atuação, considerando peculiaridades da legislação brasileira vigente, com o objetivo de auxiliar nas decisões do médico e do paciente acerca dos cuidados apropriados de saúde, quando os benefícios esperados excedem significativamente as consequências negativas em situações e circunstâncias clínicas específicas. (WOOLF et al., 1999). Além disso, as diretrizes clínicas desempenham um papel importante na formação e atualização de políticas de saúde e certamente evoluíram para abranger tópicos em todo o processo de cuidados de saúde (promoção da saúde, rastreamento, diagnóstico e tratamento). (SMITH; WOODS, 2003).

A qualidade da Diretriz é determinante para o seu potencial benefício. Metodologia apropriada e estratégia rigorosa no processo de desenvolvimento de diretrizes são importantes para o sucesso da implementação das recomendações. (GRIMSHAW; RUSSELL, 1993; DAVIS; TAYLOR-VAISEY, 1997; GROL, 2001).

Objetivos

O tema desta Diretriz “LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE APARELHOS E ACESSÓRIOS EM ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL” é de grande relevância, abrangendo a quase totalidade dos médicos endoscopistas e favorecendo diretamente a população usuária de procedimentos endoscópicos. A Diretriz tem como objetivo principal orientar a equipe médica e de enfermagem acerca dos cuidados apropriados nas rotinas de limpeza, desinfecção e armazenamento de equipamentos de endoscopia digestiva flexíveis. Visa auxiliar na padronização de condutas aplicáveis em nível nacional para serviços de endoscopia de nível I, II e III, a fim de proporcionar maior segurança aos pacientes e aos profissionais de saúde.

Esta Diretriz pode auxiliar na elaboração e revisão de políticas nacionais de saúde, procurando esclarecer, com base na melhor evidência científica disponível no presente, sobre os processos de cuidados de saúde.

Método

A equipe de elaboração da Diretriz foi capacitada em oficina em imersão em Medicina Baseada em Evidências, orientada pela Associação Médica Brasileira (AMB).

Quatorze questões abrangentes e relevantes sobre cuidados apropriados na limpeza, desinfecção, esterilização e armazenamento de endoscópios flexíveis e acessórios de endoscopia gastrointestinal foram formuladas para busca da melhor evidência científica disponível na literatura. A pesquisa foi estruturada a partir do acrônimo PICO (P: pacientes; I: intervenção; C: controle; O: desfecho (*outcome*)) e realizada nas plataformas MEDLINE e COCHRANE.

Na plataforma do MEDLINE (www.pubmed.com), a busca se baseou nos termos chave (*MESH terms*), sendo feita uma triagem e seleção dos artigos de melhor nível de evidência. Já na plataforma Cochrane (<http://www.thecochranelibrary.com/>), a busca foi realizada de forma direta com termos de interesse.

A evidência foi selecionada com base na avaliação crítica de instrumentos discriminatórios (escores), de acordo com a categoria da questão: risco, terapêutica e prognóstico. Ensaios clínicos randomizados foram avaliados de acordo com o escore de JADAD (pontuação de 0 a 5) (JADAD et al., 1996) e estudos não randômicos foram avaliados pela *New Castle Ottawa Scale* (NOS) (pontuação de 0 a 9). O processo de avaliação crítica procurou incluir, quando disponíveis, estudos randomizados com escore de **JADAD ≥ 3** e estudos observacionais (caso-controle e coorte) com escore de ***New Castle Ottawa Scale* ≥ 6** .

Após seleção dos estudos que potencialmente dariam suporte à presente Diretriz, os mesmos foram pontuados pelo nível de evidência e grau de recomendação, segundo a classificação de *Oxford*, resumida abaixo (ANEXO 4). (Oxford 2011, 2012). Na elaboração dos textos de revisão e recomendação, considerou-se a melhor evidência científica disponível, combinada ao julgamento clínico e à legislação vigente, com intuito de prover recomendações clinicamente válidas e operacionalmente viáveis acerca de “cuidados apropriados de saúde”.

Graus de recomendação e força de Evidência

- A:** Estudos experimentais e observacionais de melhor consistência. Revisões sistemáticas e metanálises.
- B:** Estudos experimentais e observacionais de menor consistência.
- C:** Relatos de casos (estudos não controlados).
- D:** Opinião desprovida de avaliação crítica, com base em consensos, estudos fisiológicos ou modelos animais.

REVISÃO AGREE II

A Diretriz sobre “LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE APARELHOS E ACESSÓRIOS EM ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL” baseou-se na revisão crítica dos dados de literatura, associada à experiência clínica de experts de todo o país. Após a elaboração do texto preliminar, a Diretriz será encaminhada para revisão por especialistas em endoscopia digestiva de vários centros de referência do Brasil, a especialistas da Sociedade Brasileira de Infectologia e especialista do Conselho Regional de Enfermagem, conforme metodologia preconizada pelo manual AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation) (AGREE, 2003), e estará disponível para consulta popular por pelo menos 45 dias.

Após aprovação pela AMB, esta Diretriz será disponibilizada para consulta pública a fim de coletar informações, sugestões e críticas da população, médicos e outros profissionais da área de saúde, através do site.

Atualizações desta Diretriz serão realizadas em três anos, pautadas na evolução de estudos clínicos controlados, em opiniões de usuários (médicos, profissionais da saúde e pacientes) e na atualização da legislação. A metodologia de revisão prevê acesso à consulta pública com objetivo de coletar informações, sugestões e críticas.

Conflitos de interesse

Autores: Nada a declarar.

Revisores: Será formalmente avaliada durante a revisão AGREE II.

População estudada

Equipamentos e acessórios de endoscopia digestiva.

Público-alvo

- Pacientes submetidos a endoscopia digestiva.
- Profissionais de saúde: médicos, enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem atuantes em serviço de endoscopia.
- Unidades de saúde: hospitais, clínicas, postos de saúde, consultórios.
- Saúde Suplementar e Sistema Único de Saúde.

QUESTÃO 1. DEVE SER FEITA A PRÉ-LIMPEZA E LIMPEZA DO ENDOSCÓPIO AO TÉRMINO DO EXAME?

QUESTÃO 1 – ESTRATÉGIA DE BUSCA

P: ENDOSCÓPIO

I: PRÉ-LIMPEZA / LIMPEZA

C: -

O: DESINFECÇÃO

(Gastrosopes OR Endoscopes OR Endoscopy, Digestive System OR Endoscopy, Gastrointestinal OR Endoscopes, Gastrointestinal) AND (equipment contamination/prevention and control OR Disinfection/methods OR Equipment Reuse/standards OR Equipment Reuse/statistics and numerical data) AND DISINFECTION.

Após a busca realizada em 21/08/2017, foram encontrados 590 artigos. Após análise de cada um, foram levantados 14 artigos que estavam relacionados diretamente ao assunto estudado. Destes, foram escolhidos 5 artigos que apresentavam uma metodologia apropriada.

QUESTÃO 1 – REVISÃO

“Todos os profissionais de saúde do setor de endoscopia devem ser treinados e aderir às recomendações de controle de infecção, incluindo as medidas de proteção dos pacientes e da equipe”.

A pré-limpeza inicia-se antes de desconectar o endoscópio da processadora de vídeo/fonte de luz. Assim que o endoscópio é retirado do paciente, tem início o reprocessamento, observando-se os seguintes passos (WGO, 2011) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Etapa de “Pré-Lavagem”, logo após o término do exame, o médico endoscopista deve:

- limpar detritos macroscópicos aspirando detergente pelo canal de trabalho (250 mL/minuto);
- certificar-se que o canal não esteja obstruído;
- irrigar os canais de ar e água para verificar se não há obstruções;

- expelir restos de sangue, muco ou outros materiais;
- limpar externamente o tubo de inserção com gaze umedecida;
- verificar marcas de mordidas ou outras irregularidades na superfície;
- desconectar o endoscópio da processadora de vídeo/fonte de luz;
- transferir o endoscópio para uma sala de reprocessamento com sistema de exaustão de ar.

Na sala de limpeza, antes do início do processo de limpeza mecânica, deve-se realizar o teste de vazamento, de acordo com as recomendações do fabricante:

- realizar o teste de vazamento para conferir a integridade dos canais, ponta flexível, tubo de inserção e tubo conector;
- em caso de confirmação de vazamento, apenas limpar externamente o aparelho com compressa umedecida em água e álcool, secar os canais internos com ar comprimido e em seguida, encaminhá-lo em mala de transporte, para assistência técnica;
- não sendo detectada alteração no teste de vazamento, dar-se-á continuidade ao processo de desinfecção.

Etapa de “Lavagem” - Desconectar e desmontar todos os componentes removíveis (válvula de sucção, válvula de ar/água e tampa do canal de trabalho), banhar totalmente a parte externa e todos os canais internos do endoscópio com solução enzimática. (DIETZE et al., 2001) (RDC 6, 2013). Depois, é preciso limpar manualmente todas as superfícies internas e externas expostas, e na sequência enxaguá-las, respeitando as seguintes recomendações. Utilizar:

- Detergente de baixa espuma, destinado especialmente para a limpeza de instrumentos médicos;
- Diluição apropriada conforme as instruções do fabricante;
- Irrigação e escovação de todos os canais acessíveis, para remoção dos resíduos orgânicos (sangue, secreções e tecidos) e outros resíduos, com escova própria;
- Escovação própria para o canal, peças, conectores e aberturas do endoscópio - as cerdas devem ter contato com todas as superfícies;
- Acionar as válvulas várias vezes durante toda a limpeza, para facilitar o acesso a todas as superfícies;

- Limpeza automatizada em lavadora ultrassônica se as válvulas permanecerem com sujidades após a limpeza manual;
- Artigos descartáveis para a limpeza;
- Detergente enzimático, mas, não for possível por falta de recursos considerar limpeza com detergente não enzimático.

Etapa de “Enxague e Secagem” - Recomenda-se que após o processo de limpeza, o equipamento endoscópico e seus acessórios sejam secos, antes de qualquer método de desinfecção ou esterilização (RDC 6, 2013):

- enxaguar todos os canais com água limpa;
- secar o aparelho internamente com ar comprimido e externamente com compressa limpa, antes da desinfecção de alto nível.

Os duodenoscópios, aparelhos utilizados na realização de colangiopancreatografia endoscópica retrograda, são mais complexos por possuírem pequenas partes funcionantes, necessitando de especial atenção nos processos de limpeza e desinfecção. O “elevador”, que está presente nesse tipo de equipamento, tem sido associado ao risco de contaminação bacteriana persistente e casos de transmissão de enterobactérias resistentes. (RUTALA; WEBER, 2016). Neste contexto, algumas Diretrizes têm recomendado o uso de dupla desinfecção de alto nível, utilização de culturas de vigilância e até esterilização em óxido de etileno. (*US Food and Drug Administration. Safety communications - design of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) duodenoscopes may impede effective cleaning: FDA safety communication*[Internet].<https://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm434871.htm>. [accessed 20 nov 2017]). Entretanto, estudo comparativo entre técnicas de desinfecção e esterilização não encontrou diferenças no grau de contaminação do aparelho. (MUTHUSAMY, 2017). Sendo assim, na ausência de dados robustos e evidências bem estabelecidas, é prudente recomendar especial atenção para o reprocessamento de duodenoscópios, com vigilância de casos e treinamento da equipe.

- A limpeza mecânica meticulosa dos instrumentos deve preceder a exposição ao desinfetante de alto nível ou a esterilização. Estudos têm demonstrado que essa etapa reduz o número de microrganismos e resíduos orgânicos em 04 logs ou 99.9%. (CHU; MCALISTER; ANTONOPLOS, 1998) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2B)

(MARTINY; FLOSS; ZUHLSDORF, 2004) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2B) (MARTINY; FLOSS; ZUHLSDORF, 2004) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 3A) (GILLESPIE; KOTSANAS; STUART, 2008) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2C) (RIBEIRO; OLIVEIRA, 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2C) (NEVES et al., 2016) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

- Consultar sempre o manual do fabricante para aparelhos específicos.
- As escovas utilizadas na limpeza dos canais dos endoscópios, quando passíveis de processamento, devem ser submetidas a limpeza e desinfecção a cada turno de trabalho. (RDC 6, 2013).

QUESTÃO 1 - RECOMENDAÇÃO

Recomenda-se executar a pré-limpeza e limpeza do endoscópio ao término de cada exame, seguindo rigorosamente o POP da instituição, pois a carga microbiana é reduzida satisfatoriamente, quando comparada aos níveis logo após o término do exame. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO B).

QUESTÃO 2. HÁ DIFERENÇA NA EFICÁCIA ENTRE OS DETERGENTES COMUM E ENZIMÁTICO NA LIMPEZA DOS APARELHOS DE ENDOSCOPIA?

QUESTÃO 2 - ESTRATÉGIA DE BUSCA

P: ENDOSCÓPIO

I: DETERGENTE COMUM

C: DETERGENTE ENZIMÁTICO

O: DESINFECÇÃO

(Gastrosopes OR Endoscopes OR Endoscopy, Digestive System OR Endoscopy, Gastrointestinal OR Endoscopes, Gastrointestinal) AND (detergents OR cleansing agents) AND (Disinfection OR Decontamination)

Após a busca realizada em 21/08/2017, foram encontrados 40 artigos. Após análise de cada um, foram escolhidos 4 artigos que apresentavam uma metodologia apropriada.

QUESTÃO 2 - REVISÃO

Define-se detergente comum como produto cuja formulação contém um tensoativo com finalidade de remover a sujidade e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos. O detergente enzimático diferencia-se por acrescentar pelo menos uma enzima hidrolítica na sua composição. (RDC 55, 2012).

Trabalhos controlados mostram que a eficácia entre detergentes comuns e enzimáticos na limpeza de endoscópios é semelhante. (RERKNIMITR et al., 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2B) (ALFA; JACKSON, 2001) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5) (BLOSS; KAMPF, 2004) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2C) (REN et al., 2013) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2B). A espuma pode dificultar o bom contato do líquido com as superfícies do dispositivo e impedir um campo de visão claro durante o processo de limpeza, expondo o pessoal ao risco de lesões. (WGO, 2011) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

QUESTÃO 2 – RECOMENDAÇÃO

Para lavagem e limpeza dos endoscópios, pode-se utilizar detergente com ou sem enzimas ou detergente contendo substâncias antimicrobianas. Não há diferença no resultado final. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO B).

Recomenda-se utilizar detergentes que não produzam muita espuma, pois o excesso de espuma pode atrapalhar a limpeza. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).

QUESTÃO 3. DEVE SER FEITA A DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL DO ENDOSCÓPIO?

QUESTÃO 4. HÁ DIFERENÇA NA EFICÁCIA DA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL ENTRE OS MÉTODOS MANUAL E AUTOMATIZADO?

QUESTÃO 5. É NECESSÁRIO UTILIZAR RECIPIENTES OU REPROCESSADORAS AUTOMÁTICAS DISTINTOS PARA GASTROSCÓPIOS E COLONOSCÓPIOS NA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL?

ESTRATÉGIA DE BUSCA QUESTÕES 3, 4 E 5

Descritores utilizados e estratégias de busca:

P: ENDOSCÓPIO

I: DESINFECÇÃO

C: -

O: MÉTODOS

Levantamento realizado em 21/08/2017:

Disinfection AND Endoscopes – 963 artigos

Disinfection/methods AND Endoscopes – 468 artigos

Endoscopy/ methods AND disinfection – 61

(Endoscopy OR endoscopes OR gastroscopes OR colonoscopy) AND (disinfection OR decontamination OR cross infection) – 2.236 artigos

(Disinfection/classification OR Disinfection/instrumentation OR Disinfection/methods OR Disinfection/utilization) AND (Sterilization AND Endoscopes, Gastrointestinal) – 172 artigos

("Endoscopes"[Mesh] OR "Endoscopes, Gastrointestinal"[Mesh]) AND "Disinfection"[Mesh] – 716 artigos

("Disinfection/classification"[Mesh] OR "Disinfection/instrumentation"[Mesh] OR

"Disinfection/methods"[Mesh] OR "Disinfection/standards"[Mesh] OR

"Disinfection/utilization"[Mesh]) AND Endoscopes – 601 artigos.

QUESTÃO 3. DEVE SER FEITA A DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL DO ENDOSCÓPIO?

QUESTÃO 3 – REVISÃO

Os endoscópios utilizados no trato gastrointestinal avaliam e percorrem órgãos colonizados por microrganismos. Sabe-se que indivíduos submetidos a exames endoscópicos podem ser infectados por fungos, vírus e bactérias, havendo vários relatos na literatura sobre contaminação e infecção após procedimentos endoscópicos. (SPACH; SILVERSTEIN; STAMM, 1993) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 1 – REVISÃO SISTEMÁTICA) (MOAYYEDI; LYNCH; AXON, 1994) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 3) (STRUELENS et al., 1993) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 3) (EPSTEIN et al., 2014) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 3) (BRONOWICKI et al., 1997) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 3).

Os equipamentos de endoscopia digestiva são expostos a ambientes não estéreis e, portanto, são classificados como materiais semicríticos. Devem ser submetidos a limpeza manual, seguida de desinfecção de alto nível, com objetivo de minimizar o risco de contaminação cruzada, pois não podem ser esterilizados pelos métodos convencionais utilizados nos instrumentos cirúrgicos rígidos. (HOLODNIY et al., 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2) (BISSET et al., 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 1) (REJCHRT et al., 2004) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2).

