

JOSELAINÉ GENARO NAKAMURA SMAKA

**AÇÕES DE CONTROLE DE INFECÇÃO DAS CLÍNICAS CIRÚRGICAS
AMBULATORIAIS, CAMPO GRANDE - MS**

CAMPO GRANDE – MS

2015

JOSELAINÉ GENARO NAKAMURA SMAKA

**AÇÕES DE CONTROLE DE INFECÇÃO DAS CLÍNICAS CIRÚRGICAS
AMBULATORIAIS, CAMPO GRANDE - MS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste, da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, para obtenção do título de mestre.

Área de concentração: Saúde e Sociedade

Linha de Pesquisa: Avaliação de tecnologias, políticas e ações em saúde.

Orientador: Prof. Dr. Adriano Menis Ferreira

CAMPO GRANDE – MS

2015

**AÇÕES DE CONTROLE DE INFECÇÃO DAS CLÍNICAS CIRÚRGICAS
AMBULATORIAIS, CAMPO GRANDE - MS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste, da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, para obtenção do título de mestre.

Resultado _____

Campo Grande (MS), 23 de março de 2015.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Adriano Menis Ferreira (Presidente)

Instituição: Curso de Enfermagem (UFMS/CPTL)

Prof. Dr^a. Patricia Moita Garcia Kawakame (Membro titular)

Instituição: Curso de Enfermagem (UFMS/CCBS)

Prof. Dr^a. Jomara Brandini Gomes (Membro titular)

Instituição: Curso de Enfermagem (UFMS/CPTL)

Prof. Dr^a. Adriana Pelegrini dos Santos Pereira (Membro suplente)

Instituição: FAMERP/SJRP

*Para Duda e Rafa... amor
que não se mede!!!*

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

*A Deus,
pela Sua intercessão em cada instante da minha vida.*

*Emir Mansur Smaka,
Esposo amado,
obrigada pela força que me dá sempre,
pelo incentivo em enfrentar todas as dificuldades,
pela compreensão dos meus devaneios,
por estar ao meu lado nas minhas escolhas, sejam elas boas ou más,
pela dedicação à nossa família,
por ser meu porto seguro!*

*Maria José Genaro Nakamura,
Mãe amada,
obrigada pelos ensinamentos que me conduziram até aqui,
por mostrar a importância de valores como o respeito,
a honestidade, a justiça, a dignidade, o caráter.
Por mostrar a importância da luta sem passar por cima de ninguém,
Obrigada por ter sido pai e mãe,
Obrigada pela minha vida!*

*Ossamu Nakamura (in memoriam),
Pai amado,
Onde quer que esteja, deve estar feliz também!
Obrigada pela minha vida!*

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Adriano Menis Ferreira, por ter compartilhado sua experiência, sabedoria e ter acreditado na minha pesquisa.

À Mirela Gardenal, pelo apoio e incentivo ao trabalho, por gentilmente transmitir seus conhecimentos e gostar de fazê-lo.

À Lidia Espíndola e Ruben Lemke, pela compreensão e incentivo ao trabalho.

À amiga Vera Arakaki, pelo apoio, pela amizade, pelo companheirismo, por renovar a minha fé, por todos os anos compartilhados no trabalho e na vida.

À Cláudia Nakamura, irmã amada, por ser a prova viva de que nada é impossível.

Aos colegas da Auditoria, pela troca de experiência e aprendizado diário.

Aos professores do Programa de Pós-graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste, pela valiosa contribuição em minha formação.

Aos funcionários do Programa de Pós-graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste, pela atenção e prontidão em atender ao aluno.

Às colegas do mestrado, Kelly Appel e Regina Queiroz Gonçalves, companheiras das alegrias e das angústias durante o curso, que sempre incentivaram e tornaram a caminhada mais leve.

Às clínicas, por permitiram a realização da pesquisa.

Às Vigilâncias Sanitárias Estadual e Municipal, por permitirem a coleta de dados.

" O que vale na vida não
é o ponto de partida e
sim a caminhada.
Caminhando e semeando,
no fim terás o que colher."

Cora Coralina

RESUMO

SMAKA, J. G. N. **Ações de controle de infecção das clínicas cirúrgicas ambulatoriais, Campo Grande - MS.** 85 f. Dissertação (Mestrado em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste) – Faculdade de Medicina Dr. Hélio Mandetta, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, 2015.

