

Micobactérias de Crescimento Rápido

Vigilância de Processos em CME



HISTÓRICO

RESOLUÇÃO SESDEC Nº 431 DE 29 DE AGOSTO 2008. Suspensão cautelar do uso da solução de glutaraldeído a 2% como desinfetante de médio e alto nível e esterilizante, para artigos médicos no âmbito do estado do rio de janeiro e dá outras providências



RDC Anvisa Nº 08/2009 – Suspende a esterilização química por imersão utilizando agentes líquidos



RDC Nº 31 de 4 julho de 2011 – proíbe considerar os saneantes à base de glutaraldeído, ácido peracético ou outros ativos como “esterilizantes”.



RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências

CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO



**Unidade de apoio técnico, que tem como finalidade o fornecimento de artigos médico - hospitalares adequadamente processados, proporcionando, assim, condições para o atendimento direto e a assistência à saúde dos indivíduos enfermos e sadios .
(RDC nº. 307 , ANVISA)**

CME Classe I

- Realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento

CME Classe II

- Realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento

Produtos para saúde críticos

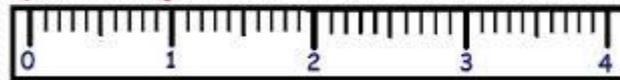
São produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;

Artigos com Conformação Não Complexa

Produtos cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a 5 mm nas estruturas tubulares - Art 5º § 1

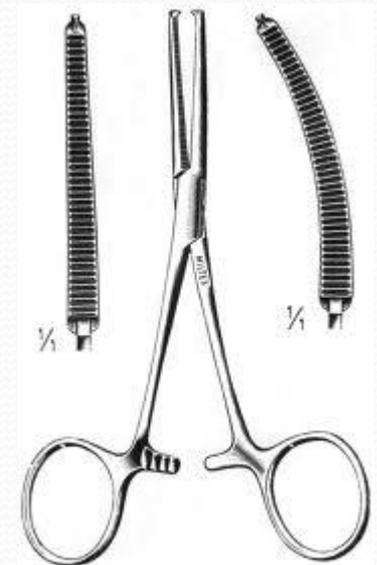
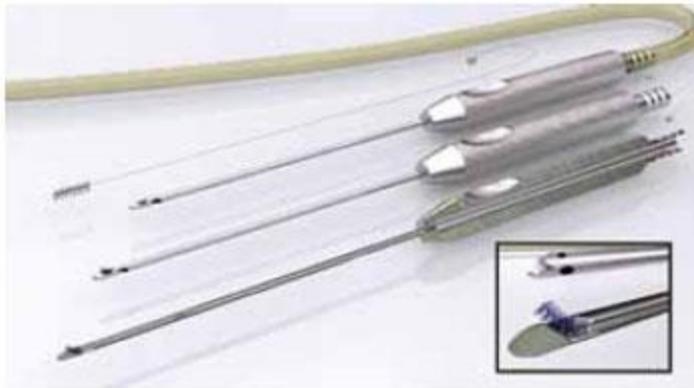


1 cm = 10 mm



Artigos com Conformação Complexa

Produtos para saúde que possuem lúmen inferior a 5mm ou fundo cego, espaços internos inacessíveis para fricção direta, reentrâncias ou válvulas. Art 5º § 2



CME - INFRAESTRUTURA

ÁREA SUJA

RECEPÇÃO / LIMPEZA

ÁREA LIMPA

SALA DE PREPARO E ESTERILIZAÇÃO

SALA DE DESINFECÇÃO QUÍMICA

ÁREA DE MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

SALA DE ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO

CME - Condições Organizacionais

Área para recepção, conferência e devolução

A área para recepção dos produtos  dentro da sala de recepção

Separação física da área de recepção e limpeza das demais áreas

O recebimento de produtos consignados  área exclusiva para recepção, conferência e devolução destes

Infraestrutura

Art. 15 – Processamento de Material e Fluxo Unidirecional



Infraestrutura

Art. 15 – Para o CME Classe II é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.