Bisset et al., 2006, em uma coorte prospectiva sobre monitoramento da eficácia na descontaminação dos endoscópios por 80 semanas, através da coleta de material para cultura e pesquisa de PCR para vírus de hepatite, HIV e coliformes constataram que gastroscópios e colonoscópios estavam igualmente contaminados (1.8% vs 1.9%, respectivamente) com baixa carga de microrganismos. Observou-se, entretanto, a detecção de PCR de coliformes em 40% dos aparelhos, mesmo com culturas negativas. Os autores concluíram que os procedimentos de descontaminação não eliminam integralmente os microrganismos, com presença de um baixo número de organismos persistentes em um pequeno número de endoscópios. Os baixos níveis de microrganismos remanescentes podem refletir em baixa probabilidade de consequências para os

pacientes expostos.

A desinfecção de alto nível deve ser realizada após a limpeza mecânica, enxague e secagem do aparelho, devendo este ser conectado a uma máquina de desinfecção automática, ou totalmente imerso em solução desinfetante de alto nível, para a eliminação de patógenos de difícil erradicação, como esporos bacterianos, micobactérias, fungos, *Staphylococcus aureus* e vírus. (HOLODNIY et al., 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2) (RIBEIRO; OLIVEIRA, 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 3) (BISSET et al., 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 1) (NURNBERG et al., 2003) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2) (LU et al., 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2) (CHIU et al., 2010) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 1) (ALFA; OLSON; MURRAY, 2014) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2) (VISRODIA et al., 2014) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 3) (BEILENHOF et al., 2008) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

QUESTÃO 3 - RECOMENDAÇÃO

Os aparelhos de endoscopia gastrointestinal são **classificados como materiais semicríticos**, e devem ser submetidos a desinfecção de alto nível, após limpeza mecânica e secagem, em uma sala específica para limpeza, separada da sala de endoscopia, **após cada exame**. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO A).

QUESTÃO 4. HÁ DIFERENÇA NA EFICÁCIA DA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL ENTRE OS MÉTODOS MANUAL E AUTOMATIZADO?

QUESTÃO 4 - REVISÃO

As evidências na literatura são escassas e não existem estudos de boa qualidade comparando desfechos de produtividade, danos aos equipamentos, custo benefício, doenças ocupacionais ou falhas de fluxo entre os métodos manual e automatizado. Não há diferença, desde que todos os passos de limpeza e desinfecção sejam realizados sistematicamente. (ALFA; OLSON; DEGAGNE, 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2). Embora alguns estudos tenham demonstrado que a adesão rigorosa às Diretrizes resulta em segurança do paciente (BISSET et al., 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 1) (LU et al., 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2) (REJCHRT et al., 2004) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 3), outros dados demonstraram que todos os passos recomendados nem sempre são executados. (HOLODNIY et al., 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2) (OBEE et al., 2005) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2) (RIBEIRO et al., 2013) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2). A utilização de máquinas automatizadas para limpeza e desinfecção pode minimizar as falhas humanas, entretanto, não é garantia de completa descontaminação. (SAVIUC et al., 2015) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2). Um estudo comparativo sobre a eficácia da fase

de limpeza entre uma lavadora automatizada e a limpeza manual, demonstrou que a eficiência da limpeza automatizada foi equivalente à limpeza manual, quando esta última era realizada conforme recomendações. (ALFA et al., 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2) (OFSTEAD et al., 2010) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 3). Por outro lado, um estudo recente demonstrou que a máquina pode ser fonte de contaminação do endoscópio. (CHIU et al., 2010) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2).

QUESTÃO 4 – RECOMENDAÇÃO

A desinfecção de alto nível é efetiva pelos métodos automatizado e manual, entretanto, recomenda-se que o processo de desinfecção seja realizado de forma completa, com todos os passos recomendados pelo protocolo operacional padrão (POP). Não existem evidências de que a desinfecção de alto nível deva ser realizada por máquinas de reprocessamento automatizadas, embora exista a possibilidade de minimizar a falha humana no reprocessamento. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO B).

QUESTÃO 5. É NECESSÁRIO UTILIZAR RECIPIENTES DISTINTOS PARA GASTROSCÓPIOS E COLONOSCÓPIOS PARA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL?

QUESTÃO 5 – REVISÃO

Não existem dados publicados na literatura para responder essa pergunta. A desinfecção de alto nível elimina de forma eficaz a maioria dos microrganismos. (BISSET et al., 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 1). Estudos demonstram a persistência de baixa carga de vírus e bactérias, mesmo após o processo de desinfecção de alto nível, porém não há evidência da repercussão clínica dessa persistência. (OFSTEAD et al., 2015) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2).

QUESTÃO 5 – RECOMENDAÇÃO

Não há evidência na literatura que preconize a recomendação de utilização de recipientes distintos para endoscópios e colonoscópios. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).

QUESTÃO 6. QUAIS TIPOS DE DESINFETANTES DE ALTO NÍVEL ESTÃO LIBERADOS PARA USO E SEUS RESPECTIVOS TEMPOS MÍNIMOS DE EXPOSIÇÃO?

QUESTÃO 6 - ESTRATÉGIA DE BUSCA

Para a presente Diretriz, optou-se por abordar as principais soluções desinfetantes atualmente utilizadas no Brasil. Como a resposta para essa pergunta deveria contemplar quatro

saneantes, foram elaboradas quatro diferentes estratégias de busca, utilizando os termos MESH disponíveis:

1ª estratégia - Desinfecção pelo glutaraldeído (detalhes no ANEXO 5)

P: ENDOSCÓPIO ou ENDOSCOPIA ou ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

I: GLUTARAL ou GLUTARALDEÍDO

C: -

O: DESINFECÇÃO

*(endoscope OR endoscopy OR gastrointestinal endoscopy) AND (glutaral OR glutaraldehyde) AND disinfection AND random** = 14 artigos disponíveis (levantamento 21/08/2017) / 01 artigo selecionado para leitura:

Como apenas um artigo foi selecionado nessa primeira estratégia de busca, foi retirado o filtro para estudos randomizados, que levantou um total de 276 artigos. Por se tratar de um grande número de estudos, aplicou-se o filtro *Therapy/Narrow* (que levantou apenas 7 artigos), e na sequência o filtro *Therapy/Broad*, que levantou 85 artigos. Foram selecionados 2 artigos para leitura.

2ª estratégia - Desinfecção pelo ortoftaldeído (detalhes no ANEXO 5)

P: ENDOSCÓPIO ou ENDOSCOPIA ou ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

I: FTALDEÍDO (O RADICAL ABRANGE AS POSSIBILIDADES DE NOMES DA SOLUÇÃO)

C: -

O: DESINFECÇÃO

*(endoscope OR endoscopy OR gastrointestinal endoscopy) AND (phthalaldehyde) AND disinfection AND random** = 1 artigo (levantamento 21/08/2017).

Nessa busca foi levantado apenas um artigo, que não foi selecionado por ser relacionado a cistoscópios. Na busca seguinte foi retirado o filtro para estudos randomizados, que levantou 27 artigos. Seis artigos foram selecionados para leitura.

3ª estratégia - Desinfecção pelo ácido peracético (detalhes no ANEXO 5)

P: ENDOSCÓPIO ou ENDOSCOPIA ou ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

I: ÁCIDO PERACÉTICO

C: -

O: DESINFECÇÃO

(endoscope OR endoscopy OR gastrointestinal endoscopy) AND (peracetic acid) AND disinfection AND random = 2 artigos (levantamento 21/08/2017).*

Por essa estratégia de busca foram levantados 2 artigos, que não foram selecionados para leitura por serem relacionados a NOTES e a broncoscópios. A busca seguinte foi realizada sem o filtro para estudos randomizados, que levantou 63 artigos (levantamento 21/08/2017). Foram selecionados sete artigos para leitura.

4ª estratégia - Desinfecção pela água eletrolítica ácida (detalhes no ANEXO 5)

P: ENDOSCÓPIO ou ENDOSCOPIA ou ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

I: ÁGUA ELETROLÍTICA ÁCIDA ou ÁGUA SUPEROXIDADA

C: -

O: DESINFECÇÃO

(endoscope OR endoscopy OR gastrointestinal endoscopy) AND (electrolyzed acid water OR superoxidized water) AND disinfection AND random = 2 artigos (levantamento 21/08/2017), dos quais um que já havia sido selecionado para leitura.*

A busca seguinte foi realizada sem o filtro para estudos randomizados, que levantou 30 artigos. Outros quatro artigos foram selecionados para leitura. Os demais artigos não foram eleitos por abordarem o uso da água eletrolítica ácida na desinfecção de equipamentos hospitalares diversos, de broncoscópios, de materiais odontológicos e na limpeza de ovos. O estudo de Urata (2003) foi incluído na presente Diretriz.

QUESTÃO 6 - REVISÃO

Estão disponíveis para desinfecção de alto nível em nosso meio e, portanto, detém registro como soluções desinfetantes na ANVISA, os seguintes saneantes: glutaraldeído (GA), ortoftaldeído (OPA), ácido peracético (APA) e água eletrolítica ácida (AEA). Apesar de não existir um saneante ideal, a seleção do desinfetante adequado depende da sua eficácia, da compatibilidade com os equipamentos em uso, do tempo de exposição, do custo e da segurança dos pacientes e profissionais que o manipulam (Quadro 1).

QUADRO 1 - SANEANTES DE USO EM ENDOSCOPIA DIGESTIVA PARA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL

		<u>Glutaraldeído (GA)</u>	<u>Ortoftaldeído (OPA)</u>	<u>Ácido Peracético (APA)</u>	<u>Água Eletrolítica Ácida (AEA)</u>
Ação biocida	<i>Vírus</i>	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
	<i>Bactérias</i>	Excelente	Excelente	Excelente	Excelente
	<i>Micobactérias de crescimento lento</i>	Baixa	Excelente	Excelente	Excelente
Formação de biofilme*		Sim	Sim	Não	Não
Toxicidade para trabalhadores, meio ambiente e pacientes		Alto (rinite, bronquite e dermatite)	Baixa (mancha a pele, mucosa, roupas e superfícies)	Baixa (descoloração cosmética dos endoscópicos, odor de vinagre)	Baixa
Compatibilidade com materiais		Excelente	Excelente	Corrosivo, conforme a fórmula	Excelente
Praticidade	<i>Ativação da solução</i>	Requer	Não requer	Requer, conforme a fórmula	Requer
	<i>Estabilidade em função da variação do pH</i>	Estável	Estável	Pouco estável, conforme a fórmula	Instável
	<i>Verificação de concentração</i>	Requer, método manual	Requer, método manual	Requer, método manual	Requer, método automatizado
	<i>Método de exaustão</i>	Ventilação + Capela	Ventilação	Ventilação	Ventilação
Tempo de ação**		10 a 30 minutos	8 minutos	10 a 30 minutos	7 minutos
Custo		Baixo	Alto	Alto	Baixo

* matriz biológica ativa composta por células e material extracelular depositados sobre uma superfície sólida

** conforme recomendação do fabricante e aprovação da ANVISA

A desinfecção de alto nível, com imersão do aparelho por 20 minutos em glutaraldeído (GA), foi avaliada prospectivamente na prática clínica, em 2.363 exames endoscópicos consecutivos (endoscopias digestivas altas e colonoscopias), durante 80 semanas. Analisou-se contaminação por bactérias, *H. pylori*, vírus das hepatites B, C e HIV. Constatou-se baixo índice de contaminação à cultura (contagem inferior a 10 bactérias/mL), sendo na maioria dos casos por microrganismos da microbiota normal, resultando em risco desprezível de contaminação cruzada. Não se identificou contaminação pelos vírus da hepatite B e HIV ou por *H. pylori* em nenhuma das amostras. Foi constatado apenas um gastroscópio contaminado pelo vírus da hepatite C. (BISSET et al., 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2B).

A eficácia do GA 2% e do ácido peracético (APA) 0,2% foi testada em estudo *in vitro* que utilizou um modelo experimental de canal de endoscópio irrigado com cepas de germes e posteriormente submerso nas soluções desinfetantes por 5, 10 ou 20 minutos. Ambos os produtos mostraram rápida ação (em até 5 minutos) e foram efetivos mesmo contra micobactérias. (VIZCAINO-ALCAIDE; HERRUZO-CABRERA; FERNANDEZ-ACENERO, 2003) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

A eficiência antibacteriana e antiviral do GA e da água eletrolítica ácida (AEA) foi avaliada em estudo randomizado, que analisou 125 gastroscópios utilizados na prática clínica. Os aparelhos foram randomicamente alocados em dois grupos: desinfecção pelo GA 2% por 20 minutos ou pela AEA por 7 minutos, ambos em reprocessadoras automáticas. Após a desinfecção de alto nível coletaram-se amostras de quatro diferentes pontos de cada aparelho.

Para avaliar a eficácia da desinfecção por contaminação viral, 20 endoscópios foram experimentalmente infectados com vírus da hepatite B. Quanto à eficiência antibacteriana, constataram-se apenas culturas positivas de microrganismos não patogênicos em baixíssima concentração, em ambos os grupos, sem diferença estatística entre eles. Quanto à contaminação por vírus, não se identificou DNA viral em nenhuma das amostras nos dois grupos. (LEE et al., 2004) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2B).

Alfa et al. analisaram a carga microbiana do canal de trabalho de 100 endoscópios utilizados na prática clínica, após desinfecção com ortoformol (CIDEX OPA™) 0,5% durante 5 minutos. Nenhum dos aparelhos desinfetados apresentou bactérias, fungos, parasitas ou vírus residuais, denotando que mesmo as mais altas concentrações de germes foram eliminadas até abaixo do limite de detecção. (ALFA; SITTER, 1994) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 1C).

A atividade virucida do CIDEX OPA™ foi testada *in vitro* contra os vírus das hepatites B e C, empregando vírus animais substitutos. Foram utilizadas as concentrações de 0,3 e 0,5% para os vírus B e C, respectivamente, observando-se redução de pelo menos 4- \log_{10} na titulação viral após 5 minutos de exposição. Esse nível de redução satisfaz o critério da Agência de Proteção ao Meio Ambiente, que considera desinfetante eficaz contra vírus aquele capaz de diminuir em pelo menos 3 \log_{10} a carga viral testada. (ROBERTS; CHAN-MYERS; FAVERO, 2008) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Estudo de Kim et al. avaliou amostras coletadas de 86 endoscópios submetidos à desinfecção com OPA ou PHMB (composto polimérico à base de amônia) em reprocessadora automática, expostas ao saneante por 5 minutos. Ao final, *P. putida* foi isolada em dois endoscópios (4,65%). Este microrganismo habita o solo e a água, onde o oxigênio está presente e não é reconhecido como patógeno. Entretanto, esse estudo não menciona a concentração do CIDEX OPA™ e não avaliou a ação desinfetante sobre vírus e micobactérias. (KIM et al., 2011) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 1B).

Um estudo experimental analisou a eficácia da desinfecção de alto nível do APA utilizando reprocessadora de endoscópios com ciclo total de 10 minutos (4 minutos para geração e 6 minutos de exposição). Foram testados quatro modelos de aparelhos, contaminados por cinco patógenos nosocomiais diferentes, incluindo uma micobactéria resistente ao GA. Todas as amostras dos endoscópios experimentalmente contaminados revelaram ausência completa de organismos viáveis, comprovando a eficácia do APA nas condições de teste. (SATTAR et al., 2006) (nível de evidência 5).

Em nosso meio, Neves et al. avaliaram a desinfecção na presença de biofilme experimentalmente induzido, testando, inclusive, uma micobactéria resistente a aldeídos. Para tanto, canais de endoscópios foram contaminados com matéria orgânica contendo *Pseudomonas*

aeruginosa, *Staphylococcus aureus* e *Mycobacterium abscessus* subsp *bolletii* e posteriormente submetidos à desinfecção com GA 2% por 20 minutos, APA 0,15% por 10 minutos e OPA por 10 minutos. Poucos microrganismos viáveis foram detectados por microscopia confocal no interior do biofilme, em quantidade maior nos canais desinfetados pelo GA. Entretanto, não se observou crescimento bacteriano após o processo de desinfecção, independente da solução utilizada. (NEVES et al., 2015) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Com relação à AEA, um estudo avaliou a atividade microbicida da solução *in vitro* utilizando sete cepas de microrganismos hospitalares, com diferentes tempos de exposição: 10 segundos, 1 minuto e 5 minutos. O mesmo ensaio analisou a eficácia do desinfetante na prática clínica, em gastroscópios contaminados. Nos testes *in vitro*, a AEA eliminou os microrganismos testados nos primeiros 10 segundos, à exceção da micobactéria, que foi destruída após 5 minutos. Do mesmo modo, não foram detectados microrganismos ao término da desinfecção dos aparelhos de endoscopia. (URATA et al., 2003) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4).

O tempo mínimo de exposição varia de acordo com o desinfetante utilizado e deve obedecer à legislação vigente. A RDC 35/2010 determina que o registro dos saneantes e a autorização de utilização dependem da comprovação de eficácia por análise do produto, com descrição do tempo mínimo de exposição e orientações de uso (manuseio, teste de concentração, descarte) indicadas pela empresa fabricante. Portanto, na prática, o tempo de exposição de cada produto comercial registrado como desinfetante deve ser o recomendado pela empresa fabricante.