As infecções associadas aos cuidados de saúde são as adquiridas durante o processo de intervenção e/ou procedimentos diagnósticos em cenários hospitalares ou ambulatoriais. Partindo-se da complexidade das atividades que são desenvolvidas em clínicas cirúrgicas ambulatoriais, do aumento considerável de procedimentos nestes locais, da escassez de informações relacionadas ao controle de infecção dos estabelecimentos com estas características, já que a prática de controle de infecção é geralmente voltada à área hospitalar, o presente estudo teve como objetivo principal caracterizar as condições de controle de infecção das clínicas cirúrgicas ambulatoriais. Para tanto, foi realizado um estudo descritivo, observacional, seccional, com abordagem quantitativa, em que foram analisados processos de licenciamento sanitário e identificadas clínicas com centro cirúrgico que realizavam procedimentos com anestesia loco regional e anestesia geral de eliminação rápida. A coleta de dados *in loco* foi realizada, no período de abril a junho de 2014, em oito, das 18, clínicas convidadas. Posteriormente aplicou-se roteiro estruturado com questões sobre estrutura arquitetônica, equipamentos, materiais, presença de documentos comprobatórios, somado ao consentimento de informações, referente ao processamento de artigos, à estruturação, aos registros e processos do controle de infecção do sítio cirúrgico. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, sob protocolo nº 497.702/2013. As clínicas de cirurgias plásticas foram predominantes no estudo (75%), classificadas como Unidades Tipo III (62,5%), 75% das clínicas faziam implantes, porém sem registro sistemático de busca ativa (no caso de implante, vigilância até um ano pós-procedimento). Os procedimentos predominantes foram a mamoplastia de aumento (28,9%), seguida da lipoaspiração (17,1%), maior frequência no sexo feminino (93%) e anestesia peridural (47,%) quanto ao processamento de artigos, 87,5% das clínicas possuíam produtos para saúde de conformação complexa e destas, 57% realizavam apenas a lavagem manual destes artigos. Das seis clínicas que não terceirizavam a esterilização, 33,2% destas, não comprovaram a realização do controle biológico. Em síntese, constatou-se condições insuficientes no controle de infecção destas clínicas, sendo necessária a implantação e implementação de uma sistematização das ações de prevenção e controle de infecção, tanto voltados ao sítio cirúrgico quanto ao processamento de artigos, principalmente levando-se em consideração o perfil das cirurgias realizadas e a estruturação mínima dos complexos cirúrgicos investigados, fatos que podem gerar danos irreparáveis a segurança dos pacientes.

Palavras-chave: Serviços Ambulatoriais de Saúde. Controle de Infecções. Procedimentos Cirúrgicos Ambulatórios.

ABSTRACT

SMAKA, J. G. N. **Infection control actions of outpatient surgical clinics, Campo Grande – MS**. 2015. 85 p. Dissertation (Master Degree in Health and Development in the Midwest Region of Brazil) – Dr. Hélio Mandetta Faculty of Medicine, Federal University of Mato Grosso do Sul, Campo Grande, 2015.

The infections associated with health care are those acquired during the process of intervention and/or diagnostic procedures in hospital or outpatient environments. When taking into account the complexity of the activities that are developed in outpatient surgical clinics, the considerable increase of procedures in these places, the shortage of information related to infection control in establishments with these characteristics, since the infection control practice is usually focused on the hospital area, this study was aimed at characterizing the conditions for infection control in outpatient surgical clinics. To that end, we conducted a descriptive and observational, cross-sectional study, with a quantitative approach, where the health licensing processes were examined, and the clinics with surgical center were identified, which held procedures with loco-regional anesthesia and general anesthesia with fast elimination. The on-site data collection was performed between April and June 2014 in eight of the 18 invited clinics. Subsequently, we applied a structured script with questions about architectural structure, equipment, materials and presence of supporting documents, added to the consent of information, regarding the processing of materials, structuring, records and infection control surgical processes of the surgical department. The research was approved by the Research Ethics Committee of the Federal University of Mato Grosso do Sul, under Protocol nº 497702/2013. Plastic surgery clinics were predominant in the study (75%), classified as Type III Units (62,5%) and 75% of these made implants, although without systematic record of active search (in the case of implant, there is surveillance up to one year post-procedure). The predominant procedures were augmentation mammoplasty (28,9%), followed by liposuction (17,1%), with higher frequency in females (93%), and epidural anesthesia (47%). As for the processing of materials, 87,5% of clinics had complex molded health products and, of these, 57% performed only manual washing of these objects. Of the six clinics that did not outsourced sterilization, 33,2% did not prove the accomplishment of biological control. In summary, we have found insufficient conditions for infection control within these clinics, and it requires the establishment and implementation of a systematization of prevention and infection control actions, both focused on the surgical department and on the processing of materials, mainly by taking into consideration the profile of performed surgeries and the minimum structuring of the investigated surgical complexes, facts that may provoke irreparable damages to patient safety.

