



PARECER TÉCNICO Nº 18 - 2014

Parecer aprovado pelo Plenário em
sua 382 Reunião Ordinária
Incluído em Ata. CORENSE 25/07/2014

André Luis Barro Rosa
CONSELHEIRO - SECRETÁRIO

Assunto: Validade do processo de esterilização de materiais não embalados em autoclaves com ciclo flash.

1. HISTÓRICO:

Trata-se de um pedido de parecer técnico efetuado por uma Enfermeira inscrita no Conselho Regional de Enfermagem de Sergipe (COREN - SE) no mês de junho de 2014 solicitando um posicionamento do regional acerca da validade do processo de esterilização de materiais não embalados com ciclo flash. A profissional questiona se tal procedimento é permitido, se há justificativa e se há relato de literatura para tal prática.

2. DA ANÁLISE E FUNDAMENTAÇÃO:

A Resolução COFEN Nº 424/2012 que normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em centro de material e esterilização e em empresas processadoras de produtos para saúde coloca algumas atribuições ao Enfermeiro:

Art. 1º Cabe aos Enfermeiros Coordenadores, Chefes ou Responsáveis por Centro de Material e Esterilização (CME), ou por empresa processadora de produtos para saúde:

I - Planejar, coordenar, executar, supervisionar e avaliar todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para saúde, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

II - Participar da elaboração de Protocolo Operacional Padrão (POP) para as etapas do processamento de produtos para saúde, com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente. Os Protocolos devem ser amplamente divulgados e estar disponíveis para consulta;

III - Participar da elaboração de sistema de registro (manual ou informatizado) da execução, monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos em uso no CME;

IV - Propor e utilizar indicadores de controle de qualidade do processamento de produtos para saúde, sob sua responsabilidade;

V - Avaliar a qualidade dos produtos fornecidos por empresa processadora terceirizada, quando for o caso, de acordo com critérios preestabelecidos;

- VI - Acompanhar e documentar, sistematicamente, as visitas técnicas de qualificação da operação e do desempenho de equipamentos do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;
- VII - Definir critérios de utilização de materiais que não pertençam ao serviço de saúde, tais como prazo de entrada no CME, antes da utilização; necessidade, ou não, de reprocessamento, entre outros;
- VIII - Participar das ações de prevenção e controle de eventos adversos no serviço de saúde, incluindo o controle de infecção;
- IX - Garantir a utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), de acordo com o ambiente de trabalho do CME, ou da empresa processadora de produtos para saúde;
- X - Participar do dimensionamento e da definição da qualificação necessária a os profissionais para atuação no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
- XI - Promover capacitação, educação permanente e avaliação de desempenho dos profissionais que atuam no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
- XII - Orientar e supervisionar as unidades usuárias dos produtos para saúde, quanto ao transporte e armazenamento dos mesmos;
- XIII - Elaborar termo de referência, ou emitir parecer técnico relativo à aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no CME, ou na empresa processadora de produtos para saúde;
- XIV - Atualizar-se, continuamente, sobre as inovações tecnológicas relacionadas ao processamento de produtos para saúde.

Dentre os meios para a esterilização de artigos críticos, destacamos a o calor úmido sob pressão, sendo considerado um importante recurso na prevenção de infecções. As autoclaves, aparelhos destinados para a esterilização de materiais, sofreu uma grande evolução com o passar do tempo e as empresas desenvolveram aparelhos microprocessados e eletrônicas que trazem opções de ciclo de esterilização para tecidos (densidade), instrumentais e tipo flash.

Segundo Koch (1997) o processo de esterilização tipo flash refere – se a qualquer de esterilização a vapor de itens para uso imediato, sem nenhum empacotamento e com tempo suficiente para secagem.

A Sociedade Brasileira de Centro Cirúrgico e CME (SOBECC) define a esterilização rápida (flash) como um método de esterilização de produtos termorresistentes por meio do vapor saturado sob pressão em equipamentos ajustados para efetuar esse processo em tempo reduzido em situações de urgência como contaminação acidental de instrumentais cirúrgicos de um procedimento em curso. (2009).

A AORN (Association of Perioperative Registered Nurses) recomenda que o método flash seja utilizado como um meio de esterilização de emergência de itens limpos e não embalados (2004).



A AAMI (1996) (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) coloca como critério para a utilização do ciclo flash as situações emergenciais para itens individuais. A AAMI admite o uso deste método para caixas completas apenas quando os seguintes critérios estiverem presentes: profissionais que garantam a devida descontaminação, limpeza, e inspeção antes da esterilização, uma necessidade de urgência e uma planta física que assegure a entrega direta do ponto de esterilização ao ponto de uso do material.