QUESTÃO 6 - RECOMENDAÇÃO

Existem poucos estudos com alto nível de evidência sobre esta questão. De acordo com as evidências disponíveis, conclui-se que todas as soluções desinfetantes disponíveis no Brasil são eficazes contra bactérias, vírus, fungos e micobactérias, e estão liberadas para a desinfecção de alto nível em endoscopia digestiva por orifícios naturais. (GRAUS DE RECOMENDAÇÃO: B para glutaraldeído; A para ortoftaldeído; D para ácido peracético; B para água eletrolítica ácida).

Importante destacar que a desinfecção de alto nível é composta por uma sequência de etapas, que devem estar documentadas em um POP e que devem respeitar a legislação vigente. Limpeza mecânica meticulosa, secagem, imersão completa do equipamento pelo tempo de exposição e concentração determinados pelo fabricante, são etapas fundamentais para que se obtenha plena ação dos referidos desinfetantes, com consequente eficácia do processo de desinfecção de alto nível.

QUESTÃO 7. DEVE SER FEITO O ENXAGUE DO ENDOSCÓPIO APÓS A DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL?

QUESTÃO 7 - ESTRATÉGIA DE BUSCA

P: ENDOSCÓPIO

I: ENXAGUE

C: SIM ou NÃO

O: DESINFECÇÃO

("endoscopes"[MeSH Terms] OR "endoscopes"[All Fields]) AND rinse [All Fields] AND ("disinfection"[MeSH Terms] OR "disinfection"[All Fields]) = 42 artigos (levantamento realizado em 21/08/2017).

Todos os artigos contemplados na estratégia de busca envolvem aspectos relacionados à qualidade da água do enxague e não à realização do enxague propriamente dito.

QUESTÃO 7 - REVISÃO

Esta etapa do processo ocorre na sala de reprocessamento, com o intuito de remover a solução desinfetante do endoscópio, utilizando água filtrada ou potável. (AGRAWAL; ROCKEY, 2013) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 1A) (PUTERBAUGH; BARDE; VAN ENK, 1997) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2C).

Pode-se utilizar água potável, e não existem estudos demonstrando benefício do uso de água estéril. Destaca-se que a opção pela água estéril implica em aumento de custos e recursos. (RUTALA; WEBER, 2013) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Se o reprocessamento for manual, deve-se utilizar um recipiente diferente do utilizado no enxague inicial. Todas as superfícies, canais e válvulas devem ser enxaguados, e a água de enxague deve ser descartada após cada uso. (RUTALA; WEBER, 2013) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5) (PETERSEN 2014) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

No reprocessamento automatizado, o enxague é realizado no próprio equipamento, no ciclo de enxague, geralmente com água filtrada. (RUTALA; WEBER, 2013) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5) (PETERSEN, 2014) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

QUESTÃO 7 - RECOMENDAÇÃO

O enxague do endoscópio após a desinfecção de alto nível deve ser realizado com o intuito de remover o desinfetante. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO A). Pode-se utilizar água potável, e não

existem estudos demonstrando benefício do uso de água estéril.
(GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).

QUESTÃO 8. DEVE SER FEITA A SECAGEM DO ENDOSCÓPIO APÓS ENXAGUE?

QUESTÃO 8 - ESTRATÉGIA DE BUSCA

P: ENDOSCÓPIO

I: SECAGEM

C: SIM ou NÃO

O: DESINFECÇÃO

*("endoscopes"[MeSH Terms] OR "endoscopes"[All Fields]) AND ("desiccation"[MeSH Terms] OR "desiccation"[All Fields] OR "drying"[All Fields]) AND ("disinfection"[MeSH Terms] OR "disinfection"[All Fields]) = 51 artigos (levantamento realizado em 21/08/2017)
– 22 artigos selecionados para leitura.*

QUESTÃO 8 - REVISÃO

A secagem pode ser realizada de modo fácil, rápido e com baixo custo, utilizando ar comprimido. O estudo de Muscarella et al. comparou a secagem dos endoscópios após cada exame, somente após o último exame do dia (antes da armazenagem), ou em ambos. Esse estudo identificou relatórios publicados e ensaios clínicos que demonstraram a contribuição da secagem do endoscópio na prevenção da transmissão de infecção. (MUSCARELLA, 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4).

Algumas Diretrizes recomendam a secagem do endoscópio após a conclusão de cada ciclo de reprocessamento, tanto ao longo do dia quanto antes do armazenamento, enquanto outras minimizam tal importância e recomendam apenas a secagem do endoscópio antes do armazenamento. Em vez de recomendar a secagem do endoscópio antes do armazenamento, algumas Diretrizes recomendam desinfecção completa antes do primeiro paciente do dia. (REY, 2000; NELSON; MUSCARELLA, 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

A secagem do endoscópio é tão importante quanto a limpeza e desinfecção de alto nível, pois aparelhos molhados ou inadequadamente secos, apresentam risco aumentado de contaminação e têm sido associados à transmissão de microrganismos presentes na água. (MUSCARELLA 2006) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Após o último exame do dia, alguns especialistas recomendam realizar *flush* de álcool etílico ou isopropílico a 70 ou 90% para auxiliar na secagem. Entretanto, não há evidência de que

tal *flush* previna a proliferação de microrganismos. Esse *flush* não é necessário se for utilizada água estéril no enxague. (ALVARADO; REICHELDERFER, 2000) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

QUESTÃO 8 - RECOMENDAÇÃO

A secagem dos aparelhos de endoscopia é necessária para prevenir a ocorrência de surtos ou pseudosurtos de infecção, uma vez que bactérias podem colonizar aparelhos molhados. Para minimizar o risco de transmissão de doenças e infecções hospitalares recomenda-se a secagem do endoscópio após a conclusão de cada ciclo de reprocessamento, tanto entre pacientes quanto antes do armazenamento. Deve-se realizar a secagem do endoscópio corretamente após o enxague, ainda na sala de reprocessamento, entre os exames da rotina. Primeiramente, secar a parte externa com compressas e, posteriormente, secar os lúmens com auxílio de ar comprimido. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).

QUESTÃO 9. COMO DEVE SER A ARMAZENAGEM DO ENDOSCÓPIO?

QUESTÃO 9 - ESTRATÉGIA DE BUSCA

P: ENDOSCÓPIO

I: ARMAZENAMENTO

C: LOCAL ESPECÍFICO ou POSIÇÃO

O: CONTAMINAÇÃO

A busca de evidências utilizou palavras-chave (*MeSH terms*) agrupadas nas seguintes sintaxes: (*endoscopes AND endoscopes, gastrointestinal AND disinfection*): levantamento realizado em 21/08/2017: Recuperados 315, selecionados 9. Busca direta por livre associação: *endoscopy reprocessing*. Recuperados 196, selecionados 4. *Endoscopes storage* levantamento realizado em 21/08/2017: recuperados 97, selecionados 9.

Totalizando 22 artigos, sendo 5 repetidos. Selecionados 17 artigos.

Para responder à questão 9 foram incluídos 4 artigos e a RDC 15, 2012 e RDC 6, 2013 da ANVISA.

QUESTÃO 9 - REVISÃO

A Sociedade Americana de Endoscopia Digestiva (ASGE) e a Sociedade Britânica de Gastroenterologia (BSG) recomendam que os endoscópios sejam mantidos na posição vertical e com as extremidades alinhadas, para evitar acúmulo de líquido, devendo ser acondicionado em armários secos e bem ventilados. Todas as válvulas, protetores e pontas desmontáveis devem ser removidos, e não devem ser recolocados até o próximo uso. (NELSON et al., 2003)

(British Society of Gastroenterology Guideline, 2003) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5) (PETERSEN et al., 2011) (ASGE Quality Assurance in Endoscopy Committee) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5) (RUTALA; WEBER, 2004) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Os armários de acondicionamento devem ser limpos diariamente com álcool 70%. (LEE; PARK, 2013) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Conforme a RDC 15 2012 da ANVISA, os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos a mínima manipulação. (RDC 15, 2012).

O artigo 38 da RDC 6 2013 também recomenda que os endoscópios flexíveis sejam acondicionados em posição vertical, com preservação do alinhamento entre as duas extremidades, até a sua utilização seguinte. (RDC 6, 2013).

QUESTÃO 9 – RECOMENDAÇÃO

Com base em dados limitados da literatura, com baixos níveis de evidência, e nas recomendações da legislação vigente (ANVISA), orienta-se que após a desinfecção de alto nível, os endoscópios sejam armazenados em armários limpos, secos e ventilados, que os protejam de contaminação. A fim de facilitar o processo de secagem, devem ficar pendurados na posição vertical, com as extremidades alinhadas e sem suas válvulas e tampas. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).

QUESTÃO 10. DEVE SER REALIZADA NOVA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL ANTES DA ROTINA DE EXAMES?

QUESTÃO 10 - ESTRATÉGIA DE BUSCA

P: ENDOSCÓPIO

I: NOVA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL

C: SIM ou NÃO

O: INFECÇÃO

A busca de evidências utilizou palavras-chave (MeSH terms) agrupadas nas seguintes sintaxes: (*endoscopes AND endoscopes, gastrointestinal AND disinfection*) AND *endoscopy reprocessing AND endoscopes storage AND cleaning*.

Levantamento realizado em 21/08/2017: recuperados 10 artigos.

Busca direta por livre associação *endoscopy reprocessing*: levantamento realizado em 21/08/2017, recuperados 227, selecionados 4 artigos.

Busca direta por livre associação *endoscopes storage*: levantamento realizado em

21/08/2017, recuperados 97, selecionados 9 artigos.

Totalizando 22 artigos, sendo 5 repetidos. Selecionados 17 artigos.

Para responder à questão 10 foram incluídos 7 artigos.

QUESTÃO 10 - REVISÃO

A literatura é controversa quanto ao tempo em que os endoscópios podem ser armazenados até a sua próxima utilização, sem risco de contaminação. (CHOI; CHO, 2015) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5). Diante de escassez de estudos disponíveis, a BSG e a Sociedade Europeia de Endoscopia Digestiva (ESGE) recomendam que todos os endoscópios sejam submetidos ao ciclo de reprocessamento antes do primeiro paciente do dia. (NELSON et al., 2003) (Report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee, 1998) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5), (AXON et al., 2000) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5). Não existem, no entanto, dados independentes confirmando a diminuição do risco de infecção com o reprocessamento dos endoscópios estocados antes do primeiro exame do dia. (NELSON; MUSCARELLA, 2006; NELSON, 2005) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Segundo estudo realizado por Vergis et al., o reprocessamento de endoscópios gastrointestinais não é necessário pelo período de desuso de até 7 dias (possivelmente até 14 dias), quando adequadamente desinfetados e acondicionados. (VERGIS et al., 2007) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 3B).

Osborne et al., em estudo prospectivo observacional envolvendo 23 endoscópios (incluindo gastroscópios, duodenoscópios, colonoscópios e ecoendoscópios), demonstraram que quando os endoscópios são adequadamente reprocessados, permanecem livres de microrganismos patogênicos entre o último exame e o primeiro do dia seguinte. (OSBORNE et al., 2007) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2C).

Brock et al., em estudo prospectivo observacional, demonstraram que endoscópios submetidos a reprocessamento padrão podem ser armazenados por até 21 dias, com baixo risco de colonização por microrganismos patogênicos. (BROCK et al., 2015) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 2C).

QUESTÃO 10 - RECOMENDAÇÃO

Endoscópios submetidos a desinfecção de alto nível, desde que secos e armazenados verticalmente em um armário limpo, seco e bem ventilado, não precisam de reprocessamento prévio ao uso em até 21 dias. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO B).

QUESTÃO 11. DEVE SER FEITA A VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO?

QUESTÃO 11 - ESTRATÉGIA DE BUSCA

P: ENDOSCÓPIO ou COLONOSCÓPIO ou ENDOSCOPIA

I: ATP ou CULTURA ou VALIDAÇÃO

C: -

O: LIMPEZA ou DESINFECÇÃO

Descritores:

(Endoscopes Gastrointestinal OR Endoscopy Digestive System OR Endoscopy Gastrointestinal OR Endoscopes/microbiology OR Endoscopes, gastrointestinal/microbiology)) AND (Validation Studies OR Culture Techniques/microbiology OR Adenosine Triphosphate/analysis OR Infection Control OR Quality control OR Environmental monitoring OR Colony count, microbial OR Guideline adherence OR Quality Assurance, Health Care)) AND (Decontamination/methods OR Disinfection/methods OR Equipment Contamination OR Equipment reuse)

Artigos levantados em 21/08/2017: 512. Realizada leitura de todos os abstracts.

Artigos lidos: 14.

Artigos lidos depois de encontrados em referências bibliográficas (livre associação): 6.

QUESTÃO 11 – REVISÃO

Não existem estudos na literatura com bom nível de evidência sobre métodos de validação, monitorização dos processos de limpeza e desinfecção, bem como periodicidade, valores de referência, relevância clínica e impacto do resultado positivo (contaminação) no seguimento dos pacientes submetidos a exames endoscópicos. Não existe, portanto, recomendação para monitorização microbiológica rotineira de aparelhos e processadoras com culturas ou testes rápidos quando os protocolos vigentes são rigorosamente seguidos, devendo ser realizada quando disponível.

Diferentes estudos demonstraram que o reprocessamento inadequado dos aparelhos endoscópicos pode ocasionar infecções iatrogênicas, como descrito por Aumeran et al. em estudo epidemiológico sobre infecções por *K. pneumoniae* ESBL em pacientes submetidos a CPRE. (AUMERAN et al., 2010) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4). Sabe-se que apenas a inspeção dos endoscópios é insuficiente para avaliar a adequação do processo. (ALFA; OLSON; MURRAY, 2014) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4). Estudo publicado em 2015 demonstrou que o tempo da incubação influenciou os resultados das amostras coletadas dos endoscópios. O cultivo por período maior que 48h, aumentou significativamente a detecção dos

endoscópios contaminados (SALIOU et al., 2016) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4). Apesar das Diretrizes de algumas sociedades de endoscopia sugerirem a realização de testes microbiológicos (culturas) de rotina em aparelhos e processadoras, não há descrição uniforme e nem consenso sobre a frequência, padronização e valores de referências do método em questão. (COMMITTEE et al., 2014) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5) (MOSES; LEE, 2003) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4) (MOSES; LEE, 2004) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4) (GILLESPIE; KOTSANAS; STUART, 2008) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4).

O teste da bioluminescência de ATP (adenosina trifosfato) é um teste rápido e prático, no qual as moléculas de ATP reagem com o complexo enzimático luciferina-luciferase, gerando luz cuja intensidade é medida através de um luminômetro e expressa em URL (Unidade Relativa de Luz). Essa tecnologia pode ser utilizada na monitorização da limpeza e desinfecção de aparelhos endoscópicos, porém, ainda sem consenso sobre local de coleta, periodicidade e valores de referências. (OBEE et al., 2005) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4) (ALFA; OLSON; MURRAY, 2015) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4) (ALFA; FATIMA; OLSON, 2013) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4).

QUESTÃO 11 - RECOMENDAÇÃO

Não existem na literatura estudos com bom nível de evidência sobre métodos de validação, monitorização dos processos de limpeza e desinfecção, bem como periodicidade, valores de referência, relevância clínica e impacto do resultado positivo (contaminação) no seguimento dos pacientes submetidos a exames endoscópicos.

Recomenda-se monitorar e seguir corretamente os passos dos processos de limpeza e desinfecção. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO C).

QUESTÃO 12. A UTILIZAÇÃO DA LAVADORA ULTRASSÔNICA MELHORA A EFICÁCIA DA LIMPEZA DE ACESSÓRIOS?

QUESTÃO 12 - ESTRATÉGIA DE BUSCA

P: APARELHO
I: LAVADORA
C: -
O: DESINFECÇÃO

"ultrasonography"[MeSH Terms] OR "ultrasonography"[All Fields] OR "ultrasonic"[All Fields] OR "ultrasonics"[MeSH Terms] OR "ultrasonics"[All Fields]) AND washer[All Fields] AND cleaning[All Fields] AND efficacy[All Fields] = 2 artigos

QUESTÃO 12 – REVISÃO

A limpeza por lavadoras ultrassônicas consiste em processo realizado por cavitação, no qual inúmeras bolhas se formam pela vibração dos cristais de ultrassom e explodem na superfície das peças, funcionando como ventosas, criando pressões negativas, que dissolvem e dispersam os resíduos aderidos aos artigos.

Não há estudos específicos comparando a eficácia da limpeza realizada em lavadora ultrassônica versus limpeza automatizada e/ou manual. Um estudo realizado com acessórios de endoscopia compara a limpeza manual com limpeza automatizada (ALFA et al., 2006) e outro estudo compara a limpeza manual com lavadora ultrassônica, analisando materiais críticos de videocirurgia. (ALFA, 2013) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5). Neste último estudo foi utilizado método quantitativo para avaliar a eficácia de limpeza em tesouras e pinças de videocirurgias, comparando a limpeza manual com a limpeza ultrassônica, demonstrando-se que a limpeza manual deixou 2 a 50 vezes mais sujidades. A limpeza com lavadoras ultrassônicas com dispositivo para limpeza de lúmens foi mais eficiente que a limpeza manual, e alcançou resultado > 99% na remoção de sujidade. (ALFA, 2013) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4).

A RDC 15 de 2012 da ANVISA, no artigo 67, recomenda que a limpeza de produtos para saúde de conformação complexa (produtos com lúmen inferior a cinco milímetros, fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas) deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada. (RDC 15, 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

QUESTÃO 12 - RECOMENDAÇÃO

A limpeza com lavadoras ultrassônicas com dispositivo para limpeza de lúmens é mais eficiente que a limpeza manual. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO C).

