



BOAS PRÁTICAS DE FUNCIONAMENTO PARA SERVIÇO DE ENDOSCOPIA

RDC Nº 6/2013 (RESUMO E COMPLEMENTO)

Considerando os requisitos de **Boas Práticas de Funcionamento** para os **serviços de endoscopia** dispostos na RDC nº 6, de 01/03/2013, a Vigilância Sanitária de Jundiaí, com o objetivo de contribuir para a promoção de serviços de endoscopia qualificados perante as determinações legais, elaborou este material ilustrativo, contendo um resumo da nova Resolução citada, complementado por outras normas técnicas pertinentes.

Setor Técnico VISA – Jundiaí

Técnico Responsável – Adriana Swain Müller

SERVIÇO DE ENDOSCOPIA

1. CLASSIFICAÇÃO:

- **TIPO I** ⇒ REALIZA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS SEM SEDAÇÃO, COM OU SEM ANESTESIA TÓPICA.
- **TIPO II** ⇒ ALÉM DO DESCRITO NO TIPO I, REALIZA AINDA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS SOB SEDAÇÃO CONSCIENTE, COM MEDICAÇÃO PASSÍVEL DE REVERSÃO COM O USO DE ANTAGONISTAS.
- **TIPO III** ⇒ ALÉM DO DESCRITO NO TIPO I E TIPO II, REALIZA PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS SOB QUALQUER TIPO DE SEDAÇÃO OU ANESTESIA.



2. TODO SERVIÇO DEVE POSSUIR:

- PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO COMO RESPONSÁVEL TÉCNICO COM AS ATRIBUIÇÕES DE GARANTIR A IMPLEMENTAÇÃO DAS NORMAS VIGENTES E PREVER E PROVIDER RECURSOS HUMANOS E MATERIAIS PARA O FUNCIONAMENTO DO SERVIÇO.
- PRONTUÁRIO DO PACIENTE COM:
 - ⇒ REGISTRO DIÁRIO DOS PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS REALIZADOS COM OS SEGUINTE DADOS:
 - ★ DATA E HORÁRIO DO EXAME;
 - ★ NOME DO PACIENTE;
 - ★ DATA DE NASCIMENTO;
 - ★ SEXO;
 - ★ PROCEDIMENTO REALIZADO;
 - ★ NOME DO PROFISSIONAL QUE EXECUTOU O PROCEDIMENTO;
 - ★ IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO (nº de série).
 - ⇒ REGISTRO DE INTERCORRÊNCIAS E EVENTOS ADVERSOS E MEDIDAS DE SUPORTE PRESTADAS AO PACIENTE.
 - ⇒ ARQUIVADOS DE FORMA A PERMITIR A SUA RASTREABILIDADE, POR UM PRAZO MÍNIMO DE 05 ANOS PARA EFEITOS DE INSPEÇÃO SANITÁRIA.
- REGISTRO DE CONTROLE DAS SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL (ENTORPECENTES E PSICOTRÓPICOS). TERMO DE REGISTRO DE ABERTURA DE LIVRO PERANTE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA. DEVERÁ SER MANTIDO **UM LIVRO** PARA REGISTRO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS **ENTORPECENTES** (LISTAS “A1” E “A2”), UM **LIVRO** PARA REGISTRO DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS **PSICOTRÓPICOS** (LISTAS “A3”, “B1” E “B2”), UM **LIVRO** PARA AS SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A **CONTROLE ESPECIAL** (LISTAS “C1”, “C2”, “C4” e “C5”)



✓ Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

MEDICAMENTO	CLASSIFICAÇÃO
MEPERIDINA (DOLANTINA)	A1
FENTANIL	A1
MIDAZOLAN (DORMONID)	B1
LANEXAT (FLUMAZENIL)	C1
NARCAN (NALOXONE)	C1
PROPOFOL	C1

- REGISTRO DE ACIDENTES OCUPACIONAIS.
- DOCUMENTAÇÃO RELATIVA ÀS CARACTERÍSTICAS E MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E SEUS ACESSÓRIOS.
- MATERIAIS E MEDICAMENTOS PARA, EM SITUAÇÃO DE EMERGÊNCIA, GARANTIR A ESTABILIZAÇÃO DO PACIENTE ATÉ QUE SEJA POSSÍVEL A SUA REMOÇÃO EM CONDIÇÕES DE SEGURANÇA.
- PROTOCOLO DE ORIENTAÇÃO VERBAL E ESCRITA SOBRE OS PROCEDIMENTOS EXECUTADOS NO SERVIÇO, EXPONDO OS RESPECTIVOS OBJETIVOS, EVOLUÇÃO ESPERADA, RISCOS E COMPLICAÇÕES MAIS FREQUENTES.