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

Infraestrutura – Área Suja



Bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo

INFRAESTRUTURA

LIMPEZA MANUAL DE
PRODUTOS COM
LÚMEN

pistola de água sob
pressão,

ar comprimido ou gás
inerte ou ar filtrado



INFRAESTRUTURA - Área Limpa



INFRAESTRUTURA - Área Limpa



Dimensões e
quantitativo de
produtos e
mobiliário



O armazenamento
deve ser
centralizado em
local exclusivo

INFRAESTRUTURA - Climatização

Local	Área de Limpeza	Sala de Preparo e Esterilização	Sala de Desinfecção
Temp	18 a 22 °C	20 a 24	//////////
Vazão mínima do ar	18,00 m ³ /h/m ²	18,00 m ³ /h/m ²	Forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação - o ar de reposição pode vir de ambientes vizinhos
Pressão	Negativa com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa	//////////	//////////
Exaustão	Forçada- o ar de reposição pode vir de ambientes vizinhos	//////////	//////////

SEGURANÇA DO TRABALHO



O trabalhador deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

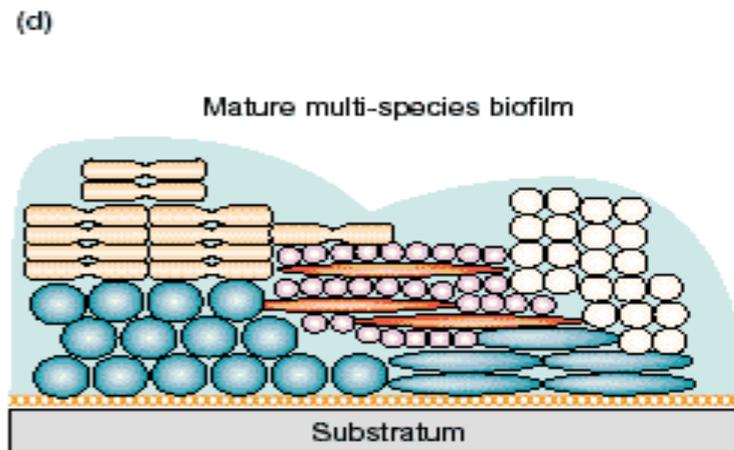
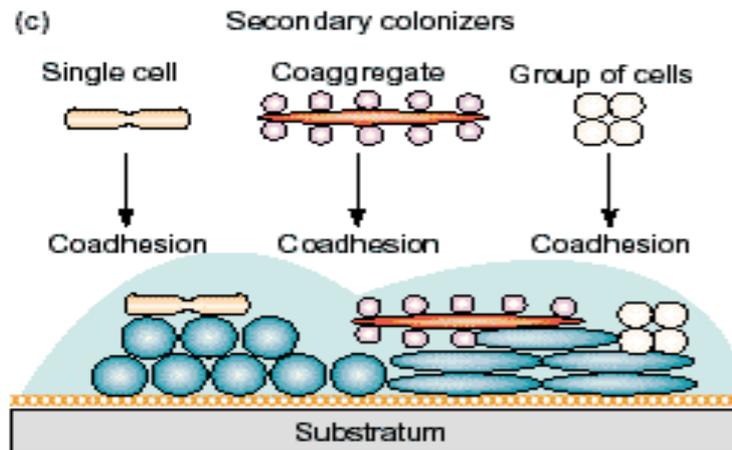
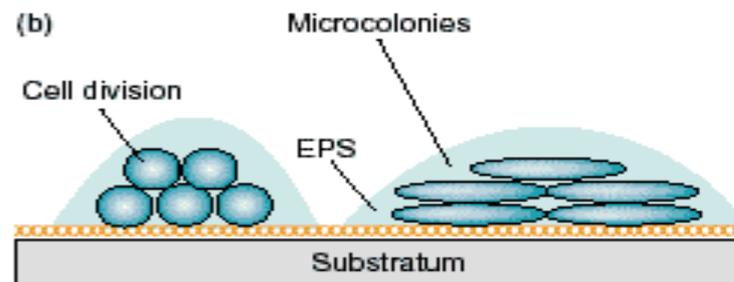
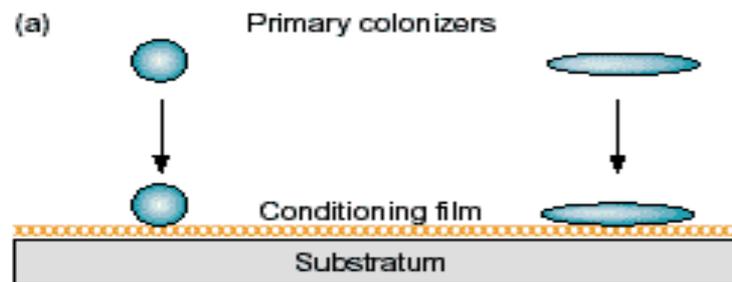
Descarga de secadoras e termodesinfetadoras, e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica

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

BIOFILME

Os biofilmes podem desenvolver-se em qualquer superfície úmida, seja ela biótica ou abiótica.