A legislação brasileira recomenda a utilização de lavadora ultrassônica ou equipamento similar para limpeza de produtos de conformação complexa. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).

QUESTÃO 13. PODE SER REALIZADO O REPROCESSAMENTO DE ACESSÓRIOS ENDOSCÓPICOS CLASSIFICADOS COMO CRÍTICOS?

QUESTÃO 13 - ESTRATÉGIA DE BUSCA

P: ACESSÓRIOS ENDOSCÓPICOS CRÍTICOS

I: REPROCESSAMENTO

C: -

O: ESTERILIZAÇÃO

Descritores:

critical[All Fields] AND ("endoscopes"[MeSH Terms] OR "endoscopes"[All Fields]) AND ("instrumentation"[Subheading] OR "instrumentation"[All Fields] OR "devices"[All Fields] OR "equipment and supplies"[MeSH Terms] OR ("equipment"[All Fields] AND "supplies"[All Fields]) OR "equipment and supplies"[All Fields]) AND reprocessing[All Fields] AND ("sterilisation"[All Fields] OR "sterilization, reproductive"[MeSH Terms] OR ("sterilization"[All Fields] AND "reproductive"[All Fields]) OR "reproductive sterilization"[All Fields] OR "sterilization"[All Fields] OR "sterilization"[MeSH Terms])

Levantamento realizado em 21/08/2017: 14 Artigos

QUESTÃO 13 - REVISÃO

Define-se produto para saúde crítico aquele utilizado em procedimento invasivo, com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, incluindo também o produto para saúde que esteja diretamente conectado com esses sistemas. (RDC 15, 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Considera-se produto para saúde crítico de conformação complexa aquele que possua lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas. (RDC 15, 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Produto para saúde passível de processamento é o fabricado com matéria prima e conformação estrutural que permitam repetido processo de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que perca a sua eficácia ou funcionalidade. (RDC 15, 2012) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

Apesar de a maioria dos artigos publicados avaliarem o reprocessamento dos aparelhos de endoscopia, existem publicações que avaliam especificamente o reprocessamento dos acessórios utilizados nos exames endoscópicos (LEISS et al., 2002) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 4). Há variação na legislação dos países, com proibição do reprocessamento de artigos críticos por alguns.

No Brasil, a resolução 2.605, de 11 de agosto de 2006, estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como "uso único", portanto, proibidos de reprocessamento e, a resolução 2.606 do mesmo ano, dispõe sobre as Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos. A RDC 156 de 11 de agosto de 2006 dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

Os dispositivos acessórios utilizados para endoscopia gastrointestinal considerados como críticos são muitas vezes complexos e, por penetrarem em cavidades corporais estéreis ou

entrarem em contato com sangue, devem ser esterilizados antes de serem utilizados em outro paciente. (RDC 15) (NÍVEL DE EVIDÊNCIA 5).

QUESTÃO 13 - RECOMENDAÇÃO

Não há evidências sobre a realização do reprocessamento dos acessórios críticos da endoscopia. Os artigos críticos considerados permanentes podem ser reprocessados. Os artigos críticos considerados descartáveis, somente poderão ser reprocessados, se não houver a descrição do fabricante na embalagem de “uso único”, e houver protocolo de reprocessamento validado por empresa esterilizadora ou instituição. Caso o fabricante rotule o produto com “proibido reprocessar”, a legislação brasileira proíbe tal reprocessamento. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).

QUESTÃO 14. PODE SER REALIZADO O REPROCESSAMENTO DE OUTROS ACESSÓRIOS ENDOSCÓPICOS CLASSIFICADOS COMO NÃO CRÍTICOS?

QUESTÃO 14 - ESTRATÉGIA DE BUSCA

P: ACESSÓRIOS ENDOSCÓPICOS NÃO CRÍTICOS

I: REPROCESSAMENTO

C: -

O: DESINFECÇÃO

non[All Fields] AND critical[All Fields] AND ("endoscopes"[MeSH Terms] OR "endoscopes"[All Fields]) AND ("instrumentation"[Subheading] OR "instrumentation"[All Fields] OR "devices"[All Fields] OR "equipment and supplies"[MeSH Terms] OR ("equipment"[All Fields] AND "supplies"[All Fields]) OR "equipment and supplies"[All Fields]) AND reprocessing[All Fields] = 2 artigos (levantamento 21/08/2017).

("endoscopes"[MeSH Terms] OR "endoscopes"[All Fields]) AND ("instrumentation"[Subheading] OR "instrumentation"[All Fields] OR "devices"[All Fields] OR "equipment and supplies"[MeSH Terms] OR ("equipment"[All Fields] AND "supplies"[All Fields]) OR "equipment and supplies"[All Fields]) AND reprocessing[All Fields] = 301 artigos (levantamento 21/08/2017).

QUESTÃO 14 - REVISÃO

Definem-se como produtos para saúde não críticos aqueles que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente. Por se tratarem de artigos não críticos podem ser reprocessados.

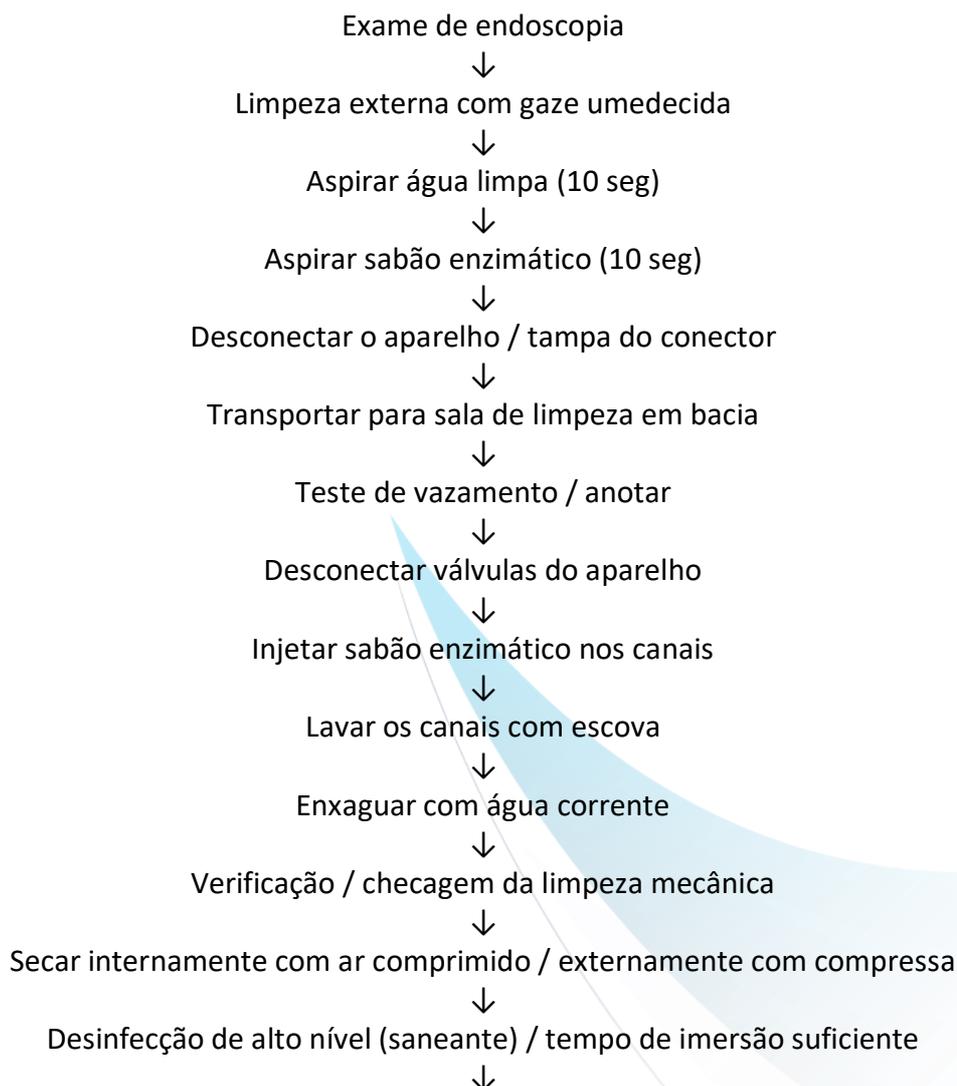
Os artigos publicados não avaliam especificamente os acessórios utilizados nos exames endoscópicos, portanto, os dispositivos utilizados na endoscopia gastrointestinal considerados como não críticos podem ser reprocessados entre cada paciente. (A1; RDC 15).

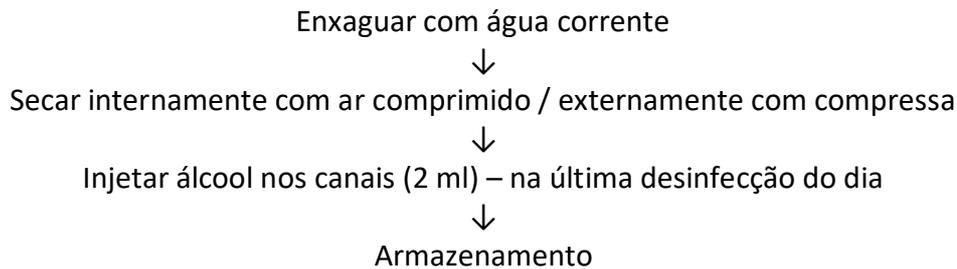
A RDC 15/2012 dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

QUESTÃO 14 - RECOMENDAÇÃO

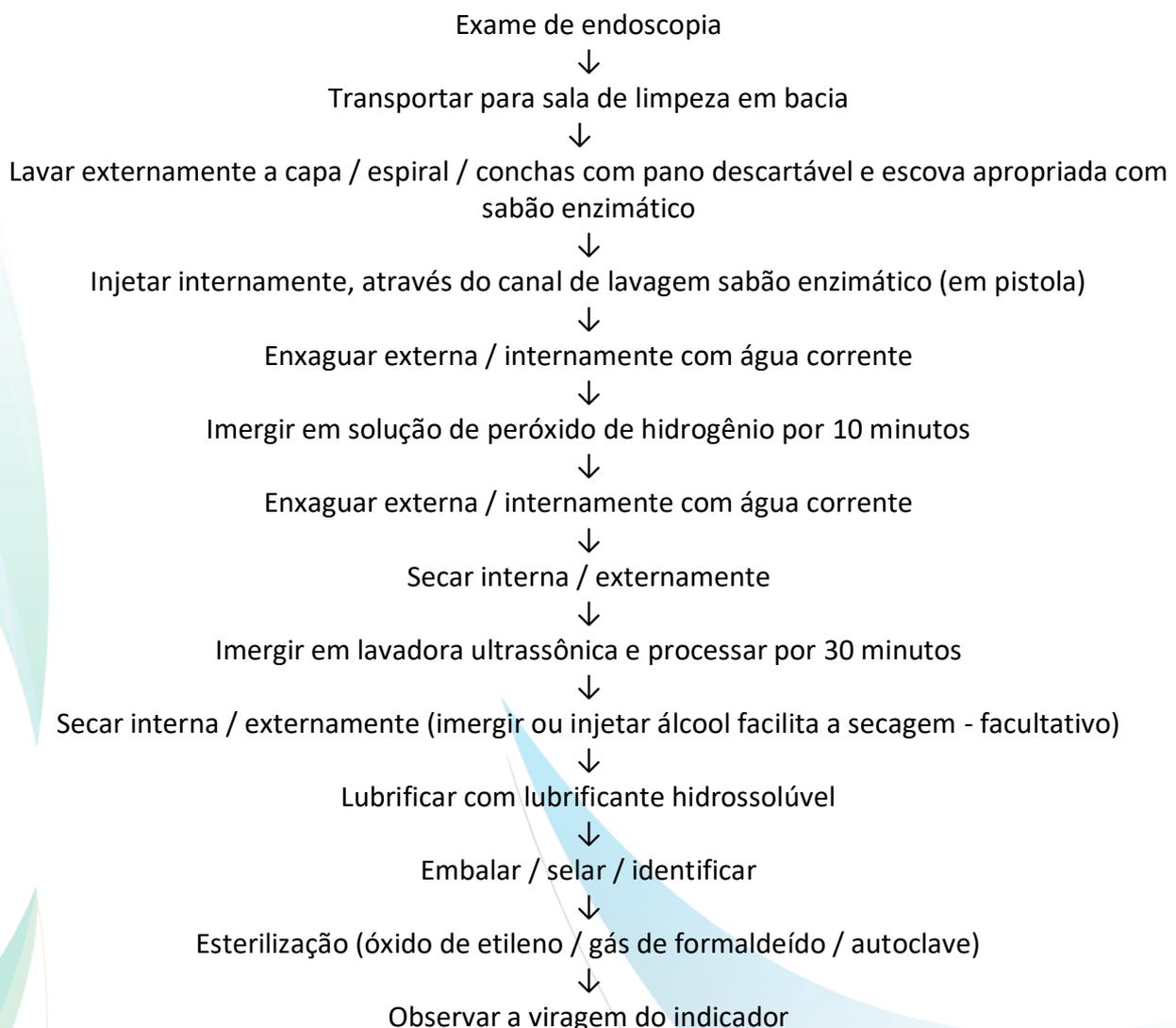
Não há evidências sobre a realização do reprocessamento dos acessórios não críticos da endoscopia. Os artigos não críticos podem ser reprocessados, seguindo a normatização de cada serviço e a legislação vigente. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).

FLUXOGRAMA DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE APARELHOS DE ENDOSCOPIA





FLUXOGRAMA DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DE ACESSÓRIOS REPROCESSÁVEIS



Referências

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). RESOLUÇÃO-RDC nº 6, de 1º de março de 2013. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, nº 42, 4 de março de 2013, Seção 1, p. 44. Disponível em: <http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/integras_pdf/RES_ANVISA_DC_6_2013.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2017.
2. AGRAWAL, D.; ROCKEY, D. C. Sterile water in endoscopy: habit, opinion, or evidence. *Gastrointest Endosc*, v. 78, n. 1, p. 150-152, 2013.
3. AHUJA V; TANDON, R. K. Survey of gastrointestinal endoscope disinfection and accessory reprocessing practices in the Asia-Pacific region. *J Gastroenterol Hepatol*, v. 15 Suppl, p. G78-81, Oct. 2000.
4. ALFA, M. J. et al. Manual methods are suboptimal compared with automated methods for cleaning of single-use biopsy forceps. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 27, n. 8, p. 841-846, 2006.
5. ALFA, M. J. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices. *Am J Infect Control*, v. 41, n. 5 (Suppl), p. S56-59, 2013.
6. ALFA, M. J.; FATIMA, I.; OLSON, N. Validation of adenosine triphosphate to audit manual cleaning of flexible endoscope channels. *Am J Infect Control*, v. 41, n. 3, p. 245-248, 2013.
7. ALFA, M. J.; JACKSON, M. A new hydrogen peroxide--based medical-device detergent with germicidal properties: comparison with enzymatic cleaners. *Am J Infect Control*, v. 29, n. 3, p. 168-177, 2001.
8. ALFA, M. J.; OLSON, N.; DEGAGNE, P. Automated washing with the Reliance Endoscope Processing System and its equivalence to optimal manual cleaning. *Am J Infect Control*, v. 34, p. 561-570, 2006.
9. ALFA, M. J.; OLSON, N.; MURRAY, B. L. Adenosine tri-phosphate (ATP)-based cleaning monitoring in health care: how rapidly does environmental ATP deteriorate? *J Hosp Infect*, v. 90, n. 1, p. 59-65, 2015.
10. ALFA, M. J.; OLSON, N.; MURRAY, B. L. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control*, v. 42, n. 1, p. e1-5, 2014.
11. ALFA, M. J.; SITTER, D. L. In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. *J Hosp Infect*, v. 26, n. 1, p. 15-26, 1994.
12. ALVARADO, C. J.; REICHELDERFER, M. APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopy. Association for Professionals in Infection Control. *Am J Infect Control*, v. 28, n. 2, p. 138-155, 2000.

13. AUMERAN, C. et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Endoscopy*, v. 42, n. 11, p. 895-899, 2010.
14. AXON, A. et al. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE): check list for the purchase of washer-disinfectors for flexible endoscopes. ESGE Guideline Committee. *Endoscopy*, v. 32, n. 11, p. 914-919, 2000.
15. BEILENHOFF, U. et al. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*, v. 40, n. 11, p. 939-957, 2008.
16. BISSET, L. et al. A prospective study of the efficacy of routine decontamination for gastrointestinal endoscopes and the risk factors for failure. *Am J Infect Control*, v. 34, n. 5, p. 274-280, Jun. 2006.
17. BLOSS, R.; KAMPF, G. Test models to determine cleaning efficacy with different types of bioburden and its clinical correlation. *J Hosp Infect*, v. 56 Suppl, n. 2, p. S44-48, 2004.
18. BROCK, A. S. et al. Endoscope storage time: assessment of microbial colonization up to 21 days after reprocessing. *Gastrointest Endosc*, v. 81, n. 5, p. 1150-1154, 2015.
19. BRONOWICKI, J. P. et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Engl J Med*, v. 337, n. 4, p. 237-240. 1997.
20. CHIU, K. W. et al. Surveillance culture of endoscope to monitor the quality of high-level disinfection of gastrointestinal reprocessing. *Hepatogastroenterology*, v. 57, n. 99-100, p. 531-534, 2010.
21. CHOI, H. H.; CHO, Y. S. Endoscope Reprocessing: Update on Controversial Issues. *Clin Endosc*, v. 48, n. 5, p. 356-360, 2015.
22. CHU, N. S.; MCALISTER, D.; ANTONOPLOS, P. A. Natural bioburden levels detected on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and manual cleaning. *Gastrointest Endosc*, v. 48, n. 2, p. 137-142, 1998.
23. COMMITTEE, A. T. et al. Technologies for monitoring the quality of endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc*, v. 80, n. 3, p. 369-373, 2014.
24. DAVIS, D. A.; TAYLOR-VAISEY, A. Translating guidelines into practice. A systematic review of theoretic concepts, practical experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ*, v. 157, n. 4, p. 408-416, 1997.
25. DIETZE, B. et al. Freely accessible endoscope channels improve efficacy of cleaning. *Endoscopy*, v. 33, n. 6, p. 523-528, 2001.
26. EPSTEIN, L. et al. New Delhi metallo-beta-lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA*, v. 312, n. 14, p. 1447-1455, 2014.
27. GILLESPIE, E. E.; KOTSANAS, D.; STUART, R. L. Microbiological monitoring of endoscopes: 5-year review. *J Gastroenterol Hepatol*, v. 23, n. 7 Pt 1, p. 1069-1074, 2008.