3. RECURSOS HUMANOS

- PROMOVER A CAPACITAÇÃO DE SEUS PROFISSIONAIS DE FORMA PERMANENTE, CONTEMPLANDO OS CONTEÚDOS RELACIONADOS AOS SEGUINTE TEMAS:
 - ⇒ PREVENÇÃO E CONTROLE DE INFECÇÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE;
 - ⇒ USO DE EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL;
 - ⇒ HIGIENIZAÇÃO DAS MÃOS;



- ⇒ PROCESSO DE LIMPEZA, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, FUNCIONAMENTO E MANUSEIO DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS;
- ⇒ MONITORAMENTO E EFICÁCIA DOS SANEANTES;
- ⇒ GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS;
- ⇒ ATENDIMENTO DE EMERGÊNCIA.

4. INFRAESTRUTURA FÍSICA

 **NOTA:** CONFORME DETERMINA A PORTARIA CVS Nº 4/2011- ANEXO VII, AS CLÍNICAS DE ENDOSCOPIA DEVEM APRESENTAR **LTA** – **LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO** PARA LICENCIAMENTO DA ATIVIDADE – CNAE FISCAL 8640-2/09 – SERVIÇO DE DIAGNÓSTICO POR MÉTODOS ÓPTICOS – ENDOSCOPIA E OUTROS EXAMES ANÁLOGOS.

PARA OBTENÇÃO DO **LTA**, ANTES DO LICENCIAMENTO, O INTERESSADO DEVE SOLICITAR APROVAÇÃO DO PROJETO ARQUITETÔNICO DA EDIFICAÇÃO QUE PASSARÁ POR ANÁLISE FÍSICO-FUNCIONAL, EXECUTADA PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA, QUE APÓS APROVAÇÃO EMITIRÁ O **LTA**.

✓ CONSULTAR TABELA ANEXA:

RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

- AMBIENTES MÍNIMOS:
 1. SALA DE RECEPÇÃO DE PACIENTES;
 2. SALA DE CONSULTA / PROCEDIMENTO;
 3. SALA PARA RECUPERAÇÃO (EXCETO PARA SERVIÇOS **TIPO I**);
 4. SALA DE PROCESSAMENTO DE EQUIPAMENTOS.

- CASO O SERVIÇO DE ENDOSCOPIA UTILIZE NO PROCESSAMENTO PRODUTOS QUÍMICOS PARA DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL, A LIMPEZA E DESINFECÇÃO DEVEM SER REALIZADAS OBRIGATORIAMENTE NA SALA DE PROCESSAMENTO DE FORMA DISTINTAS.



- A SALA DE PROCESSAMENTO DEVE POSSUIR:
 1. CUBA(S) PARA LAVAGEM COM DIMENSÕES COMPATÍVEIS COM O EQUIPAMENTO, EVITANDO RESPINGOS E FAVORECENDO O PROCESSAMENTO DE FORMA ADEQUADA.
 2. BANCADA LISA E IMPERMEÁVEL COM DIMENSÕES COMPATÍVEIS PARA A ACOMODAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS A SEREM PROCESSADOS.
 3. PONTO DE ÁGUA POTÁVEL DIFERENCIADO COM A UTILIZAÇÃO DE FILTRO **0,1 μ** (micra).
 4. SISTEMA DE CLIMATIZAÇÃO:

⇒ GARANTIR VAZÃO MÍNIMA DE AR TOTAL DE 18 m ³ /h/m ² .
⇒ MANTER DIFERENCIAL DE PRESSÃO NEGATIVA (mínima de 2,5 Pa) ENTRE OS AMBIENTES ADJACENTES.
⇒ PROVER EXAUSTÃO FORÇADA DE TODO AR DA SALA COM DESCARGA PARA O EXTERIOR DA EDIFICAÇÃO.
⇒ O AR DE REPOSIÇÃO PODE SER PROVENIENTE DOS AMBIENTES VIZINHOS.
 5. PARA A SECAGEM DOS EQUIPAMENTOS COM CANAIS DEVE-SE DISPOR DE:
 - ✓ AR COMPRIMIDO MEDICINAL **OU**
 - ✓ GÁS INERTE OU AR FILTRADO, **SECO E ISENTO DE ÓLEO.**