Keywords: Outpatient Health Services. Infection Control. Outpatient Surgical Procedures.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1	Perfil das clínicas cirúrgicas ambulatoriais, segundo processos da Vigilância Sanitária, Campo Grande – MS, 2013-2014.....	38
Tabela 2	Perfil das clínicas cirúrgicas ambulatoriais, segundo a estruturação, Campo Grande – MS, 2014.....	39
Tabela 3	Perfil das clínicas cirúrgicas ambulatoriais, segundo a organização, Campo Grande – MS, 2014.....	40
Tabela 4	Distribuição dos tipos de anestésias, segundo classificação das clínicas, Campo Grande-MS, 2013.....	43
Tabela 5	Distribuição dos procedimentos realizados nas clínicas cirúrgicas ambulatoriais Tipo III, especializadas em cirurgia plástica, Campo Grande – MS, 2013.....	45
Tabela 6	Distribuição de procedimentos mais associados em pacientes cirúrgicos, segundo clínicas especializadas em cirurgia plástica, Tipo III, Campo Grande-MS, 2013.....	46
Tabela 7	Distribuição das clínicas relacionadas aos registros do controle de infecção do sítio cirúrgico– Campo Grande/ MS – 2014 (N=8).....	46
Tabela 8	Distribuição das clínicas de acordo com os processos de controle de infecção de sítio cirúrgico,Campo Grande-MS, 2014.....	47
Tabela 9	Distribuição das clínicas de acordo com as condições estruturais dos centros cirúrgicos relacionados ao controle de infecção de sítio cirúrgico, Campo Grande-MS, 2014	48
Tabela 10	Distribuição das clínicas, de acordo com a limpeza dos produtos para a saúde, Campo Grande-MS, 2014.....	49
Tabela 11	Distribuição das clínicas de acordo com a esterilização dos instrumentais, Campo Grande-MS, 2014.....	50
Tabela 12	Distribuição das clínicas segundo o monitoramento do processo de esterilização das clínicas analisadas, Campo Grande-MS, 2014.....	50
Tabela 13	Dimensionamento das condições gerais do controle de infecção por clínica, Campo Grande-MS, 2014.....	51

LISTA DE FIGURAS

Figura 1	Parâmetro utilizado para verificar a condição de controle de infecção, segundo referência e pontuação atribuída, Campo Grande-MS, 2014	35
Figura 2	Distribuição de pacientes por sexo, relacionados às cirurgias plásticas e urológicas ambulatoriais, Campo Grande-MS, 2013.	41
Figura 3	Distribuição de pacientes de acordo com classificação das clínicas de cirurgias plásticas e urológicas ambulatoriais, Campo Grande-MS, 2013.....	42
Figura 4	Distribuição de pacientes de acordo com o número de procedimentos executados nas clínicas de cirurgias plásticas e urológicas ambulatoriais, Campo Grande-MS, 2013.....	42
Figura 5	Distribuição dos procedimentos realizados na clínica cirúrgica ambulatorial Tipo II, especializada em urologia, Campo Grande-MS, 2013.....	44
Figura 6	Distribuição de procedimentos realizados nas clínicas cirúrgicas ambulatoriais Tipo II, especializadas em cirurgia plástica, Campo Grande - MS, 2013.....	44