28. GRIMSHAW, J. M.; RUSSELL, I. T. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*, v. 342, n. 8883, p. 1317-1322, 1993.
GROL, R. Successes and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*, v. 39, n. 8 Suppl 2, p. II46-54, 2001.
29. HOLODNIY, M. et al. Results from a large-scale epidemiologic look-back investigation of improperly reprocessed endoscopy equipment. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 33, n. 7, p. 649-656, 2012.
30. JADAD, A.R. et al. *Control Clin Trials* 17(1):1-12,1996.
31. KAYE, M. D. Herpetic conjunctivitis as an unusual occupational hazard (endoscopists' eye). *Gastrointest Endosc*, v. 21, n. 2, p. 69-70, 1974.
32. KIM, S. Y. et al. Comparison on the Efficacy of Disinfectants Used in Automated Endoscope Reprocessors: PHMB-DBAC versus Orthophthalaldehyde. *Clin Endosc*, v. 44, n. 2, p. 109-115, 2011.
33. KOVALEVA, J. Infectious complications in gastrointestinal endoscopy and their prevention. *Best Practice & Res Clin Gastroenterol*, v. 30, p. 689-704, 2016.
34. LEE, J. H. et al. Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. *J Gastroenterol Hepatol*, v. 19, n. 8, p. 897-903, Aug. 2004.
35. LEE, Y. K.; PARK, J. B. Steps of reprocessing and equipments. *Clin Endosc*, v. 46, n. 3, p. 274-279, 2013.
36. LEISS, O. et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories - an international comparison of guidelines. *Z Gastroenterol* v. 40, n. 7, p. 531-542, 2002.
37. LU, L. S. et al. Swab culture monitoring of automated endoscope reprocessors after high-level disinfection. *World J Gastroenterol*, v. 18, n. 14, p. 1660-1663, 2012.
38. MARTINY, H.; FLOSS, H.; ZUHLSDORF, B. The importance of cleaning for the overall results of processing endoscopes. *J Hosp Infect*, v. 56 Suppl 2, p. S16-22, 2004.
39. MOAYYEDI, P.; LYNCH, D.; AXON, A. Pseudomonas and endoscopy. *Endoscopy*, v. 26, n. 6, p. 554-558, 1994.
40. MOSES, F. M.; LEE, J. Current GI endoscope disinfection and QA practices. *Dig Dis Sci*, v. 49, n. 11-12, p. 1791-1797, 2004.
41. MOSES, F. M.; LEE, J. Surveillance cultures to monitor quality of gastrointestinal endoscope reprocessing. *Am J Gastroenterol*, v. 98, n. 1, p. 77-81, 2003.
42. MUSCARELLA, L. F. Inconsistencies in endoscope-reprocessing and infection-control guidelines: the importance of endoscope drying. *Am J Gastroenterol*, v. 101, n. 9, p. 2147-2154, 2006.
43. MUSCARELLA, L. F. The risk of disease transmission associated with inadequate disinfection of gastrointestinal endoscopes. *J Hosp Infect*, v. 63, n. 3, p. 345-347, 2006.

44. MUTHUSAMY, V. R. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology*. 2017 Oct;153(4):892-894.
45. NELSON, D. B. et al. Multi-society guideline for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. Society for Healthcare Epidemiology of America. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 24, n. 7, p. 532-537, 2003.
46. NELSON, D. B. Recent advances in epidemiology and prevention of gastrointestinal endoscopy related infections. *Curr Opin Infect Dis*, v. 18, n. 4, p. 326-330, 2005.
47. NELSON, D. B.; MUSCARELLA, L. F. Current issues in endoscope reprocessing and infection control during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastroenterol*, v. 12, n. 25, p. 3953-3964, 2006.
48. NEVES, M. S. et al. Effectiveness of current disinfection procedures against biofilm on contaminated GI endoscopes. *Gastrointest Endosc*, v. 83, n. 5, p. 944-53, 2016.
49. NURNBERG, M. et al. Do conventional cleaning and disinfection techniques avoid the risk of endoscopic *Helicobacter pylori* transmission? *Endoscopy*, v. 35, n. 4, p. 295-299, 2003.
50. OBEE, P. C. et al. Real-time monitoring in managing the decontamination of flexible gastrointestinal endoscopes. *Am J Infect Control*, v. 33, n. 4, p. 202-206, 2005.
51. OFSTEAD, C. L. et al. Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines. *Am J Infect Control*, v. 43, n. 8, p. 794-801, 2015.
52. OFSTEAD, C. L. et al. Endoscope reprocessing methods: a prospective study on the impact of human factors and automation. *Gastroenterol Nurs*, v. 33, n. 4, p. 304-311, 2010.
53. OSBORNE, S. et al. Challenging endoscopy reprocessing guidelines: a prospective study investigating the safe shelf life of flexible endoscopes in a tertiary gastroenterology unit. *Endoscopy*, v. 39, n. 9, p. 825-830, 2007.
54. OXFORD. Centre for Evidence Based Medicine. Retrieved. 2011. Disponível em: <https://www.cebm.net/index.aspx?o=5653>. Acesso em: 01 jul. 2014.
55. PETERSEN, B. T. et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2011. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 32, n. 6, p. 527-537, 2011.
56. PETERSEN, B. T. Monitoring of endoscope reprocessing: accumulating data but best practices remain undefined. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 35, n. 8, p. 995-997, 2014.
57. PUTERBAUGH, M.; BARDE, C.; VAN ENK, R. Endoscopy water source: tap or sterile water? *Gastroenterol Nurs*, v. 20, n. 6, p. 203-206, 1997.
58. REJCHRT, S. et al. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest Endosc*, v. 60, n. 1, p. 76-78, 2004.

59. REN, W. et al. Evaluation of detergents and contact time on biofilm removal from flexible endoscopes. *Am J Infect Control*, v. 41, n. 9, p. e89-92, 2013.
60. RERKNIMITR, R. et al. Results of gastroscope bacterial decontamination by enzymatic detergent compared to chlorhexidine. *World J Gastroenterol*, v. 12, n. 26, p. 4199-4202, 2006.
61. REY, J. F. Protocol for reprocessing endoscopic accessories. European Society of Gastrointestinal Endoscopy. *Endoscopy*, v. 32, n. 1, p. 81-83, 2000.
62. RIBEIRO, M. et al. Effectiveness of Flexible Gastrointestinal Endoscope Reprocessing. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, v. 34, n. 3, p. 309-312, 2013.
63. RIBEIRO, M. M.; OLIVEIRA, A. C. Analysis of the air/water channels of gastrointestinal endoscopies as a risk factor for the transmission of microorganisms among patients. *Am J Infect Control*, v. 40, n. 10, p. 913-916, 2012.
64. ROBERTS, C. G.; CHAN-MYERS, H. B.; FAVERO, M. S. Virucidal activity of ortho-phthalaldehyde solutions against hepatitis B and C viruses. *Am J Infect Control*, v. 36, n. 3, p. 223-226, 2008.
65. RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. New developments in reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control*, v. 41, n. 5 Suppl, p. S60-66, 2013.
66. RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Outbreaks of carbapenem-resistant enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: what can we do to prevent infections? *Am J Infect Control*. 2016; 44:e47–e51.
67. RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Reprocessing endoscopes: United States perspective. *J Hosp Infect*, v. 56 Suppl 2, p. S27-39, 2004.
68. SALIOU, P. et al. Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscopes. *Endoscopy*. 2016; 48(8): 704-10.
69. SATTAR, S. A. et al. Experimental evaluation of an automated endoscope reprocessor with in situ generation of peracetic acid for disinfection of semicritical devices. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 27, n. 11, p. 1193-1199, 2006.
70. SAVIUC, P. et al. Evaluation of the Quality of Reprocessing of Gastrointestinal Endoscopes. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 36, n. 9, p. 1017-1023, 2015.
71. SMITH, K. P.; WOODS, J. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and changing experience. *Healthc Pap*, v. 3, n. 3, p. 54-57, discussion, p. 66-71, 2003.
72. SPACH, D. H.; SILVERSTEIN, F. E.; STAMM, W. E. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Ann Intern Med*, v. 118, n. 2, p. 117-128, 1993.
73. STRUELENS, M. J. et al. Pseudomonas aeruginosa and Enterobacteriaceae bacteremia after biliary endoscopy: an outbreak investigation using DNA macrorestriction analysis. *Am J Med*, v. 95, n. 5, p. 489-498, 1993.

74. URATA, M. et al. Comparison of the microbicidal activities of superoxidized and ozonated water in the disinfection of endoscopes. *J Int Med Res*, v. 31, n. 4, p. 299-306, 2003.
75. VERGIS, A. S. et al. Reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes after a period of disuse: is it necessary? *Endoscopy*, v. 39, n. 8, p. 737-739, 2007.
76. VISRODIA, K. H. et al. The use of rapid indicators for the detection of organic residues on clinically used gastrointestinal endoscopes with and without visually apparent debris. *Infect Control Hosp Epidemiol*, v. 35, n. 8, p. 987-994, 2014.
77. VIZCAINO-ALCAIDE, M. J.; HERRUZO-CABRERA, R.; FERNANDEZ-ACENERO, M. J. Comparison of the disinfectant efficacy of Perasafe and 2% glutaraldehyde in in vitro tests. *J Hosp Infect*, v. 53, n. 2, p. 124-128, 2003.
78. WGO. World Gastroenterology Organization/World Endoscopy Organization Global Guidelines. *Endoscope Disinfection: a Resource-Sensitive Approach*. Feb. 2011. Disponível em: <<http://www.worldgastroenterology.org/guidelines/global-guidelines/endoscope-disinfection/endoscope-disinfection-english>>. Acesso em: 21 ago. 2017.
79. WOOLF, S. H. et al. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*, v. 318, n. 7182, p. 527-530, 1999.
80. http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/integras_pdf/RES_ANVISA_DC_6_2013.pdf. Acesso em: 21 ago. 2017.

ANEXO 1. RESUMO - DIRETRIZES DA SOBED: LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DE APARELHOS E ACESSÓRIOS EM ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

Questão	Recomendação
1. DEVE SER FEITA A PRÉ-LIMPEZA E LIMPEZA DO ENDOSCÓPIO AO TÉRMINO DO EXAME?	<ul style="list-style-type: none"> Recomenda-se executar a pré-limpeza e limpeza do endoscópio ao término de cada exame, seguindo rigorosamente o procedimento operacional padrão da instituição, pois a carga microbiana é reduzida satisfatoriamente quando comparada aos níveis logo após o término do exame. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO B).
2. HÁ DIFERENÇA NA EFICÁCIA ENTRE OS DETERGENTES COMUM E ENZIMÁTICO NA LIMPEZA DOS APARELHOS DE ENDOSCOPIA?	<ul style="list-style-type: none"> Para lavagem e limpeza dos endoscópios pode-se utilizar detergente com ou sem enzimas ou detergente contendo substâncias antimicrobianas. Não há diferença no resultado final. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO B). Recomenda-se utilizar detergentes que não produzam muita espuma, pois o excesso de espuma pode atrapalhar a limpeza. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).
3. DEVE SER FEITA A DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL DO ENDOSCÓPIO?	<ul style="list-style-type: none"> Os aparelhos de endoscopia gastrointestinal são classificados como materiais semicríticos e devem ser submetidos à desinfecção de alto nível, após limpeza mecânica e secagem do aparelho, em uma sala específica para limpeza, separada da sala de endoscopia, após cada exame. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO A).
4. HÁ DIFERENÇA NA EFICÁCIA DA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL ENTRE OS MÉTODOS MANUAL E AUTOMATIZADO?	<ul style="list-style-type: none"> A desinfecção de alto nível é efetiva pelo método automatizado e manual, entretanto, recomenda-se que o processo de desinfecção seja realizado de forma completa, com todos os passos preconizados pelo procedimento operacional padrão. Não existem evidências de que a desinfecção de alto nível deva ser

	<p>realizada por máquinas de reprocessamento automatizadas, embora exista a possibilidade de minimizar a falha humana no reprocessamento. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO B).</p>
<p>5. É NECESSÁRIO UTILIZAR RECIPIENTES DISTINTOS PARA GASTROSCÓPIOS E COLONOSCÓPIOS PARA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Não há evidência na literatura determine a utilização de recipientes distintos para endoscópios e colonoscópios. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).
<p>6. QUAIS TIPOS DE DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL ESTÃO LIBERADOS PARA USO E SEUS RESPECTIVOS TEMPOS MÍNIMOS DE EXPOSIÇÃO?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Existem poucos estudos com alto nível de evidência sobre esta questão. De acordo com as evidências disponíveis, conclui-se que todas as soluções desinfetantes disponíveis no Brasil são eficazes contra bactérias, vírus, fungos e micobactérias, e estão liberadas para a desinfecção de alto nível em endoscopia digestiva por orifícios naturais. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO: B PARA GLUTARALDEÍDO; A PARA ORTOFTALDEÍDO; D PARA ÁCIDO PERACÉTICO; B PARA ÁGUA ÁCIDA ELETROLISADA). • Importante destacar que a desinfecção de alto nível compõe-se de uma sequência de etapas que deve estar registrada em um procedimento operacional padrão. Limpeza mecânica meticulosa, secagem, imersão completa do equipamento pelo tempo de exposição e concentração determinados pelo fabricante, são etapas fundamentais, a fim de obter-se plena ação dos referidos desinfetantes e eficácia do processo de desinfecção de alto nível.
<p>7. DEVE SER FEITO O ENXAGUE DO ENDOSCÓPIO APÓS A DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O enxague do endoscópio após a desinfecção de alto nível deve ser realizado com intuito de remover o desinfetante ou esterilizante. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO A). Pode-se utilizar água potável, não existindo estudos que demonstrem o benefício do uso de água estéril. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).

<p>8. DEVE SER FEITA A SECAGEM DO ENDOSCÓPIO APÓS ENXAGUE?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A secagem dos aparelhos de endoscopia é necessária para prevenir a ocorrência de surtos ou pseudosurtos de infecção, uma vez que bactérias podem colonizar aparelhos molhados. Para minimizar o risco de transmissão de doenças e infecções hospitalares recomenda-se a secagem do endoscópio após a conclusão de cada ciclo de reprocessamento, tanto entre pacientes, quanto antes do armazenamento. Deve-se realizar a secagem do endoscópio corretamente após o enxague na sala de reprocessamento, entre os exames. Primeiramente, secar a parte externa com auxílio de compressas, seguida da secagem dos lúmens com auxílio de ar comprimido. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).
<p>9. COMO DEVE SER A ARMAZENAGEM DO ENDOSCÓPIO?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Com base em dados limitados da literatura, com baixos níveis de evidência, e nas recomendações da legislação vigente (ANVISA), orienta-se que após a desinfecção de alto nível, os endoscópios sejam armazenados em armários limpos, secos e ventilados, que os protejam de contaminação. A fim de facilitar o processo de secagem, devem ficar pendurados na posição vertical com suas extremidades alinhadas, sem válvulas e tampas. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).
<p>10. DEVER SER REALIZADA NOVA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL ANTES DA ROTINA DE EXAMES?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Endoscópios submetidos à desinfecção de alto nível, secos, armazenados verticalmente em um armário limpo, seco e bem ventilado, não precisam de reprocessamento prévio ao uso em até 21 dias. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO B).
<p>11. DEVE SER FEITA A VALIDAÇÃO DO PROCESSO DE LIMPEZA E DESINFECÇÃO?</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Não existem na literatura estudos com bom nível de evidência sobre métodos de validação, monitorização dos processos de limpeza e desinfecção, bem como periodicidade, valores de referência, relevância clínica e o impacto do resultado positivo (contaminação) no

	<p>seguimento dos pacientes submetidos a exames endoscópicos.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Recomenda-se monitorar e seguir corretamente os passos dos processos de limpeza e desinfecção. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO C).
<p>12. A UTILIZAÇÃO DA LAVADORA ULTRASSÔNICA MELHORA A EFICÁCIA DA LIMPEZA DE ACESSÓRIOS?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● A limpeza com lavadoras ultrassônicas com dispositivo para limpeza de lúmens é mais eficiente que a limpeza manual. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO C). ● A legislação brasileira recomenda a utilização de lavadora ultrassônica ou equipamento similar para limpeza de produtos de conformação complexa. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).
<p>13. PODE SER REALIZADO O REPROCESSAMENTO DE ACESSÓRIOS ENDOSCÓPICOS CLASSIFICADOS COMO CRÍTICOS?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Não há evidências sobre a realização do reprocessamento dos acessórios críticos da endoscopia. Os artigos críticos considerados permanentes podem ser reprocessados. Os artigos críticos considerados descartáveis, somente poderão ser reprocessados, se não houver a descrição do fabricante na embalagem de “uso único”, e houver protocolo de reprocessamento validado por empresa esterilizadora ou instituição. Caso o fabricante rotule o produto com “proibido reprocessar”, a legislação brasileira proíbe tal reprocessamento. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).
<p>14. PODE SER REALIZADO O REPROCESSAMENTO DE OUTROS ACESSÓRIOS ENDOSCÓPICOS CLASSIFICADOS COMO NÃO CRÍTICOS?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Não há evidências sobre a realização do reprocessamento dos acessórios não críticos da endoscopia. Os artigos não críticos podem ser reprocessados, seguindo a normatização de cada serviço e a legislação vigente. (GRAU DE RECOMENDAÇÃO D).