Desenvolvimento do Biofilme



TRENDS in Microbiology

CME - ATENÇÃO!!!!!!



LIMPEZA MATERIAS COMPLEXOS

Limpeza manual
complementada por limpeza
automatizada -lavadora
ultrassônica com conectores
para canulados que utilize
tecnologia de fluxo intermitente
ou outro equipamento de
eficiência comprovada

Produtos Para Saúde não Pertencentes ao Serviço

Os produtos para saúde devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após sofrer a pré limpeza no serviço de saúde, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP)

Inspeção dos Artigos

Lupa com Iluminação



Pedestal



Morsa

A limpeza dos produtos deve ser avaliada por meio de inspeção visual, com auxílio de lentes intensificadoras (8X) de imagem

Métodos de Esterilização

TERMORRESISTENTES:

Autoclavagem

TERMOSENSÍVEIS

Óxido de etileno

Plasma de peróxido de Hidrogênio

Vapor a baixa temperatura e formaldeído

TERMOSSENSÍVEIS

Esterilização Plasma de Peróxido de Hidrogênio



Utilizado como alternativa para artigos sensíveis a altas temperaturas e à umidade e vem sendo estudada sua característica ecologicamente viável, pois é um sistema de esterilização atóxico, com processo ambiental saudável.

CICLO RÁPIDO

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



A esterilizadora rápida de pequeno porte não poderá ser alocada dentro CC.

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

EMBALAGENS

- ✓ Papel Kraft
- ✓ Papel manilha
- ✓ Papel toalha
- ✓ Papel jornal
- ✓ Lâminas de alumínio
- ✓ Embalagens de plástico transparente
- ✓ Caixas metálicas sem furos
- ✓ Embalagens de tecido de algodão avariadas





RASTREABILIDADE

EMBALAGENS

É obrigatória a identificação nas embalagens ...

O rótulo de identificação da embalagem deve conter:

nome do produto

número do lote

data da esterilização

data limite de uso

método de esterilização

nome do responsável pelo preparo

Monitoramento do Processo de Esterilização



O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos segundo rotina definida pelo próprio CME



Teste Biológico

Deve ser feito diariamente em pacote desafio

deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização

No processo de esterilização dos produtos IMPLANTÁVEIS deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga



DESINFECÇÃO QUÍMICA



O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva. Caso seja automatizado, deve também dispor de área e condições técnicas para instalação do equipamento.

O transporte de produtos submetidos a desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.

O CME deve realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes.

CONTROLE DO PROCESSO DE DESINFECÇÃO



Equipamentos

Documentação que evidenciam a instalação de acordo com as especificações

Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento



Esterilização

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



Não é permitido o uso de estufas para esterilização de produtos para saúde



TRANSPORTE



TRANSPORTE

VEÍCULO



```
graph TD; A[VEÍCULO] --> B[Uso exclusivo para este fim;]; B --> C[Separados fisicamente para produtos processados e não processados com acessos independentes e identificados.]
```