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASA	<i>American Society of Anesthesiologists</i>
CCIH	Comissões de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	<i>Centers for Disease Control</i>
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CFM	Conselho Federal de Medicina
CME	Centro de Material e Esterilização
CREMERJ	Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro
CVC	Cateter Vascular Central
CVD	Cateter Vesical de Demora
GIPEA	Gerência de Investigação e Prevenção de Eventos Adversos
ICS	Infecção da Corrente Sanguínea
INCQ	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde
ISC	Infecção de Sítio Cirúrgico
ITU	Infecção do Trato Urinário
MCR	Micobactérias de Crescimento Rápido
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAV	Pneumonia associada à Ventilação Mecânica
PNAD	Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SVS/MS	Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde
VISA	Vigilância Sanitária
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	REVISÃO DE LITERATURA	17
	2.1 O controle de infecção	17
	2.2 Infecção de sítio cirúrgico	20
	2.3 Cirurgias ambulatoriais	24
	2.4 Processamento de produtos para a saúde	27
3	OBJETIVOS	30
	3.1 Objetivo geral	30
	3.2 Objetivos específicos	30
4	METODOLOGIA	31
	4.1 Delineamento	31
	4.2 Local da pesquisa, elementos do estudo e período	31
	4.3 Casuística	31
	4.4 Critérios de inclusão	31
	4.5 Critérios de exclusão	32
	4.6 Operacionalização da coleta de dados	32
	4.5 Análise dos dados	36
	4.6 Aspectos éticos	36
5	RESULTADOS	37
	5.1 Caracterização do perfil das clínicas cirúrgicas ambulatoriais	37
	5.1.1 <u>De acordo com os processos da vigilância sanitária</u>	37
	5.1.2 <u>De acordo com verificação <i>in loco</i></u>	38
	5.2 Perfil das cirurgias realizadas	40
	5.3 Ações de controle de infecção do sítio cirúrgico	46
	5.4 Ações relacionadas ao processamento de produtos para a saúde .	48
	5.5 Condições gerais do controle de infecção das clínicas	50
6	DISCUSSÃO	52
7	CONCLUSÃO	65
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS	67
	REFERÊNCIAS	68
	APÊNDICE A - Instrumento coleta de dados vigilância	74

APÊNDICE B - Instrumento coleta de dados nas clínicas.....	75
APÊNDICE C - Instrumento coleta do mapa registro cirurgias.....	76
APÊNDICE D – Termo de consentimento livre e esclarecido	81
ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP	84

1 INTRODUÇÃO

As infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) são adquiridas durante o processo de intervenção, procedimentos diagnósticos e/ ou terapêuticos, em um estabelecimento de assistência à saúde, seja de assistência hospitalar ou ambulatorial, que não estavam presentes ou não se encontravam no período de incubação à admissão do paciente, podendo se manifestar durante a internação ou após a alta. A propagação destas infecções compreende vários aspectos e fatores relacionados ao paciente (gravidade da doença, tempo de permanência na instituição, imunossupressão), aos procedimentos invasivos realizados (cirurgias, utilização de cateteres, sondas, entre outros), ao uso de antimicrobianos, aos recursos organizacionais do estabelecimento de assistência como deficiências relacionadas à infraestrutura, aos recursos humanos, dentre outros fatores (BRASIL, 2013a).

Neste contexto, a *World Health Organization* (WHO), aponta que a cada 100 pacientes hospitalizados em um determinado período, sete em países desenvolvidos e 10 em países em desenvolvimento irão adquirir IRAS, sendo que em todo o mundo, a cada ano, centenas de milhões de pacientes serão afetados (WHO, 2011).

A Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC) é uma das quatro síndromes clínicas, juntamente com a Infecção da Corrente Sanguínea (ICS) associada à Cateter Vascular Central (CVC), a Infecção do Trato Urinário (ITU) associada à Cateter Vesical de Demora (CVD) e a Pneumonia associada à Ventilação Mecânica (PAV), responsável pela maioria das IRAS. Assim são alvos prioritários das medidas de prevenção e controle das infecções, pois estão associadas a dispositivos invasivos e a procedimentos cirúrgicos, considerados fatores de risco passíveis de interferência na redução das IRAS (BRASIL, 2013a).

