

Secretaria da Saúde

Secretário: Osmar Terra

End: Av. Borges de Medeiros, 1501 - 6º andar
Porto Alegre/RS - 90119-900 Fone: (51) 3288-5800

SÚMULAS

PORTARIA Nº 132/2009

Dispõe sobre a regulamentação de procedimentos técnicos que visam à prevenção e ao controle das infecções relacionadas a Serviços de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul.

A SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL ADJUNTA, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Constituição Estadual e pela Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 e considerando:

que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos a regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. nº 197 da Constituição Federal de 1988;

o disposto nos artigos 6º, 7º e 8º da Lei Estadual nº 6.503, de 22 de dezembro de 1972;

o disposto nos artigos 7º, 8º e 23, do Regulamento sobre a Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde Pública aprovado pelo Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de outubro de 1974;

a Lei Federal nº. 9431, de 06 de janeiro de 1997, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de Programa de Controle de Infecções Hospitalares pelos hospitais do País (PCIH) e constituição de Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH);

a Portaria GM nº. 2616 de 12 de maio de 1998, que expede diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares;

a obrigatoriedade de seguir critérios para a elaboração de Projetos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – EAS, e seus fluxos, normatizados na Resolução RDC/ANVISA nº. 50, de 21/02/02;

a Portaria GM nº. 2529 de 23/11/2004 e a Portaria nº. 1 de 17/01/2005 que, respectivamente, instituem e regulamentam o Subsistema Nacional de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (NVEH);

a obrigatoriedade da notificação de agravos inusitados conforme Portaria SVS/MS nº. 05/2006;

que as infecções relacionadas a assistência constituem risco significativo à saúde dos usuários de serviços de saúde, e sua prevenção e controle envolvem medidas de qualificação da assistência, de vigilância sanitária e outras, tomadas no âmbito do Estado, do Município e de cada estabelecimento;

a necessidade de reduzir no Estado do Rio Grande do Sul, em especial, a ocorrência de casos e surtos de infecções relacionadas a cirurgias oftalmológicas, casos e surtos de infecções causadas por Micobactérias Não Tuberculosas relacionadas a cirurgias videolaparoscópicas e outros procedimentos invasivos; o desenvolvimento e a disseminação microrganismos multirresistentes;

a necessidade de intensificar a Notificação de surtos de infecções e eventos adversos em Serviços de Saúde e padronizar condutas, possibilitando que os órgãos públicos responsáveis pelas ações de Vigilância Sanitária e Vigilância Epidemiológica atuem o mais breve possível, reduzindo o risco de novos casos;

o Informe Técnico publicado pela ANVISA em 01 de fevereiro de 2008, que alerta sobre a obrigatoriedade da esterilização de artigos considerados críticos e passíveis de reprocessamento;

o Sistema Nacional de Informações para Controle de Infecção em Serviços de Saúde – SINAI/ANVISA – recurso que possibilita a informatização da vigilância epidemiológica das infecções em Serviços de Saúde e da resistência microbiana e, assegura a transmissão das informações, via internet, aos órgãos de vigilância;

a RDC/ANVISA nº. 156 de 11 de agosto de 2006 que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências, na RE/ANVISA nº. 2606 de 11 de agosto de 2006 que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências, e na RE/ANVISA nº. 2605 de 11 de agosto de 2006, que estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único, proibidos de ser reprocessados;

RESOLVE:

DAS DEFINIÇÕES:

Art. 1º. Para efeitos de aplicação desta Portaria entende-se por:

I – artigos críticos – são artigos ou produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, incluindo também todos os artigos que estejam diretamente conectados com esses sistemas. Pelo grande risco de transmissão, devem ser esterilizados;

II – cirurgia – é a parte do processo terapêutico em que o cirurgião realiza uma intervenção manual ou instrumental no corpo do paciente;

III - cirurgias limpas – são aquelas realizadas em tecidos estéreis ou passíveis de descontaminação, na ausência de processo infeccioso e inflamatório local ou falhas técnicas grosseiras, cirurgias eletivas com cicatrização de primeira intenção e sem drenagem aberta. Cirurgias em que não ocorrem penetrações nos tratos digestivo, respiratório ou urinário;

IV - empresa reprocessadora – estabelecimento que presta serviços de reprocessamento de produtos médicos;

V – esterilização – processo físico ou químico que elimina todas as formas de vida microbiana, incluindo os esporos bacterianos;

VI – evento adverso – qualquer efeito não desejado em humanos decorrente do uso de produto sob vigilância sanitária;

VII – Infecção Hospitalar (IH) - é aquela adquirida após a admissão do paciente e que se manifeste durante a internação ou após a alta, quando puder ser relacionada com a internação ou procedimentos hospitalares;

VIII – limpeza – consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos artigos, realizada com água adicionada de sabão ou detergente, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana. Deve preceder os processos de desinfecção ou esterilização;

IX – medida de proteção coletiva – dispositivo, sistema ou meio de abrangência coletiva destinado a preservar a integridade física e a saúde dos trabalhadores;

X - produto médico – produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;

XI - reprocessamento de produto médico – processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a produto médico, que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas suas etapas;