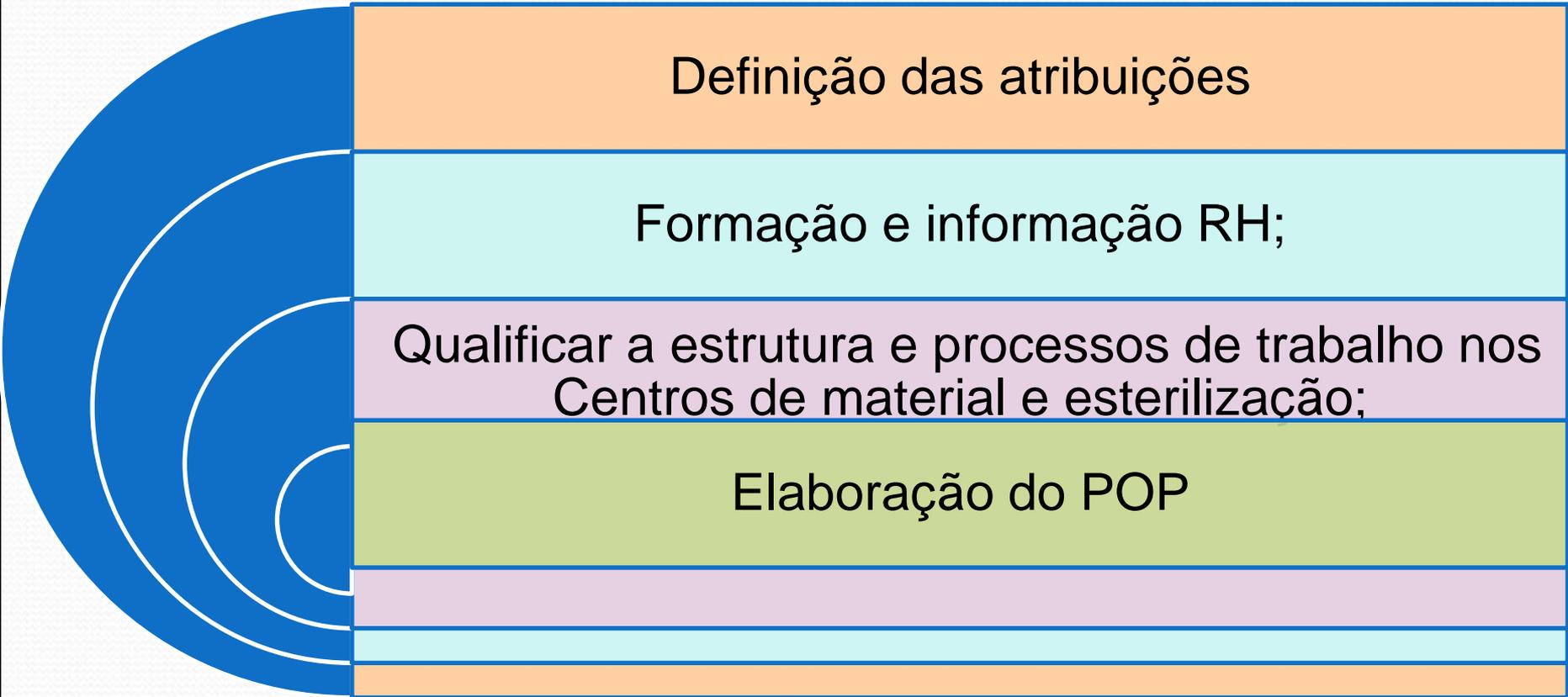
Uso exclusivo para este fim;

Separados fisicamente para produtos processados e não processados com acessos independentes e identificados.



RESPONSABILIDADES E ATRIBUIÇÕES

PLANO DE AÇÃO



Definição das atribuições

Formação e informação RH;

Qualificar a estrutura e processos de trabalho nos Centros de material e esterilização;

Elaboração do POP

POP - Procedimento Operacional Padrão

Em que se baseia o POP?

Diretrizes legais

Normativas gerais da instituição

Literatura

Prática

O que objetiva o POP?

A melhor prática, com segurança para o paciente e para o trabalhador, considerando a produtividade e economia do serviço.



ATENÇÃO!!!!!!

O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta monitoramento dos equipamentos.

ATRIBUIÇÕES

Responsável Técnico

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.

Representante Legal

Pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica.

ATRIBUIÇÕES – RT/RL

Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde

quantificação de recursos humanos adequadas

o cumprimento do POP em todas as suas etapas

garantia da rastreabilidade do processamento dos produtos

RECURSOS HUMANOS

As atividades devem ser realizadas por profissionais regulamentados pelos seus conselhos de classe

O Profissional Responsável pela CME deve ser de nível superior

Na CME Classe II o Profissional deverá exclusivo

ATRIBUIÇÕES – Responsável pelo CME

Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora;

Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento

Participar no processo educação continuada e avaliação



Participar do dimensionamento de pessoal CME

RECURSOS HUMANOS - Capacitação

Específica e Periódica

classificação de produtos para saúde;

conceitos básicos de microbiologia;

transporte dos produtos contaminados;

processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;

monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;

rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;

manutenção da esterilidade do produto.