ANEXO 2 . QUALIFICAÇÃO DOS AUTORES E RESPECTIVAS ATRIBUIÇÕES

Luana Vilarinho Borges¹, Alexandre de Sousa Carlos², Cristina Flores³, Maura Salaroli de Oliveira⁴, Marcela Paes Rosado Terra⁵, Thaís Guimarães⁶, Wladimir Campos de Araújo⁷, Cláudio Lyoiti Hashimoto⁸.

Autores:

1 Residência Médica em Clínica Médica pela Faculdade de Ciências Médicas de Santos, Santos-SP. Residência Médica em Gastroenterologia pela Universidade Federal de São Paulo, São Paulo-SP. Residência Médica em Endoscopia Digestiva e Mestre em Ciências em Gastroenterologia pelo Hospital das Clínicas da FMUSP, São Paulo-SP. Endoscopista do Centro de Diagnóstico em Gastroenterologia (CDG – HCFMUSP), do Instituto de Infectologia Emílio Ribas e do Fleury Medicina e Saúde, São Paulo-SP. Membro da Comissão Nacional de Diretrizes da SOBED. Membro titular da SOBED.

2 Residência Médica em Clínica Médica pela Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP, Campinas-SP. Residência Médica em Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva pelo Hospital das Clínicas da FMUSP, São Paulo-SP. Endoscopista do Centro de Diagnóstico em Gastroenterologia (CDG – HCFMUSP) e do Hospital Beneficência Portuguesa, São Paulo-SP. Membro titular da FBG. Membro titular da SOBED. Membro da Comissão Nacional de Diretrizes da SOBED.

3 Residência Médica em Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre-RS. Doutora em Gastroenterologia pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre-RS. Membro titular da SOBED. Membro da Comissão Nacional de Diretrizes da SOBED.

4 Residência Médica em Infectologia pela Universidade de São Paulo, São Paulo-SP. Doutora em Medicina pela Universidade de São Paulo, São Paulo-SP.

5 Residência médica em Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva pelo Hospital das Clínicas da FMUSP, São Paulo-SP. Endoscopista do Centro de Diagnóstico em Gastroenterologia (CDG – HCFMUSP), São Paulo-SP. Membro da Comissão Nacional de Diretrizes da SOBED.

6 Residência Médica em Infectologia pelo Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, São Paulo-SP. Mestrado em Infectologia pela Universidade Federal de São Paulo, São Paulo-SP. Doutorado em Infectologia pela Universidade Federal de São Paulo, São Paulo-SP. Especialista em Infectologia pela Sociedade Brasileira de Infectologia. Coordenadora da CCIH do Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, São Paulo-SP. Presidente da CCIH do Instituto Central do Hospital das Clínicas da FMUSP, São Paulo-SP.

7 Residência Médica em Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva pelo Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo, São Paulo-SP. Mestre em Ciências pelo Hospital Sírio Libanês, São Paulo-SP. *Fellow Research Tokyo Medical and Dental University*, Tóquio, Japão. Membro Titular da FBG. Membro Titular da SOBED. Membro da Comissão Nacional de Diretrizes da SOBED.

8 Residência Médica em Clínica Médica pela Universidade Federal do Paraná, Curitiba-PR. Residência Médica em Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva pela Universidade de São Paulo, São Paulo-SP. Doutor em Medicina pela Universidade de São Paulo, São Paulo-SP. *Fellow Research National Cancer Center Hospital*, Tóquio, Japão. MBA em Administração de Clínicas e Hospitais, Fundação Getúlio Vargas. Coordenador da Comissão Nacional de Diretrizes da SOBED.

ANEXO 3. QUALIFICAÇÃO DOS REVISORES E RESPECTIVAS ATRIBUIÇÕES

Revisores (Ordem Alfabética):

Aldenir Fresca ^{1*}, Beatriz Mônica Sugai ^{2*}, Clelma Pires Batista ^{3*}, Dilson da Silva Pereira Filho ^{4*}, Edson Ide ^{5*}, George Fred Soares de Macedo ^{6*}, Gerson Cesar Brasil Junior ^{7*}, José Eduardo Brunaldi ^{8*}, Julio Cesar Souza Lobo ^{9*}, Laércio Ribeiro ^{10*}, Marcelo de Souza Cury ^{11*}, Mery Tossa Nakamura ^{12*}, Viriato João Leal da Cunha ^{13*}

1* Graduação em Enfermagem pelas Faculdades Adamantinenses Integradas. MBA em Gestão Estratégica de Hospitais - Fundação Getúlio Vargas. Mestra em Bases Gerais da Cirurgia pela Faculdade de Medicina de Botucatu. Enfermeira Coordenadora do Projeto de Campanha de Prevenção e Detecção do Câncer no Intestino, Belterra-PA. Enfermeira

Consultora em Projetos de Atualização e Capacitação de Profissionais que Trabalham na Área de Endoscopia.

2* Médica Endoscopista com formação no Serviço de Endoscopia do Hospital das Clínicas da FMUSP, São Paulo-SP. Doutora em Cirurgia pela FMUSP. Ex-Médica Assistente do Serviço de Endoscopia do HC da FMUSP. Ex-Coordenadora Médica do Serviço de Endoscopia do Fleury Medicina e Saúde, São Paulo-SP. Membro titular da SOBED.

3* Mestre em Cirurgia do Aparelho Digestivo pela UFPR/UFMA. Especialista em Endoscopia Oncológica pelo ICESP-USP. Coordenadora do Serviço de Endoscopia do Hospital São Domingos, São Luis-MA. Ex-presidente da SOBED-MA. Membro titular da FBG. Membro titular da SOBED.

4* Professor de Cirurgia da UNIVASF (Universidade Federal do Vale do São Francisco). Mestrado e Doutorado pela Faculdade de Medicina da USP, São Paulo-SP. Especialista em Endoscopia pela *Toyama Medical and Pharmaceutical University*, Toyama, Japão. Membro titular da SOBED.

5* Médico Supervisor do Serviço de Endoscopia do Hospital das Clínicas da FMUSP, São Paulo-SP. Mestre em Ciências Médicas pela Universidade de São Paulo.

6* Médico endoscopista com formação no Serviço de Endoscopia da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, São Paulo-SP. Mestrado e Doutorado em Cirurgia pela Faculdade de Medicina da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo, São Paulo-SP. MBA em Gestão Empresarial - Fundação Getúlio Vargas. Pós-graduação em Ecoendoscopia pelo Centro Franco Brasileiro de Ecoendoscopia. Endoscopista e Gestor do Hospital Gastrovita, Teresina-PI.

7* Especialista em Endoscopia Digestiva pelo Hospital das Clínicas da FMUSP, São Paulo-SP. Professor da Disciplina de Gastroenterologia da UniNassau, Recife-PE. Presidente da SOBED-PE 2017/2018. Membro titular da SOBED.

8* Médico Assistente do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, FMRP – USP, Ribeirão Preto-SP. Membro titular da SOBED.

9* Graduado em Medicina pela UFPR. Especialista em Gastroenterologia e Endoscopia. Membro titular da SOBED.

10* Diretor Médico do MonteSanti Centro Médico, Maceió-AL. Especialista em Gastroenterologia. Especialista em Endoscopia Digestiva. Membro titular da FBG. Membro titular da SOBED.

11* Residência médica em Gastroenterologia pela Universidade Federal de São Paulo, São Paulo-SP. Doutorado em Gastroenterologia pela Universidade Federal de São Paulo, São Paulo-SP. Pós Doutorado em Endoscopia Avançada pelo *BIDMC / Harvard Medical School*, Massachusetts, Estados Unidos. Professor da Universidade Estadual do Mato Grosso do Sul, Campo Grande-MS. Diretor da Clínica Scope, Campo Grande-MS. Membro titular da SOBED.

12* Especialista em Endoscopia Digestiva pela Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, São Paulo-SP. Especialista pela Sociedade Brasileira de Endoscopia Per-Oral (SBEP). Especialista pela Federação Brasileira de Gastroenterologia (FBG). Mestre pela Faculdade Evangélica do Paraná, Curitiba-PR. Pós-graduação em Medicina Interna e Endoscopia na Universidade de Tokushima, Japão. Médica Endoscopista e Gastroenterologista da Gastrocentro, Palmas-TO. Membro titular da SOBED.

13* Professor Adjunto do Departamento de Cirurgia da UFSC, Florianópolis-SC. Médico Coordenador do Centro Endoscópico do Hospital Universitário da UFSC, Florianópolis-SC. Membro titular da SOBED.

ANEXO 4. NÍVEL DE EVIDÊNCIA CIENTÍFICA POR TIPO DE ESTUDO (OXFORD CENTRE, 2001)

Nível de Evidência Científica por Tipo de Estudo - "Oxford Centre for Evidence-based Medicine" - última atualização maio de 2001					
Grau de Recomendação	Nível de Evidência	Tratamento/ Prevenção - Etiologia	Prognóstico	Diagnóstico	Diagnóstico Diferencial/ Prevalência de Sintomas
A	1A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Ensaios Clínicos Controlados e Randomizados	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Coortes desde o início da doença Critério Prognóstico validado em diversas populações	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Diagnósticos nível 1 Critério Diagnóstico de estudos nível 1B, em diferentes centros clínicos	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudo de Coorte (contemporânea ou prospectiva)
	1B	Ensaio Clínico Controlado e Randomizado com Intervalo de Confiança Estreito	Coorte, desde o início da doença, com perda < 20% Critério Prognóstico validado em uma única população	Coorte validada, com bom padrão de referência Critério Diagnóstico testado em um único centro clínico	Estudo de Coorte (contemporânea ou prospectiva) com poucas perdas
	1C	Resultados Terapêuticos do tipo "tudo ou nada"	Série de Casos do tipo "tudo ou nada"	Sensibilidade e Especificidade próximas de 100%	Série de Casos do tipo "tudo ou nada"
B	2A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos de Coorte	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Coortes históricas (retrospectivas) ou de seguimento de casos não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível > 2	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos sobre diagnóstico diferencial de nível ≥ 2
	2B	Estudo de Coorte (incluindo Ensaio Clínico Randomizado de Menor Qualidade)	Estudo de Coorte histórica Seguimento de pacientes não tratados de grupo controle de ensaio clínico randomizado Critério prognóstico derivado ou validado somente em amostras fragmentadas	Coorte Exploratória com bom padrão de referência Critério Diagnóstico derivado ou validado em amostras fragmentadas ou banco de dados	Estudo de Coorte histórica (coorte retrospectiva) ou com seguimento de casos comprometido (número grande de perdas)
	2C	Observação de Resultados Terapêuticos (<i>outcomes research</i>) Estudo Ecológico	Observação de Evoluções Clínicas (<i>outcomes research</i>)		Estudo Ecológico
	3A	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de Estudos Caso-Controlle		Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos diagnósticos de nível ≥ 3B	Revisão Sistemática (com homogeneidade) de estudos de nível ≥ 3B
	3B	Estudos Caso-Controlle		Seleção não consecutiva de casos, ou padrão de referência aplicado de forma pouco consistente	Coorte com seleção não consecutiva de casos, ou população de estudo muito limitada
C	4	Relato de Casos (incluindo Coorte ou Caso-Controlle de menor qualidade)	Série de Casos (e coorte prognóstica de menor qualidade)	Estudo caso-controlle; ou padrão de referência pobre ou não independente	Série de Casos, ou padrão de referência superado
D	5	Opinião desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas (estudo fisiológico ou estudo com animais)			

Oxford Centre for Evidence Based Medicine, 2001

ANEXO 5. DETALHAMENTO DA ESTRATÉGIA DE BUSCA PARA QUESTÃO 6

QUESTÃO 6. QUAIS TIPOS DE DESINFETANTE DE ALTO NÍVEL ESTÃO LIBERADOS PARA USO E SEUS RESPECTIVOS TEMPOS MÍNIMOS DE EXPOSIÇÃO?

Estratégia de busca

Como a resposta para essa pergunta deve abordar quatro soluções desinfetantes, foram elaboradas quatro diferentes estratégias de busca, todas elas contemplando os termos MESH disponíveis:

1ª estratégia - Desinfecção pelo glutaraldeído

P: ENDOSCÓPIO OU ENDOSCOPIA OU ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

I: GLUTARAL OU GLUTARALDEÍDO

C: -

O: DESINFECÇÃO

(endoscope OR endoscopy OR gastrointestinal endoscopy) AND (glutaral OR glutaraldehyde) AND disinfection AND random*= 24 artigos

Artigo selecionado para leitura:

LEE, J. H. et al. Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. *J Gastroenterol Hepatol*, v. 19, n. 8, p. 897-903, Aug. 2004.

Os outros 23 artigos provenientes desta busca não foram selecionados por estarem relacionados a instrumental odontológico, laringoscópio, cistoscópio ou laparoscópio.

Como apenas um artigo foi selecionado nessa primeira estratégia de busca, foi retirado o filtro para estudos randomizados, que levantou um total de 623 artigos. Por tratar-se de um grande número de estudos, aplicou-se o filtro *Therapy/Narrow* (que levantou apenas 7 artigos), e na sequência o filtro *Therapy/Broad*, que levantou 153 artigos. Selecionados 2 artigos para leitura:

BISSET, L. et al. A prospective study of the efficacy of routine decontamination for gastrointestinal endoscopes and the risk factors for failure. *Am J Infect Control*, v. 34, n. 5, p. 274-280, June 2006.

AHUJA V; TANDON, R. K. Survey of gastrointestinal endoscope disinfection and accessory reprocessing practices in the Asia-Pacific region. *J Gastroenterol Hepatol*, v. 15 Suppl, p. G78-81,

Oct. 2000.

Os demais artigos provenientes desta busca não foram selecionados por estarem relacionados a efeitos adversos do glutaraldeído ou uso com laringoscópio, cistoscópio ou ureteroscópio. Os estudos de Bisset (2006) e Lee (2004) foram incluídos na presente diretriz.

2ª estratégia - Desinfecção pelo ortoftaldeído

P: ENDOSCÓPIO OU ENDOSCOPIA OU ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

I: FTALDEÍDO (O RADICAL ABRANGE AS POSSIBILIDADES DE NOMES DA SOLUÇÃO)

C: -

O: DESINFECÇÃO

(endoscope OR endoscopy OR gastrointestinal endoscopy) AND (phthalaldehyde) AND disinfection AND random* = 1 artigo.

Nesta busca foi levantado apenas 1 artigo, que não foi selecionado por ser relacionado a cistoscópios. Na busca seguinte foi retirado o filtro para estudos randomizados, que levantou 24 artigos. Seis artigos foram selecionados para leitura:

MINER, N. et al. Sporicidal activity of disinfectants as one possible cause for bacteria in patient-ready endoscopes. *Gastroenterol Nurs*, v. 30, n. 4, p. 285-290, July-Aug. 2007.

REY, J. F. et al. ESGE/ESGENA technical note on cleaning and disinfection. *Endoscopy*, v. 35, n. 10, p. 869-877, Oct. 2003.

COOKE, R. P. et al. An evaluation of Cidex OPA (0.55% ortho-phthalaldehyde) as an alternative to 2% glutaraldehyde for high-level disinfection of endoscopes. *J Hosp Infect*, v. 54, n. 3, p. 226-231; July 2003.

HESSION, S. M. Endoscope disinfection by ortho-phthalaldehyde in a clinical setting: an evaluation of reprocessing time and costs compared with glutaraldehyde. *Gastroenterol Nurs*, v. 26, n. 3, p. 110-114; May-June 2003.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. New disinfection and sterilization methods. *Emerg Infect Dis*, v. 7, n. 2, p. 348-353, Review, Mar.-Apr. 2001.

ALFA, M. J.; SITTER, D. L. In-hospital evaluation of orthophthalaldehyde as a high level disinfectant for flexible endoscopes. *J Hosp Infect*, v. 26, n. 1, p. 15-26, Jan. 1994.

Outros dois artigos foram selecionados para leitura por livre associação:

ROBERTS, C. G.; CHAN-MYERS, H. B.; FAVERO, M. S. Virucidal activity of ortho-phthalaldehyde solutions against hepatitis B and C viruses. *Am J Infect Control*, v. 36, n. 3, p. 223-226, Apr. 2008.

KIM, S. Y. et al. Comparison on the Efficacy of Disinfectants Used in Automated Endoscope Reprocessors: PHMB-DBAC versus Orthophthalaldehyde. *Clin Endosc*, v. 44, n. 2, p. 109-115, Dec. 2011.