Em 2004, informações de 56 países estimavam um volume anual de aproximadamente uma cirurgia para cada 25 seres humanos vivos, o que demonstra a sua amplitude e prognóstico com implicações significativas à saúde pública, sendo demonstrado em estudos de países industrializados, que cerca de metade dos eventos adversos (dentre estes as infecções) ocorridos nas cirurgias estudadas, eram evitáveis (OMS, 2009).

Dentre as complicações pós-operatórias a ISC é considerada uma das mais críticas, pois acarreta impactos significativos nos custos referentes ao tratamento, nos índices de morbimortalidade, além das questões judiciais, ligadas diretamente a uma assistência com qualidade (AGUIAR et. al., 2012).

Diante deste contexto, para a redução do risco de infecção, destacam-se as ações de prevenção e controle de infecção, quais sejam: adequado dimensionamento de recursos

humanos, capacitação permanente para prestarem o atendimento direto ao paciente, gestão eficiente, estrutura física adequada, provisão de materiais e produtos, lavagem das mãos, uma boa assepsia, a utilização de antissépticos, o correto manuseio do material esterilizado, o adequado processamento dos artigos, a racionalização do uso de antimicrobianos, entre outras (WHO, 2002; ANDRADE, 2002; CDC, 2011).

Inicialmente voltada ao atendimento hospitalar, a preocupação com a prevenção e controle das infecções passou a englobar todos os estabelecimentos que prestam assistência à saúde, devido à expansão da assistência, agora também extra-hospitalar, exigindo a busca por novos conhecimentos e competências, sendo inúmeros os desafios e as oportunidades de estratégias de prevenção e controle das IRAS, por parte dos profissionais (BRASIL, 2013a). Além disso, as cirurgias mais complexas foram incorporadas à prática ambulatorial nos últimos anos, conforme estudo publicado por Viñoles, Ibáñez e Ayala (2011).

Dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), dos anos de 1976 a 2009, demonstraram um crescimento vertiginoso ao longo dos anos, de estabelecimentos de saúde ambulatoriais, portanto, é de extrema relevância o foco nas ações relacionadas ao controle de infecção nestes ambientes.

Hollingsworth, Birkmeyer e Miller (2014) através de um estudo realizado na Flórida, utilizando informações de convênios, avaliaram a prevalência e distribuição de cirurgia ambulatorial através de especialidades, concluindo que mais de dois terços de todos os procedimentos cirúrgicos foram realizados em regime de ambulatório. Relata ainda que a popularidade da cirurgia ambulatorial cresceu entre muitas especialidades ao longo da última década, incluindo a urologia, a gastroenterologia, a cirurgia plástica e a oftalmologia, às quais realizam a maior parte de seus casos ambulatorialmente.

Os procedimentos cirúrgicos objetivam aliviar incapacidades e reduzir o risco de morte em determinadas patologias, porém, podem acarretar danos ao paciente, como é o caso das infecções, às quais podem ocorrer por falhas sistêmicas e/ ou humanas (LIMA GEBRIM et. al. 2014). Já com ações simples e de baixo custo, de prevenção e controle de infecção, como a higienização adequada das mãos, há possibilidade de reduzir a frequência de infecções em mais de 50% (WHO, 2011), porém muitas vezes estas práticas são relegadas.

De acordo com a OMS (2009), até mesmo evidências como a profilaxia antimicrobiana uma hora antes da incisão e a esterilização efetiva dos instrumentais, são seguidas de maneira inconsistente e não em razão da decorrência dos custos ou da falta de recursos, mas sim por falta de sistematização das ações, assim a ISC continua sendo uma das causas mais comuns de complicações cirúrgicas graves.

Assim, partindo-se da complexidade das atividades desenvolvidas nas clínicas cirúrgicas ambulatoriais, da tendência de aumento de procedimentos, da escassez de informações relacionadas ao controle de infecção, já que a prática é geralmente voltada à área hospitalar, o presente trabalho se propôs a caracterizar as condições de controle de infecção das clínicas cirúrgicas ambulatoriais de Campo Grande – MS, por meio da identificação das ações do controle de infecção do sítio cirúrgico, das ações de controle de infecção relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, traçando o perfil das cirurgias ambulatoriais e caracterizando a estruturação mínima dos complexos cirúrgicos.