XII - serviço de saúde – estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, incluindo atenção realizada em consultórios e domicílios;

XIII – serviço de saúde que realizam procedimentos cirúrgicos – estabelecimento destinado ao desenvolvimento de ações de atenção à saúde da população, em regime de internação ou não, onde o cirurgião realiza uma intervenção manual ou instrumental no corpo do paciente;

XIV – surto de infecção hospitalar – são elevações de incidência de infecção hospitalar além dos níveis endêmicos do serviço, em determinado período;

DAS COMISSÕES DE CONTROLE DE INFECÇÕES (CCI) E DO PROGRAMA DE CONTROLE DE INFECÇÕES (PCI)

Art. 2º. Estender a todos os Serviços de Assistência à Saúde (SAS) que realizem procedimentos cirúrgicos a obrigatoriedade de constituir uma Comissão de Controle de Infecções (CCI).

§1º. Em Serviços de Assistência à Saúde não hospitalares, a CCI deverá ser constituída por, pelo menos, dois membros, devendo ser um profissional médico e um profissional enfermeiro.

§ 2º A exigência de CCI não se aplica a consultórios médicos e odontológicos, onde o próprio Responsável Técnico (RT) responderá pelas medidas de Controle de Infecção e cumprimento das demais exigências estabelecidas nesta Portaria.

Art. 3º. As Comissões de Controle de Infecção são responsáveis por definir, implantar e avaliar anualmente um Programa de Controle de Infecções (PCI), adequado à complexidade dos serviços oferecidos e em conformidade com a Portaria GM 2.616/98, ou outra que venha a substituí-la.

Parágrafo único. O responsável legal pelo Serviço de Saúde deve prover as condições para a implantação integral das ações expressas no PCI.

Art. 4º. Cabe às Comissões de Controle de Infecção proporcionar capacitações admissionais e com ciclos de atualização anuais para todo o quadro de funcionários e profissionais da instituição no que se refere às medidas de prevenção e controle das infecções.

§ 1º. As capacitações admissionais e de atualização deverão ser dirigidas, também, aos profissionais terceirizados ou com vínculo temporário com o serviço de saúde;

§ 2º. Somente serão reconhecidas capacitações devidamente registradas e assinadas pelos treinandos.

Art. 5º. Todos os Procedimentos Técnicos devem estar descritos de forma detalhada, atualizados e disponíveis em todos os setores em que são executados.

Art. 6º. É obrigatória a apresentação de cópia do ato de nomeação da CCI ou CCIH no processo de concessão ou renovação do Alvará de Licença Sanitária para os estabelecimentos de que trata esta norma.

DO TRATAMENTO DE ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES

Art. 7º. Os artigos críticos passíveis de reprocessamento devem ser desmontados e submetidos a processo de limpeza imediatamente após o uso e submetidos à esterilização.

Parágrafo único. Todo Serviço de Saúde deve manter o registro sistemático de processo de limpeza e esterilização de forma a garantir a rastreabilidade de todas as etapas do reprocessamento, incluindo os resultados de teste para controle químico e microbiológico.

Art. 8º. O Serviço de Saúde é responsável pelo reprocessamento dos artigos e produtos médico-hospitalares utilizados em suas dependências.

Art. 9º. Todo o Serviço de Saúde que realiza procedimentos cirúrgicos deverá nomear um profissional de nível superior da área da saúde como Responsável pela Central de Material Esterilizado e todas as atividades relacionadas ao reprocessamento de produtos médicos.

Art. 10. O serviço de saúde que optar pela terceirização do reprocessamento deve celebrar contrato formal com o prestador do serviço, havendo co-responsabilidade entre contratante e contratado, no que se refere à qualidade do processo.

§ 1º As empresas reprocessadoras devem estar licenciadas pela autoridade sanitária competente, segundo legislação vigente;

§ 2º Os Serviços de Saúde que terceirizam o reprocessamento de produtos médicos devem auditar a empresa contratada.

Art. 11. O rótulo de todo o produto para a saúde proibido de reprocessar deve ser anexado ao prontuário do paciente após sua utilização.

Art. 12. Cabe às Comissões de Controle de Infecção informar, regularmente, à Direção, ao corpo clínico e pessoal de enfermagem, os dados obtidos através da vigilância epidemiológica e estimular seu debate.

NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO DE SURTOS

Art. 13. Cabe à CCI informar ao responsável técnico do Serviço de Saúde toda suspeita de surto de infecção ou evento adverso, cabendo a este notificar imediatamente à autoridade sanitária municipal ou estadual, conforme competência.

§ 1º. Cabe a CCI implantar as primeiras medidas de controle e prevenção da disseminação do evento e dar início à investigação epidemiológica.

§ 2º. A Ficha de Notificação de Surto de Infecção ou de Evento Adverso, conforme Anexo I desta Portaria, deverá ser enviada imediatamente.

Art. 14. Toda a investigação de surto de infecção ou de evento adverso deve ser acompanhada pelas autoridades sanitárias, Municipal ou Estadual, através do setor competente.

Art. 15. A autoridade sanitária possui livre acesso a prontuários, documentos e outras informações necessárias à investigação do surto de infecção ou de evento adverso.