Segundo a SOBECC (2009) a atividade esterilizante é a mesma da autoclave a vapor saturado, que tem como objetivo a morte celular através de termocoagulação de das proteínas bacterianas. Utilizam – se os mesmos parâmetros da autoclave a vapor como a pressão, temperatura e o tempo, entretanto no ciclo flash esse tempo é reduzido pela supressão ou diminuição do ciclo de secagem que está presente no método convencional.

A SOBECC recomenda os seguintes cuidados no uso da esterilização flash:

- Validar o processo para as condições da instituição, e dos parâmetros recomendados levando em consideração o tipo de equipamento, carga, temperatura e tempo;
- Não se utilizar o ciclo flash das autoclaves a vácuo como rotina para o processamento de produtos para saúde utilizados em procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopia com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais com o auxílio de ótica, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração;
- Separar fisicamente o local estabelecido para a esterilização flash das áreas de limpeza e dos produtos e do tráfego de pessoas, mantendo – se preferencialmente próximo ao local de entrega do material;
- Limpar rigorosamente o artigo com detergente enzimático e secá – lo após a limpeza, sem excluir nenhum passo do processo;
- Fazer o registro da data, do motivo de uso do artigo, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde, nome e assinatura do responsável pelo procedimento em impresso específico no intuito de facilitar o rastreamento;
- Colocar um integrador químico na bandeja ou no cassete;
- O cassete deve ser aberto pelo circulante na Sala de operação e no caso da autoclave não possuir cassete, o aparelho (autoclave) deve ser levado através de um suporte para ser aberto na Sala de Operação;



- O indicador químico deve ser entregue ao circulante que deve arquivá-lo;
- Usar indicadores biológicos semanalmente ou diariamente;
- Racionalizar o uso de ciclos flashes conforme recomendações internacionais devido ao risco de não cumprimento rigoroso das etapas que precedem a esterilização;
- Utilizar o método rápido apenas para quando não houver tempo hábil para a esterilização convencional e situações de urgências, não armazenando esse material para uso posterior além de não usar esse método para materiais implantáveis.

A ANVISA através da RDC Nº 8, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2009 que dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde determina que:

Art. 1º. Esta Resolução aplica-se aos serviços de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração.

Parágrafo único. Esta norma não se aplica ao instrumental óptico utilizado nos procedimentos endoscópicos para acesso às cavidades corporais, por orifícios naturais.

...

Art. 4º. O responsável pelo Centro de Material e Esterilização - CME deve supervisionar todas as atividades relacionadas ao processamento de instrumentais e produtos para saúde, incluindo as realizadas por empresas terceirizadas.

Parágrafo único. Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir um Procedimento Operacional Padrão - POP, elaborado com base em referencial científico. Este documento deve ser amplamente divulgado no CME e estar disponível para consulta.

...



Art. 11. O ciclo flash das autoclaves a vácuo não pode ser utilizado como rotina para o processamento do instrumental e produtos para saúde utilizados nos procedimentos citados no art. 1º.

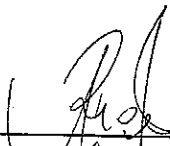
Parágrafo único. A utilização do ciclo flash das autoclaves a vácuo só pode ocorrer em casos de urgência, como em contaminação acidental de instrumental cirúrgico do procedimento em curso. Este ciclo deve ser monitorado por indicadores químicos e biológicos. Além disso, o ciclo deve ser documentado com as seguintes informações: data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde e nome e assinatura do responsável pelo procedimento. Este registro deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

3. Da Conclusão

Analisando literatura sobre o tema e baseado em normatizações nacionais e internacionais, recomendamos que o ciclo flash seja utilizado apenas em situações pontuais na medida em que o material a ser utilizado em um procedimento seja contaminado acidentalmente e não seja possível dispor de outro similar no momento dessa ocorrência. A Gerência de Enfermagem deve formalizar um POP específico para esta situação (uso do ciclo flash) e validá-lo de acordo com as normas vigentes assegurando, dentre outros aspectos, a validação dos processos de esterilização desse material.

Este é o meu parecer, SMJ.

Aracaju/SE, 03 de julho de 2014



Dr. André Luiz Souza Reges
Conselheiro Relator
COREN – SE - n.º 105938 – ENF