CPPS

Comitê de Processamento de Produtos para Saúde

Quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos

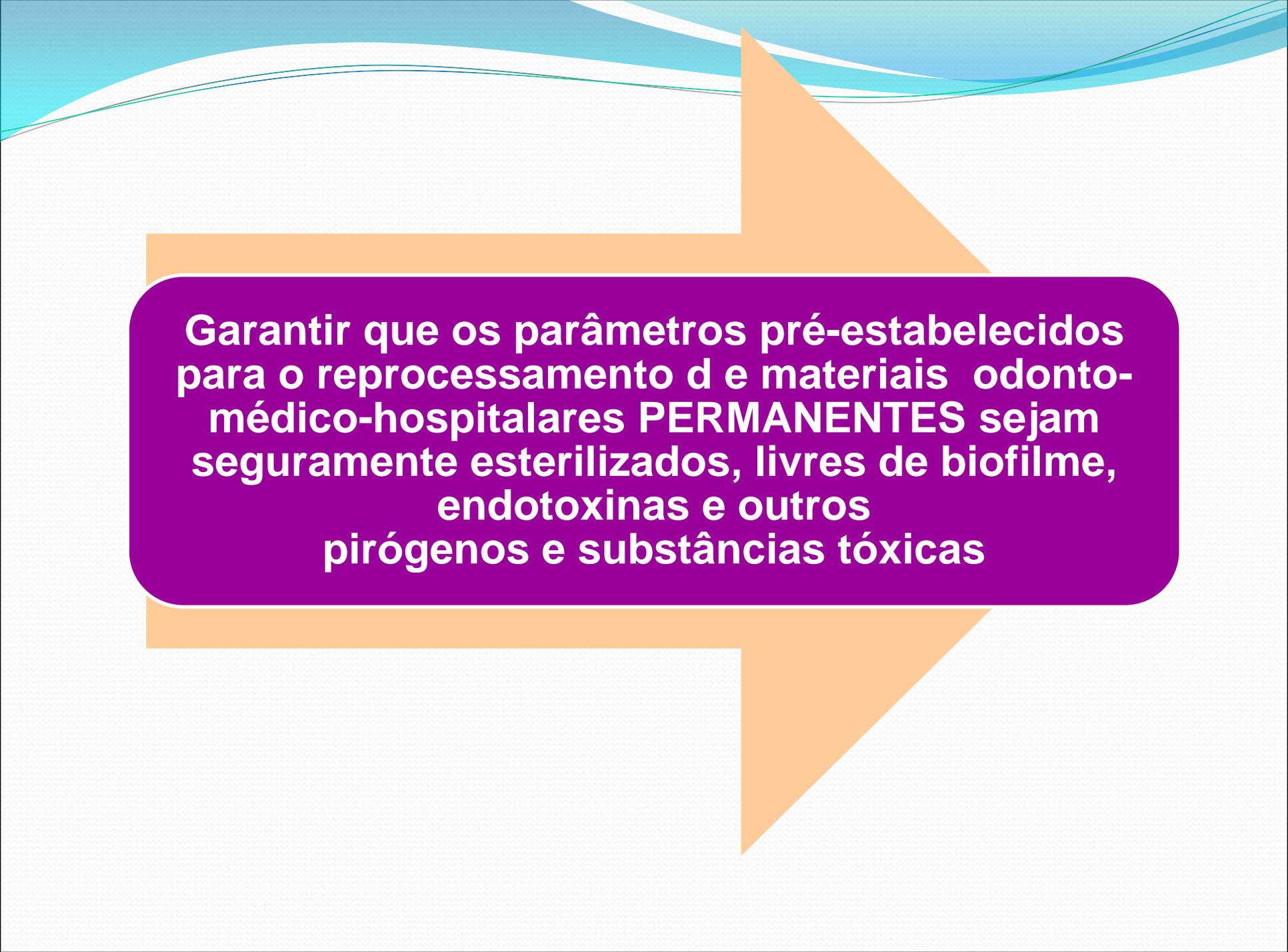
da diretoria do serviço de saúde;

responsável pelo CME;

do serviço de enfermagem;

da equipe médica;

da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar)



Garantir que os parâmetros pré-estabelecidos para o reprocessamento de materiais odontomédico-hospitalares PERMANENTES sejam seguramente esterilizados, livres de biofilme, endotoxinas e outros pirógenos e substâncias tóxicas