ATENÇÃO

⊗ RECOMENDA-SE QUE NA SALA DE PROCESSAMENTO, OS EQUIPAMENTOS, RECIPIENTES E UTENSÍLIOS PARA **LIMPEZA** (ÁREA “**SUJA**”) DEVEM SER DISPOSTOS DE TAL FORMA A FICAREM SEPARADOS, E O MAIS DISTANTE POSSÍVEL, DOS RECIPIENTES OU EQUIPAMENTOS DE **DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO** (ÁREA “**LIMPA**”).



5. RECURSOS MATERIAIS

✓ OBRIGATÓRIOS PARA SERVIÇOS TIPO II e III:

- TERMÔMETRO;
- ESFIGMOMANÔMETRO;
- ESTETOSCÓPIO;
- OXÍMETRO DE PULSO COM ALARME;
- OXIGÊNIO A 100%;
- ASPIRADOR;
- SUPORTE PARA FLUIDO ENDOVENOSO;
- CARRO PARA ATENDIMENTO DE EMERGÊNCIA CARDIORESPIRATÓRIA, CONTENDO:

⇒ RESSUSCITADOR MANUAL (AMBÚ) COM RESERVATÓRIO E MÁSCARA
⇒ CÂNULAS NASAL (OXIGENIOTERAPIA) E OROFARÍNGEAS (GUEDEL)
⇒ LARINGOSCÓPIO COM LÂMINAS
⇒ TUBO ENDOTRAQUEAIS
⇒ SONDAS PARA ASPIRAÇÃO
⇒ MATERIAIS E MEDICAMENTOS EMERGENCIAIS
⇒ DESFIBRILADOR

6. PROCESSAMENTO DE EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS

- O SERVIÇO DEVE DISPOR DE EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS EM QUANTIDADE SUFICIENTE PARA O NÚMERO DE PACIENTES ATENDIDOS, RESPEITANDO O TEMPO DE PROCESSAMENTO DOS MESMOS.
- DEVE SER ELABORADO O **POP** – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO, DESCREVENDO DETALHADAMENTE TODAS AS ETAPAS DO PROCESSAMENTO DE EQUIPAMENTOS E ACESSÓRIOS UTILIZADOS NOS PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS, EM CONSONÂNCIA COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE PARA TAL E COM AS ORIENTAÇÕES DOS FABRICANTES DOS SANEANTES UTILIZADOS. O POP DEVE FICAR DISPONÍVEL NA SALA DE PROCESSAMENTO PARA CONSULTA DOS PROFISSIONAIS EXECUTANTES E DA AUTORIDADE SANITÁRIA.



- 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. OS PARÂMETROS MONITORADOS DEVEM SER REGISTRADOS E ARQUIVADOS PELO PRAZO MÍNIMO DE 05 ANOS E DISPONIBILIZADOS PARA CONSULTA DA AUTORIDADE SANITÁRIA.

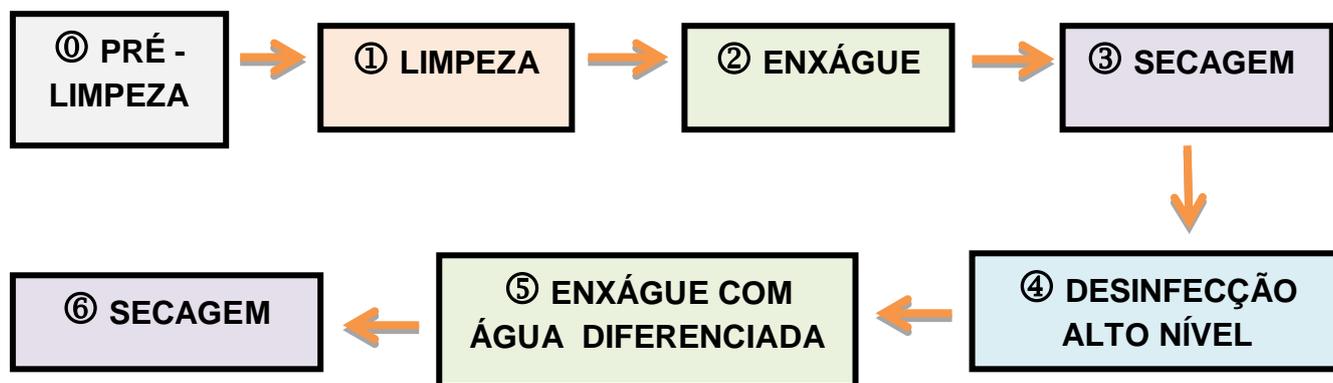
Os acessórios utilizados para BIÓPSIAS ou outros procedimentos que **ATRAVESSEM** a MUCOSA são classificados como artigos **CRÍTICOS**, devem ser **ESTERILIZADOS**.