Os estudos de Alfa (1994), Roberts (2008) e Kim (2011) foram incluídos na presente diretriz.

3ª Estratégia - Desinfecção pelo ácido peracético

P: ENDOSCÓPIO OU ENDOSCOPIA OU ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

I: ÁCIDO PERACÉTICO

C: -

O: DESINFECÇÃO

(endoscope OR endoscopy OR gastrointestinal endoscopy) AND (peracetic acid) AND disinfection AND random* = 2 artigos.

Por esta estratégia de busca foram levantados 2 artigos, que não foram selecionados para leitura por serem relacionados a NOTES e a broncoscópios. A busca seguinte foi realizada sem o filtro para estudos randomizados, que levantou 60 artigos. Sete artigos foram selecionados para leitura:

FOLIENSTE, R. L. et al. Efficacy of high-level disinfectants for reprocessing GI endoscopes in simulated-use testing. *Gastrointest Endosc*, v. 53, n. 4, p. 456-462, Apr. 2001.

KAMPF, G.; FLISS, P. M.; MARTINY, H. Is peracetic acid suitable for the cleaning step of reprocessing flexible endoscopes? *World J Gastrointest Endosc*, v. 6, n. 9, p. 390-406, Review, Sept. 16 2014.

KOVALEVA, J.; DEGENER, J. E.; MEI, H. C. van der. Mimicking disinfection and drying of biofilms in contaminated endoscopes. *J Hosp Infect*, v. 76, n. 4, p. 345-350, Dec. 2010.

NELSON, D. B. Recent advances in epidemiology and prevention of gastrointestinal endoscopy related infections. *Curr Opin Infect Dis*, v. 18, n. 4, p. 326-30, Review, Aug. 2005.

NEVES, M. S. et al. Effectiveness of current disinfection procedures against biofilm on contaminated GI endoscopes. *Gastrointest Endosc*, pii: S0016-5107(15)02931-4, doi: 10.1016/j.gie.2015.09.016. [Epub ahead of print], Sept. 25 2015.

SATTAR, A. S. et al. Experimental evaluation of an automated endoscope reprocessor with in situ generation of peracetic acid for disinfection of semicritical devices. *Infect Control Hosp Epidemiol*, Nov. 2006, v. 27, n. 11, p. 1193-1199, Epub Oct. 20 2006.

VIZCAINO-ALCAIDE, M. J.; HERRUZO-CABRERA, R.; FERNANDEZ-ACEÑERO, M. J. Comparison of the disinfectant efficacy of Perasafe and 2% glutaraldehyde in in vitro tests. *J Hosp Infect*, v. 53, n. 2, p. 124-128, Feb. 2003.

Os estudos de Neves (2015), Sattar (2014) e Vizcaino-Alcaide (2003) foram incluídos na presente diretriz.

4ª Estratégia - Desinfecção pela água eletrolítica ácida

P: ENDOSCÓPIO OU ENDOSCOPIA OU ENDOSCOPIA GASTROINTESTINAL

I: ÁGUA ELETROLÍTICA ÁCIDA OU ÁGUA SUPEROXIDADA

C: -

O: DESINFECÇÃO

(endoscope OR endoscopy OR gastrointestinal endoscopy) AND (electrolyzed acid water OR superoxidized water) AND disinfection AND random* = 2 artigos.

Foram levantados apenas 2 artigos. Um já havia sido selecionado para leitura:

LEE, J. H. et al. Efficacy of electrolyzed acid water in reprocessing patient-used flexible upper endoscopes: Comparison with 2% alkaline glutaraldehyde. *J Gastroenterol Hepatol*, v. 19, n. 8, p. 897-903, 2004.

O outro artigo não foi escolhido por se tratar da desinfecção de gaiolas de aves.

A busca seguinte foi realizada sem o filtro para estudos randomizados, que levantou 30 artigos. Outros 4 artigos foram selecionados para leitura:

NELSON, D. B. Recent advances in epidemiology and prevention of gastrointestinal endoscopy related infections. *Curr Opin Infect Dis*, v. 18, n. 4, p. 326-330, Review, Aug. 2005.

MACHADO, A. P.; FISCHMAN, O.; GEOCZE, S. Microbiological evaluation of gastroscope decontamination by electrolysed acid water (Clentop WM-1). *Arq Gastroenterol*, v. 42, n. 1, p. 60-62, Jan.-Mar. 2005.

URATA, M. et al. Comparison of the microbicidal activities of superoxidized and ozonated water in the disinfection of endoscopes. *J Int Med Res*, v. 31, n. 4, p. 299-306, July-Aug. 2003.

AYLIFFE, G. et al. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *J Hosp Infect*, v. 45, n. 4, p. 263-277, Aug. 2000.

Os demais artigos não foram eleitos por abordarem o uso da água eletrolítica ácida na desinfecção de equipamentos hospitalares diversos, de broncoscópios, de materiais odontológicos e na limpeza de ovos. O estudo de Urata (2003) foi incluído na presente diretriz.

ANEXO 6. RDC 15/2012 (DOU Nº 54, DE 19 DE MARÇO DE 2012 - SEÇÃO 1 - PÁG. 43, 44, 45 E 46)

DIRETORIA COLEGIADA RESOLUÇÃO - RDC Nº15, DE 15 DE MARÇO DE 2012

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 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, em reunião realizada em 13 de março de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1. Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 2. Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

Seção II

Abrangência

Art. 3. Este Regulamento se aplica aos Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desse regulamento o processamento de produtos para saúde realizados em consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva, serviços de assistência veterinária.

Seção III

Definições

Art. 4. Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente

limpo, na ausência de barreiras físicas;

II - carga de maior desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço;

III - centro de material e esterilização - CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde;

IV - centro de material e esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor;

V - consultório individualizado: serviço de atendimento individualizado funcionalmente independente de um serviço de saúde;

VI - controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

VII - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado;

VIII - desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos;

IX - desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e

dos fungos, de objetos inanimados e superfícies;

X - detergentes: produto destinado à limpeza de artigos e superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, composto por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós-solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no instrumento ou na superfície;

XI - embalagem para esterilização de produtos para saúde: invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microrganismos;

XII - lavadora ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto;

XIII - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XIV - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde;

XV - produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;

XVI - produtos para saúde semicríticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;

XVII - produtos para saúde não críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;

XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;

XIX - produto para saúde crítico de conformação complexa: produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas;

XX - produto para saúde de conformação não complexa: produtos para saúde cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a cinco milímetros nas estruturas tubulares;

XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

XXII - qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

XXIII - qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

XXIV - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde;

XXV - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

XXVI - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XXVII - representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXVIII - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente;

XXIX - unidades satélites: são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

CAPÍTULO II - DAS BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Seção I

Condições Organizacionais

Art. 5. Para cumprimento desta Resolução os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.

§ 1º O CME Classe I é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento.

§ 2º O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa passíveis de processamento.

§ 3º O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.

§ 4º Quando não especificada a classificação, as determinações desta Resolução se aplicam aos dois tipos de CME e às empresas processadoras.

Art. 6. A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico.

Art. 7. A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal.

Art. 8. O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante:

- I - da diretoria do serviço de saúde;
- II - responsável pelo CME;
- III - do serviço de enfermagem;
- IV - da equipe médica;
- V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).

Art. 9. O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa.

Art. 10. No CME e na empresa processadora destinadas à assistência humana é proibido processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.

Art. 11. Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo.

Art. 12. Produtos para saúde classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.

Parágrafo único. Produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente;

Art. 13. Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes à base de aldeídos.

Art. 14. Produtos para saúde classificados como não críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

Art. 15. O processamento de produtos deve seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.

Art. 16. O processamento dos produtos para saúde pode ser terceirizado para empresa processadora desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários.

Parágrafo único. A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço.

Art. 17. O Serviço de Saúde é co-responsável pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada.

Parágrafo único. O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora contratada, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos produtos para saúde.

Art. 18. Os produtos para saúde devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após serem submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, conforme

Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante.

Art. 19. A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento, incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde.

Art. 20. Os produtos para saúde recebidos pela empresa processadora e que não forem aceitos para o processamento devem ser listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos para o serviço de saúde de origem.

Art. 21. A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora.

Parágrafo único. O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado (POP) definido pelo CME.

Art. 22. Todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem obedecer às determinações do CME.

Art. 23. O Comitê de Processamento do serviço de saúde poderá definir critérios de aceitabilidade de produtos para saúde, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde.

Art. 24. Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão (POP) elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

Parágrafo único. O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.

Art. 25. No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.

Art. 26. O CME e a empresa processadora devem dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta Resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos.

Parágrafo único. Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

Seção II

Recursos Humanos

Art. 27. Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais essas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.

Art. 28. O CME e a empresa processadora devem possuir um Profissional Responsável de nível superior para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica.

Parágrafo único. O responsável pelo CME Classe II deve atuar exclusivamente nessa unidade durante sua jornada de trabalho.

Art. 29. Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

- I - classificação de produtos para saúde;
- II - conceitos básicos de microbiologia;
- III - transporte dos produtos contaminados;
- IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;
- V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;

VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;

VII - manutenção da esterilidade do produto.

Subseção I

Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 30. O trabalhador do CME e da empresa processadora devem utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

Art. 31. O trabalhador do CME e da empresa processadora devem utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com a sala/área, conforme anexo desta Resolução.

§ 1º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável.

§ 2º Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

§ 3º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.

Art. 32. Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

Subseção II

Das Atribuições

Art. 33. Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora:

I - garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;

II - prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta Resolução;

III - garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde;

IV - prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.

Parágrafo Único. O Responsável Técnico do serviço de saúde deve ainda qualificar a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde.

Art. 34. Compete ao Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde:

I - coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;

II - avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;

III - definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;

IV - participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;

V - propor os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;

VI - contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;

VII - participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;

VIII - orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto, ao transporte e armazenamento desses produtos;

IX - avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde.

Art. 35. Compete ao Responsável Técnico da empresa processadora:

I - coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;

II - prover a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa Processadora;

III - realizar o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade, por meio de indicadores;

IV - participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;

V - participar da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora;

VI - buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas a todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

VII - definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 36. O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde tem por atribuições:

I - definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;

II - participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;

III - participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME;

IV - estabelecer critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas para a contratação desses serviços e proceder a sua avaliação sempre que julgar necessário;

V - analisar e aprovar os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME;

VI - manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas.

Parágrafo único. Quando o serviço de saúde não se enquadrar na condição estabelecida no caput do Art. 8º as competências do comitê de processamento ficam atribuídas ao Profissional Responsável pelo CME.

Seção III

Dos Equipamentos

Art. 37. Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

Parágrafo único. Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, essa qualificação deve ser refeita.

Art. 38. As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

Art. 39. A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.

Art. 40. Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

- I - data da intervenção;
- II - identificação do equipamento;
- III - local de instalação;
- IV - descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;
- V - descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;
- VI - resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;
- VII - nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

Parágrafo único. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

Art. 41. Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

Parágrafo único. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

Art. 42. A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.

Art. 43. Os demais equipamentos utilizados devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

Seção IV

Da Infraestrutura

Art. 44. O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

- I - área de recepção e limpeza (setor sujo);
- II - área de preparo e esterilização (setor limpo);
- III - sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV - área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e
- V - Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Art. 45. O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.

Art. 46. O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.

Art. 47. O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

- I - sala de recepção e limpeza (setor sujo);
- II - sala de preparo e esterilização (setor limpo);
- III - sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);
- IV - área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e
- V - sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Parágrafo único. A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.

Art. 48. Para o CME Classe II e na empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.

Art. 49. A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza.

§ 1º Essa área deve dispor de pelo menos uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

§ 2º Deve possuir ainda recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico.

Art. 50. No CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido, para recepção, conferência e devolução destes.

Art. 51. Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.

Art. 52. O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora devem atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

- I - manter temperatura ambiente entre 18 e 22 °C;
- II - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;
- III - manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e
- IV - prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.

Art. 53. A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de:

- I - equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;
- II - secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo;
- III - seladoras de embalagens; e
- IV - estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.

Art. 54. O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem atender, além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

- I - manter temperatura ambiente entre 20 e 24 °C;
- II - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;
- III - manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.

Art. 55. A sala de desinfecção química deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxague com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência acidental de líquidos.

Art. 56. O sistema de climatização da sala de desinfecção química deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, aos seguintes itens:

- I - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;
- II - manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e
- III - prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja.

Art. 57. A área de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.

Art. 58. A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:

- I - equipamento de transporte com rodízio;
- II - escadas, se necessário; e
- III - prateleiras ou cestos amarrados.

Art. 59. A sala de armazenamento e distribuição de produtos para saúde esterilizados no CME Classe II e na empresa processadora deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento.

Art. 60. O armazenamento de produtos para saúde deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que

temporariamente.

Art. 61. As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

Seção V

Da Recepção dos Produtos para Saúde

Art. 62. Deve ser realizada a conferência e o registro de entrada de todos os produtos para saúde recebidos para processamento.

Parágrafo único. A empresa processadora deve registrar todos os produtos para saúde recebidos para processamento na área de recepção da empresa.

Art. 63. O responsável pelo CME Classe II, em situações de comprovada urgência, pode receber produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, devendo proceder ao registro e, posteriormente, comunicar o fato ao Comitê.

Art. 64. Não é permitido o recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.

Seção VI

Dos Processos de Limpeza dos Produtos para Saúde

Art. 65. Os produtos para saúde passíveis de processamento, independente da sua classificação de risco, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, devem ser submetidos ao processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua desinfecção ou esterilização.

Parágrafo único. A limpeza de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado (POP) definido pelo CME.

Art. 66. Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.

Art. 67. No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

Parágrafo único. Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.

Art. 68. O enxague dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Parágrafo único. O enxague final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.

Art. 69. O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 70. O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 71. Os produtos para saúde e o instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor devem ser submetidos à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução.

Art. 72. Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os produtos para saúde devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.

Art. 73. É obrigatório o monitoramento, com periodicidade definida em protocolo elaborado pelo CME ou pela Empresa Processadora, da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde.

Art. 74. O CME Classe II e a empresa processadora devem realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração

da dureza da água, ph, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxague da área de limpeza.

Art. 75. O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza devem ser realizados em recipientes disponíveis no local.

Seção VII

Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos Produtos para Saúde

Art. 76. A limpeza dos produtos para saúde, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem de no mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado.

Art. 77. O CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

Art. 78. As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa para uso específico em esterilização.

Art. 79. Não é permitido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

Art. 80. A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 81. Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde.

Art. 82. O CME que utiliza embalagem de tecido de algodão deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido, mantendo os registros dessa movimentação.

Parágrafo único. Não é permitido o uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas, e sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa.

Art. 83. É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas.

Art. 84. O rótulo dos produtos para saúde processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso.

Art. 85. O rótulo de identificação da embalagem deve conter:

- I - nome do produto;
- II - número do lote;
- III - data da esterilização;
- IV - data limite de uso;
- V - método de esterilização;
- VI - nome do responsável pelo preparo.

Seção VIII

Da Desinfecção Química

Art. 86. O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva. Caso o serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada, deve também dispor de área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento.

Art. 87. Na sala de desinfecção química o enxague dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Art. 88. O transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.

Art. 89. O CME deve adotar as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante em relação ao uso de saneantes.

Art. 90. O CME deve realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo 1 vez ao dia, antes do início das atividades.

§ 1º Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.

§ 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.

Seção IX

Da Esterilização

Art. 91. É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros.

Art. 92. Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

Art. 93. É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.

Art. 94. Não é permitida a alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização.

§ 1º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato só pode ocorrer em caso de urgência e emergência.

§ 2º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato deve ser documentado contendo data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde, nome e assinatura do profissional responsável pelo CME e identificação do paciente.

§ 3º O registro do ciclo mencionado no § 2º deve estar disponível para avaliação pela Autoridade Sanitária.

§ 4º O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados conforme o § 1º devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

§ 5º O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico.

Art. 95. A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave.

Seção X

Monitoramento do Processo de Esterilização

Art. 96. O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.

Art. 97. O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.

Art. 98. No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

Art. 99. O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Art. 100. A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.

Seção XI

Do Armazenamento

Art. 101. Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

Art. 102. O responsável pelo CME deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde.

Seção XII

Do Transporte

Art. 103. O transporte de produtos para saúde processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

Art. 104. O transporte dos produtos para saúde a serem encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou na CME de funcionamento centralizado deve ser feito em recipiente exclusivo para esse fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante.

Art. 105. Os produtos para saúde processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado devem ser transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

Parágrafo único. Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados.

Art. 106. Quando o transporte dos produtos para saúde for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para esse fim.

§ 1º Quando o veículo de transporte de produtos para saúde for o mesmo para produtos processados e produtos ainda não processados, a área de carga do veículo deve ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados.

§ 2º Qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.

§ 3º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos produtos para saúde deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.

§ 4º O CME de funcionamento centralizado e a empresa processadora devem estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte.

Art. 107. O trabalhador responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual.

Seção XIII

Do Gerenciamento de Resíduos

Art. 108. No CME Classe II, os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização.

§ 1º Após o processo de esterilização, esses explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora.

§ 2º Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.

Art. 109. Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem desses materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

Parágrafo único. É proibida a entrega desse material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho".

Art. 110. O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.

§ 1º Admite-se pedido de encaminhamento dos explantes tratados para fins de estudo ou análise, por solicitação do fabricante do produto ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização do paciente.

