

DIRETORIA COLEGIADA

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.

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 n.º 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 n.º 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 n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 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. 1º 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. 2º 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. 3º Para efeito deste 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. 4º 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. 5º As atividades realizadas nos serviços de endoscopia autônomos e não autônomos devem estar sob responsabilidade de um profissional legalmente habilitado.

Art. 6º 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. 7º 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. 8º Os requisitos para aquisição, guarda e controle dos medicamentos sujeitos a controle especial devem seguir normas específicas vigentes.

Art. 9º 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 tóxica, 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 tóxica 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 auto-inflável 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 deve 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 tóxica 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 os 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 os 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.