- OS **ACESSÓRIOS** E OUTROS **PRODUTOS** PARA A SAÚDE **CLASSIFICADOS** COMO **CRÍTICOS** DEVEM SER SUBMETIDOS À **ESTERILIZAÇÃO** ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO. ESTE SERVIÇO PODE SER TERCEIRIZADO, NÃO SENDO PERMITIDO O USO DE ESTUFAS PARA A ESTERILIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.
- OS ARTIGOS ESTERELIZADOS DEVEM CONTER RÓTULO EM SUA EMBALAGEM COM AS SEGUINTE INFORMAÇÕES:

RÓTULO
⇒ NOME DO PRODUTO
⇒ DATA DA ESTERILIZAÇÃO
⇒ DATA LIMITE DE USO
⇒ MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO
⇒ NOME DO RESPONSÁVEL PELO PREPARO DO MATERIAL
⚠ ATENÇÃO: O ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS ESTERELIZADOS DEVE SER EM LOCAL LIMPO E SECO , SOB PROTEÇÃO DA LUZ SOLAR DIRETA E SUBMETIDOS À MANIPULAÇÃO MÍNIMA .



✓ REGRAS BÁSICAS PARA O PROCESSAMENTO



1. A PRÉ-LIMPEZA DO ENDOSCÓPIO DEVE SER REALIZADA IMEDIATAMENTE APÓS A FINALIZAÇÃO DO PROCEDIMENTO COM REMOÇÃO DA SUJIDADE DA SUPERFÍCIE EXTERNA.
2. REALIZAR O TESTE DE VEDAÇÃO PARA VERIFICAR A INTEGRIDADE DO REVESTIMENTO ENDOSCÓPICO.
3. A LIMPEZA DO ENDOSCÓPIO DEVE SER REALIZADA NO MENOR INTERVALO DE TEMPO POSSÍVEL APÓS A PRÉ-LIMPEZA.
4. 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.

⚠ ATENÇÃO: SEGUIR RIGOROSAMENTE A ORIENTAÇÃO DO FABRICANTE DO LIMPADOR ENZIMÁTICO, ESPECIALMENTE QUANTO À DILUIÇÃO, TEMPERATURA ÓTIMA DA ÁGUA E TEMPO DE IMERSÃO. TROCAR A SOLUÇÃO PELO MENOS A CADA 24 HORAS.



5. AS ESCOVAS UTILIZADAS NA LIMPEZA DOS CANAIS ENDOSCÓPICOS, QUANDO NÃO FOREM DESCARTÁVEIS, DEVEM SER SUBMETIDAS À LIMPEZA E DESINFECÇÃO A CADA TURNO DE TRABALHO.
6. 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.
7. A SECAGEM DO EQUIPAMENTO DEVE SER EXTERNA (COMPRESSA MACIA) E INTERNAMENTE (AR COMPRIMIDO MEDICINAL).
8. A RINSÁGEM DE ÁLCOOL 70 GL SEGUIDO DE AERAÇÃO FORÇADA REDUZ A POSSIBILIDADE DE PROLIFERAÇÃO DE MICROORGANISMOS NOS CANAIS INTERNOS DO ENDOSCÓPIO.
9. OS ENDOSCÓPIOS FLEXÍVEIS, APÓS SEREM SUBMETIDOS AO PROCESSAMENTO, DEVEM SER MANTIDOS EM POSIÇÃO VERTICAL COM PRESERVAÇÃO DE ALINHAMENTO ENTRE AS DUAS EXTREMIDADES ATÉ SUA UTILIZAÇÃO.
10. QUANDO O ENDOSCÓPIO FOR TRANSPORTADO PARA OUTRO SERVIÇO DE SAÚDE, O PROCESSAMENTO DEVE SER NOVAMENTE REALIZADO ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO.
11. DEVE-SE PROCEDER A DESINFECÇÃO ANTES DO USO APÓS A ARMAZENAGEM DO EQUIPAMENTO POR 07 DIAS.
12. OS PRODUTOS E ARTIGOS ENCAMINHADOS PARA ESTERILIZAÇÃO EM OUTRO ESTABELECIMENTO DEVEM SER ENCAMINHADOS APÓS SEREM SUBMETIDOS À LIMPEZA NO SERVIÇO DE ENDOSCOPIA.