§ 2º A entrega dos explantes deverá ser precedida de assinatura de termo de recebimento e responsabilidade e a embalagem de esterilização deverá ser rompida e retida antes da entrega.

Art. 111. Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ser submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados.

Parágrafo único. Os indicadores com resultado negativo não precisam de tratamento prévio antes do descarte.

CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 112. Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses, contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a este Regulamento Técnico.

Art. 113. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado 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. 114. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO 7. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - ANVISA/DC SOBRE O FUNCIONAMENTO DOS SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA

Publicada em 04/03/2013 a Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA/DC, que versa sobre o funcionamento dos SERVIÇOS DE ENDOSCOPIA com acesso ao organismo por vias exclusivamente naturais.

Vide a íntegra a seguir.

Norma: RESOLUÇÃO

Órgão: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Número: 6

Data Emissão: 01-03-2013

Ementa: Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

Fonte de Publicação: Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 4 mar. 2013. Seção I, p. 44-45

Vide: Situação Correlatas:

CORRELATA: Lei Federal nº 9.782, de 26-01-1999 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

CORRELATA: Lei Federal nº 6.437, de 20-08-1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA
RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 6, DE 1º DE MARÇO DE 2013**

Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 4 mar. 2013. Seção I, p. 44-45

Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

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 nº 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 nº 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 realizada em 21 de fevereiro de 2013.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1. Esta Resolução tem por objetivo estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

Seção II

Abrangência

Art. 2. Esta Resolução aplica-se a todos os serviços de saúde públicos e privados, civis e militares que realizam procedimentos endoscópicos, diagnósticos e intervencionistas, com

utilização de equipamentos rígidos ou flexíveis, com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

Seção III

Definições

Art. 3. Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - acessório crítico ou produto para a saúde crítico: produto para a saúde utilizado em procedimento invasivo com penetração de pele, mucosas, espaços ou cavidades estéreis, tecidos subepiteliais e sistema vascular;

II - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido pelo serviço de endoscopia ou pelo serviço responsável pela esterilização dos produtos, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência destas, nos eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), na segurança da selagem e na rotatividade do estoque armazenado;

III - evento adverso: agravo à saúde ocasionado a um paciente ou usuário em decorrência do uso de um produto submetido ao regime de vigilância sanitária, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante;

IV - intercorrência: é a ocorrência de um evento inesperado em um procedimento médico, que não poderia ser em geral previsto ou alertado ao paciente;

V - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, com redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando-se água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

VI - produtos para saúde semicríticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;

VII - produtos para saúde não críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;

VIII - pré-limpeza: remoção da sujidade presente nos produtos para saúde utilizando-se, no mínimo, água e ação mecânica;

IX - produto para saúde de conformação complexa: produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas;

X - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas;

XI - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde;

XII - sedação consciente: nível de consciência obtido com o uso de medicamentos, no qual o paciente responde ao comando verbal ou responde ao estímulo verbal isolado ou acompanhado de estímulo tátil;

XIII - sedação profunda: depressão da consciência induzida por medicamentos, na qual o paciente dificilmente é despertado por comandos verbais, mas responde a estímulos dolorosos;

XIV - serviço de endoscopia autônomo: serviço de endoscopia com CNPJ e alvará sanitário próprios, funcionando física e funcionalmente de forma independente, podendo estar inserido em outro estabelecimento de saúde;

XV - serviço de endoscopia não autônomo: unidade funcional pertencente a um estabelecimento de saúde; e

XVI - serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais: serviços que realizam procedimentos endoscópicos, diagnósticos e intervencionistas, com utilização de equipamentos rígidos ou flexíveis, com via de acesso ao organismo utilizando a cavidade oral, nasal, o conduto auditivo externo, o ânus, a vagina e a uretra.

CAPÍTULO II - DAS BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO

Seção I

Condições Organizacionais

Art.4. Para cumprimento desta Resolução os serviços de endoscopia passam a ser classificados da seguinte forma:

I - serviço de endoscopia tipo I: é aquele que realiza procedimentos endoscópicos sem sedação, com ou sem anestesia tópica;

II - serviço de endoscopia tipo II: é aquele que, além dos procedimentos descritos no inciso I do Art. 4º, realiza ainda procedimentos endoscópicos sob sedação consciente, com medicação passível de reversão com uso de antagonistas;

III - serviço de endoscopia tipo III: serviço de endoscopia que, além dos procedimentos descritos nos incisos I e II do Art. 4º, realiza procedimentos endoscópicos sob qualquer tipo de sedação ou anestesia.

Parágrafo único. Quando não especificada a classificação, as determinações desta Resolução aplicam-se aos três tipos de serviços de endoscopia.

Art. 5. As atividades realizadas nos serviços de endoscopia autônomos e não autônomos devem estar sob responsabilidade de um profissional legalmente habilitado.

Art. 6. Todo serviço de endoscopia deve possuir:

I - registro diário dos procedimentos endoscópicos realizados, contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, procedimento realizado, nome do profissional que executou o procedimento e identificação do equipamento;

II - registro de intercorrências e eventos adversos, contendo data e horário do exame, nome do paciente, data de nascimento, sexo, identificação do equipamento, procedimento realizado, profissional que executou o procedimento e tipo de intercorrência ou evento adverso, além das medidas de suporte prestadas ao paciente;

III - registro de controle das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (entorpecentes e psicotrópicos) utilizados durante o procedimento endoscópico, de acordo com as normas específicas vigentes; e

IV - registro de acidentes ocupacionais.

Parágrafo único. As exigências determinadas nos incisos I e II podem ser anotadas diretamente no prontuário para unidades tipo I.

Art. 7. Os registros de que trata esta Resolução devem ser arquivados de forma a permitir a sua rastreabilidade. Na ausência de legislação específica, o prazo de guarda mínimo é de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

Art. 8. Os requisitos para aquisição, guarda e controle dos medicamentos sujeitos a controle especial devem seguir normas específicas vigentes.

Art. 9. Deve estar disponível no serviço de endoscopia a documentação relativa às características técnicas, especificações de desempenho, instruções de operação e manutenção dos equipamentos e seus acessórios.

Art. 10. Em situações emergenciais, o serviço de endoscopia deve estar preparado para garantir a estabilização do paciente até que seja possível a sua remoção em condições de segurança ou a sua liberação para o domicílio.

Parágrafo único. Em situações que impliquem risco de vida, a transferência do paciente para um serviço de saúde de atendimento a urgências deve ser feita obrigatoriamente com o acompanhamento de um profissional legalmente habilitado.

Art. 11. O serviço de endoscopia deve prestar esclarecimentos a seus pacientes, de forma verbal e escrita, sobre os procedimentos propostos, expondo objetivos, evolução esperada, riscos e complicações mais frequentes.

Art. 12. O paciente submetido à endoscopia, nos serviços tipo II e III, sob qualquer tipo de sedação ou anestesia não tópica, só pode ser liberado na presença de um acompanhante adulto.

Art. 13. O serviço de endoscopia deve exigir que o paciente com idade inferior a dezoito anos e não emancipado ou que tenha sido considerado legalmente incapaz esteja acompanhado pelo responsável legal.

Seção II

Recursos Humanos

Art. 14. O serviço de endoscopia deve promover a capacitação de seus profissionais antes do início das atividades e de forma permanente, em conformidade com as atividades desenvolvidas.

Art. 15. As capacitações devem contemplar conteúdos relacionados aos seguintes temas:

- I - prevenção e controle de infecção em serviços de saúde;
- II - uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI);
- III - higienização das mãos;

IV - processo de limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento, transporte, funcionamento e manuseio dos equipamentos e acessórios;

V - monitoramento da eficácia dos saneantes;

VI - gerenciamento de resíduos; e

VII - atendimento de emergência.

Art. 16. Para a realização de qualquer procedimento endoscópico que envolva sedação profunda ou anestesia não tópica são necessários:

I - um profissional legalmente habilitado para a realização do procedimento endoscópico; e

II - um profissional legalmente habilitado para promover a sedação profunda ou anestesia e monitorar o paciente durante todo o procedimento até que o paciente reúna condições para ser transferido para a sala de recuperação.

Seção III

Atribuições do Responsável Técnico

Art. 17. Compete ao Responsável Técnico do serviço de endoscopia:

I - garantir a implementação das normas vigentes ao funcionamento do serviço de endoscopia;

II - prever e prover recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento do serviço de endoscopia; e

III - garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas e divulgadas aos envolvidos nas atividades de procedimentos diagnósticos e intervencionistas em endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

Seção IV

Infraestrutura Física/ Recursos Materiais

Art. 18. O serviço de endoscopia deve possuir, no mínimo, os seguintes ambientes:

I - sala de recepção de pacientes;

II - sala de consulta/procedimento;

- III - sala para recuperação, exceto para serviços de endoscopia tipo I; e
- IV - sala para processamento de equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde, exceto para serviços de endoscopia tipo I.

Parágrafo único. Caso o serviço de endoscopia utilize no processamento produtos químicos para desinfecção de alto nível, independente da classificação do tipo de serviço, a limpeza e desinfecção devem ser realizadas obrigatoriamente na sala de processamento.

Art. 19. As dimensões das salas descritas nos incisos de I a IV devem ser compatíveis com o número de pacientes atendidos e com o tipo de procedimento realizado no local, preservando o fluxo de trabalho, o espaço reservado para circulação e a área ocupada para equipamentos e mobiliários.

Art. 20. O serviço de endoscopia tipo II deve possuir, no mínimo, os seguintes itens:

- I - termômetro;
 - II - esfigmomanômetro;
 - III - estetoscópio;
 - IV - oxímetro de pulso com alarme;
 - V - oxigênio a 100% (cem por cento);
 - VI - aspirador;
 - VII - suporte para fluido endovenoso; e
 - VIII - carro ou maleta para atendimento de emergência cardiorrespiratória,
- contendo:

- a) ressuscitador manual do tipo balão autoinflável com reservatório e máscara;
- b) cânulas naso e orofaríngeas;
- c) laringoscópio com lâminas;
- d) tubos endotraqueais;
- e) sondas para aspiração;
- f) materiais e medicamentos emergenciais; e
- g) desfibrilador.

Art. 21. O serviço de endoscopia tipo III deve possuir, no mínimo, além dos itens discriminados no Artigo 20 desta Resolução, equipamentos, instrumental, materiais e

medicamentos que permitam a realização do ato anestésico e recuperação pós-anestésica com segurança.

Art. 22. A sala de recuperação dos serviços de endoscopia tipo II e tipo III devem oferecer condições de acomodação com segurança e conforto durante o reestabelecimento do paciente.

Art. 23. É proibida a recuperação de pacientes submetidos à sedação ou anestesia não tópica fora da sala de recuperação.

Art. 24. A sala de processamento dos serviços de endoscopia deve possuir:

I - cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional;

II - bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde a serem processados;

III - ponto de água que atenda aos padrões de potabilidade conforme normatização vigente; e

IV - sistema de climatização.

Art. 25. Os serviços de endoscopia tipo I, que não utilizam no processamento produtos químicos para desinfecção de alto nível devem possuir uma área para processamento de equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde com os seguintes itens:

I - cuba para lavagem com profundidade suficiente para evitar respingos em suas laterais, no piso e no profissional;

II - bancada lisa e impermeável com dimensões compatíveis para a acomodação dos equipamentos, acessórios e outros produtos para a saúde a serem processados; e

III - ponto de água que atenda aos padrões de potabilidade conforme normatização vigente.

Art. 26. O sistema de climatização da sala de processamento dos serviços de endoscopia deve atender aos seguintes requisitos:

I - garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;

II - manter um diferencial de pressão negativa entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa;

III - prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação; e

IV - o ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.

Art. 27. Caso o serviço utilize processo automatizado de limpeza, desinfecção e esterilização, a área física deve atender aos requisitos técnicos necessários para instalação do equipamento conforme indicação do fabricante e legislação vigente.

Art. 28. Para a secagem dos equipamentos com canais, os serviços devem dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo.

Seção V

Processamento de equipamentos e acessórios

Art. 29. O serviço de endoscopia deve dispor de equipamentos e acessórios em quantidade suficiente para o número de pacientes atendidos, respeitando o tipo de procedimento e o tempo necessário para os respectivos processamentos.

Art. 30. Deve ser elaborado Procedimento Operacional Padrão (POP) no qual sejam detalhadas todas as etapas do processamento de equipamentos e acessórios utilizados nos procedimentos endoscópicos, respeitando a legislação referente ao uso dos agentes saneantes e as orientações contidas nos manuais de processamento do fabricante.

Parágrafo único. O POP deve ser aprovado pelo responsável técnico do serviço autônomo ou médico responsável do serviço não autônomo de endoscopia e estar disponível na sala de processamento para consulta pela equipe de saúde e pela autoridade sanitária competente.

Art. 31. A pré-limpeza do endoscópio deve ser realizada imediatamente após a finalização do procedimento com remoção da sujidade da superfície externa.

Parágrafo único. Sempre que o equipamento possuir canais deve haver a introdução de detergente sob pressão nestes, conforme orientação do fabricante.

Art. 32. A limpeza de equipamentos endoscópicos deve ser realizada no menor intervalo de tempo possível após a pré-limpeza, de acordo com a orientação do fabricante.

Art. 33. O processo de limpeza de todos os canais, válvulas e conectores devem incluir escovação e irrigação de todos os componentes externos e internos com utilização de detergente, conforme orientação do fabricante.

Art. 34. Após o processo de limpeza, os equipamentos endoscópicos e seus acessórios devem ser submetidos à secagem antes de qualquer método de desinfecção ou esterilização.

Art. 35. As escovas utilizadas na limpeza dos canais endoscópicos, quando passíveis de processamento, devem ser submetidas à limpeza e desinfecção a cada turno de trabalho.

Art. 36. O processo de desinfecção deve respeitar o tempo mínimo de exposição do equipamento ao produto utilizado, de acordo com a recomendação do fabricante e a legislação vigente.

Art. 37. É obrigatório realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes saneantes que possuem ação antimicrobiana como concentração, pH ou outros indicados pelo fabricante, no mínimo uma vez ao dia antes do início das atividades.

§1º Não podem ser utilizados saneantes que estejam com os parâmetros divergentes daqueles constantes do rótulo do produto.

§2º Os parâmetros monitorados (iniciais e subsequentes) devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos e disponibilizados para consulta da autoridade sanitária.

Art. 38. Os endoscópios flexíveis, após serem submetidos a processamento, devem ser mantidos em posição vertical com preservação de alinhamento entre as duas extremidades até a sua utilização.

Art. 39. Quando for necessário o transporte do endoscópio entre a sala de procedimento e a sala de processamento, os endoscópios devem estar acondicionados em recipientes laváveis e com tampas diferentes para material sujo e limpo.

Parágrafo único. Quando a sala de processamento estiver contígua à sala de procedimento, o acondicionamento pode ser dispensado.

Art. 40. Quando o endoscópio for transportado para outro serviço de saúde, o processamento deve ser novamente realizado antes da sua utilização.

Art. 41. A limpeza dos produtos para a saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

Art. 42. Os acessórios e outros produtos para a saúde classificados como críticos devem ser submetidos à esterilização antes da sua utilização.

§1º O serviço de endoscopia poderá utilizar para esterilização de acessórios críticos e outros produtos para a saúde, o centro de material e esterilização do serviço de saúde no qual está fisicamente inserido ou empresa processadora devidamente licenciada pelo órgão sanitário competente.

§2º Para os casos referidos no parágrafo acima, os produtos para saúde devem ser encaminhados, após serem submetidos à limpeza no serviço de saúde, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), definido entre as partes envolvidas.

Art. 43. O serviço de endoscopia e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

Art. 44. As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à ANVISA, para uso específico em esterilização.

Art. 45. A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 46. Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde.

Art. 47. É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas.

Art. 48. O rótulo de identificação da embalagem deve conter:

- I - nome do produto;
- II - data da esterilização;
- III - data limite de uso;
- IV - método de esterilização; e
- V - nome do responsável pelo preparo.

Art. 49. Para a utilização de acessórios submetidos à esterilização, deverá ser obedecida a data limite de uso do produto esterilizado pelo serviço que a executou.

Art. 50. Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde.

Art. 51. Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

Art. 52. É proibida a utilização de método manual de imersão em desinfetantes líquidos para fins de esterilização de produtos para a saúde.

Art. 53. Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e anestésica não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes à base de aldeídos.

Seção VI

Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 54. Quando o procedimento implicar a utilização de Raios X, devem ser atendidos os requisitos estabelecidos no regulamento sanitário vigente para a proteção radiológica em radiodiagnóstico médico.

Art. 55. O serviço de endoscopia deve adotar as medidas de segurança ocupacional preconizadas pelo fabricante relativas ao uso de saneantes.

Art. 56. O trabalhador responsável pelo processamento deve utilizar gorro, óculos de proteção ou protetor facial, máscara compatível com o risco, luvas de borracha cano longo, avental impermeável, protetor auricular (de acordo com o risco), calçados fechados impermeáveis e antiderrapantes.

CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 57. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução terão o prazo de três meses a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias.

§ 1º Para cumprimento do Artigo 18 e dos artigos 22 a 28 da Seção IV - Infraestrutura Física/Recursos Materiais, estabelece-se o prazo de doze meses.

§ 2º A partir da publicação desta Resolução, os novos serviços de endoscopia e aqueles que pretendem reiniciar suas atividades devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao início de seu funcionamento.

Art. 58. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 59. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.