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

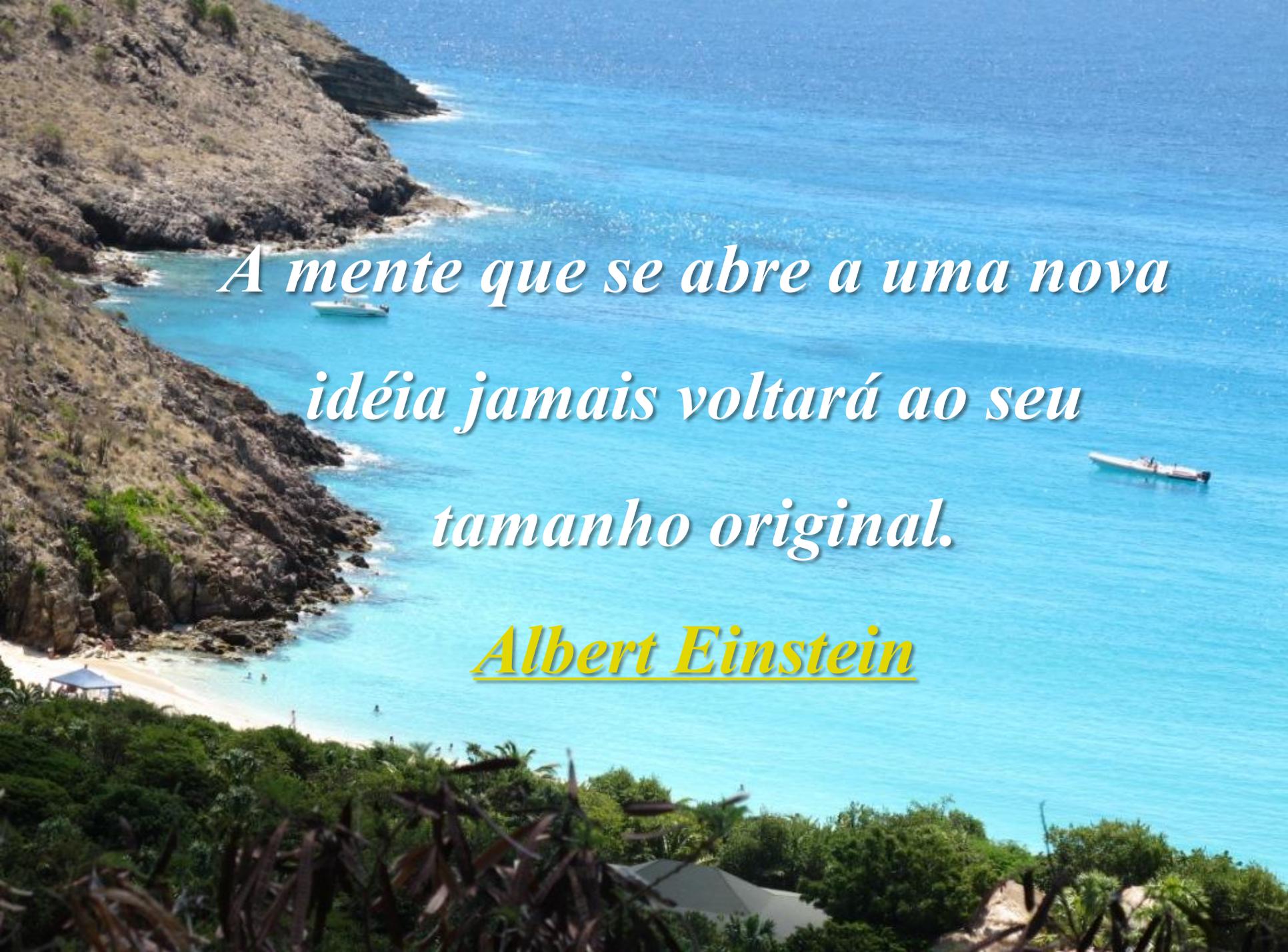
ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002. Altera RDC nº.50 da ANVISA de 21 de fevereiro de 2002. Aprova o regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde a ser observado em todo território nacional.

ANVISA. Relatório descrito de investigação de casos de infecções por micobactérias não tuberculosas de crescimento rápido (MCR) no Brasil no período de 1998 a 2009. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/hotsite/hotsite_micobacteria/relatorio_descrito_mcr_16_02_11.pdf. Fevereiro de 2011.

ANVISA. RDC 15. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. 15 de Março de 2012.

SES-RJ. Alerta 001. Dispõe sobre a ocorrência de casos de Infecção por Micobactéria de Crescimento Rápido (MCR) relacionada à assistência em saúde e procedimentos estéticos no Estado do Rio de Janeiro. 03 de Julho de 2014.

ANVISA Comunicado De Risco No 002/2014 -GVIMS/GGTES/ANVISA Infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR) relacionadas a procedimentos invasivos em serviços de saúde e clínicas cosméticas, no período de Janeiro de 2010 a setembro de 2014. Outubro de 2014



*A mente que se abre a uma nova
idéia jamais voltará ao seu
tamanho original.*

Albert Einstein