✓ CONTENTORES DE ÁGUA

- ⇒ ANTES DO ARMAZENAMENTO, NÃO DEVE HAVER QUALQUER LÍQUIDO RESIDUAL OU UMIDADE REMANESCENTE NO CONJUNTO GARRAFA DE ÁGUA.
- ⇒ SEQUE TODAS AS SUPERFÍCIES DA GARRAFA DE ÁGUA PARA REDUZIR O POTENCIAL DE COLONIZAÇÃO BACTERIANA.
- ⇒ DEVE-SE UTILIZAR **ÁGUA ESTERELIZADA** NA GARRAFA DE ÁGUA PARA TODOS OS PROCEDIMENTOS ENDOSCÓPICOS.
- ⇒ DEVEM SER LIMPAS MANUALMENTE E PASSAR POR DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL OU ESTERILIZAÇÃO (DE ACORDO COM AS RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE), **DIARIAMENTE**.

7. SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO

- O SERVIÇO DE ENDOSCOPIA DEVE ADOTAR AS MEDIDAS DE SEGURANÇA OCUPACIONAL PRECONIZADAS PELO FABRICANTE RELATIVAS AO USO DE SANEANTES.
- O PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DEVE UTILIZAR **GORRO, ÓCULOS DE PROTEÇÃO** OU **PROTETOR FACIAL, MÁSCARA** COMPATÍVEL COM O RISCO (DO SANEANTE), **LUVAS DE BORRACHA** CANO LONGO, **AVENTAL IMPERMEÁVEL, PROTETOR AURICULAR** (DE ACORDO COM O RISCO NA SECAGEM), **CALÇADOS FECHADOS** IMPERMEÁVEIS E ANTIDERRAPANTES.



EVIDÊNCIAS RELACIONADAS AO PROCESSAMENTO DOS ENDOSCÓPIOS

1. **RISCO DE INFECÇÃO:** FALHAS HUMANAS SÃO AS PRINCIPAIS RESPONSÁVEIS PELA NÃO EFETIVIDADE DO REPROCESSAMENTO.
2. **QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL:** O PROFISSIONAL RESPONSÁVEL PELO PROCESSAMENTO DEVE SER QUALIFICADO, TREINADO E SUPERVISIONADO.
3. **IMPORTÂNCIA DA LIMPEZA:** A LIMPEZA É A PRINCIPAL ETAPA DO PROCESSAMENTO. A MATÉRIA ORGÂNICA NÃO REMOVIDA NA LIMPEZA FICA ACUMULADA FAVORECENDO A FORMAÇÃO DO **BIOFILME** QUE POR SUA VEZ COMPROMETE A EFETIVIDADE DO PROCESSO DE DESINFECÇÃO POR IMPEDIR A AÇÃO DO GERMICIDA.

BIOFILME:

- ✓ SUA FORMAÇÃO É EXTREMAMENTE RÁPIDA;
 - ✓ UMA VEZ FORMADO É MUITO DIFÍCIL DE SER REMOVIDO;
 - ✓ A MELHOR PRÁTICA É A PREVENÇÃO (LIMPEZA MANUAL EFICIENTE)
 - ✓ FRAGMENTOS DE BIOFILME PODEM SER TRANSPORTADOS PELOS ACESSÓRIOS ATRAVÉS DO CANAL DE BIÓPSIA DURANTE O PROCEDIMENTO.
4. **MÉTODO DE LIMPEZA E SANEANTES:** NENHUM MÉTODO JÁ TESTADO REMOVEU 100% DO BIOFILME. O TIPO DE SANEANTE (GERMICIDA) NÃO INFLUENCIA NA REMOÇÃO DO BIOFILME. O MÉTODO MAIS EFICAZ DE PROCESSAMENTO É O AUTOMATIZADO QUE DIMINUI O ERRO HUMANO, PORÉM A LIMPEZA MANUAL METICULOSA SEMPRE SERÁ NECESSÁRIA.