A realização deste estudo é justificada por agregar contribuição teórica e prática para a lacuna na literatura científica, pois há escassez de trabalhos sobre o assunto no cenário ambulatorial, por fornecer aos órgãos de controle sanitário, uma reflexão sobre a mudança de modalidade, em que procedimentos cada vez mais complexos passam a ser realizados em clínicas cirúrgicas ambulatoriais, às quais as ações de controle de infecção são pouco conhecidas, auxiliando no planejamento e priorização dos atos destes órgãos. E por fim, justifica-se à medida que contribui para a organização e estruturação do controle de infecção nas unidades pesquisadas, refletindo positivamente na qualidade da assistência e na segurança do paciente.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 O controle de infecção

Importantes contribuições foram dadas no final do século XIX e início do século XX aos estudos das infecções hospitalares, sua epidemiologia e prevenção. Os avanços dos estudos da microbiologia, os achados diagnósticos relativos à infecção hospitalar de Ignaz Phillip Semmelweis em 1847 e as ações de Florence Nightingale em 1854, como a adoção de medidas de higiene e limpeza em um hospital de guerra da Criméia, são exemplos destas contribuições. Além disso, a invenção da luva cirúrgica por William S. Halsted (1852-1922); a separação de doentes sépticos e não sépticos por Terrier (1837-1908); a utilização da máscara em cirurgia por Mickulicz em 1897; a criação de instrumentos cirúrgicos por Pean (1830-1898); além de ações como o corte de barbas e bigodes de cirurgiões, diálogos estritamente necessários nas salas cirúrgicas, uso de antissépticos, rígidas normas e rotinas, deram início à era da prevenção de infecções (FONTANA, 2006).

Outros episódios históricos que marcaram o controle de infecção foram a descoberta da teoria microbiana, mudando assim o paradigma das formas de transmissão das doenças, a descoberta dos antimicrobianos, os avanços nas pesquisas, alavancando a incorporação de novas tecnologias e intervenções como a assepsia, a antisepsia, desinfecção, a esterilização, a antibioticoterapia, dentre outros (OLIVEIRA, et. al., 2013).

No Brasil, na década de 50, surgiram os primeiros relatos de infecção hospitalar que à época denominavam “contaminação hospitalar” e descreveram como causas, a não esterilização do material hospitalar, o uso indiscriminado de antibióticos e o surgimento de micro-organismos resistentes. Em 1968 surgem as primeiras Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e em 1976, cuja criação foi determinada pelo governo, porém, sem adesão dos hospitais (OLIVEIRA; MARUYAMA, 2008).

Em 1983, o Programa de Controle de Infecção Hospitalar começou a ser regulamentado, por meio da Portaria Ministério da Saúde (MS) nº 196/83. Esta regulamentação foi realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), uma autarquia (criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999) sob regime especial, que tem como área de atuação, a fiscalização de todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira (BRASIL, 2013c).

A Portaria MS nº 196/83 foi revogada em 1992 e em seu lugar publicada a Portaria MS nº 930/92, substituída posteriormente pela Portaria nº 2616, de 12 de maio de 1998, ainda

vigente. Em 1997, foi publicada a Lei nº 9431, que dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país. Além das duas últimas legislações citadas estarem em vigência, foi publicado ainda, pela Diretoria Colegiada da ANVISA, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) Nº 48, de 2 de junho de 2000 que institui o Roteiro de Inspeção do Programa de Controle de Infecção Hospitalar (BRASIL, 2013b). Estas legislações são as utilizadas pelas vigilâncias sanitárias (estaduais, municipais e federal) para a fiscalização de estabelecimentos assistenciais de saúde, frente ao controle de infecção, principalmente voltadas para as unidades de saúde hospitalares.

A ANVISA é responsável por definir as normas gerais, os critérios e os métodos para a prevenção e controle das IRAS no Brasil, coordenando as ações e estabelecendo um sistema de avaliação e divulgação dos indicadores nacionais. O Brasil assumiu os chamados Desafios Globais para a Segurança do Paciente, previstos na aliança mundial para a segurança do paciente, os quais orientam a identificação de ações que ajudem a evitar riscos para os pacientes e ao mesmo tempo, norteiam os países que tenham interesse em implantá-los, sendo o primeiro desafio a prevenção das IRAS, em que vem desenvolvendo parceria entre a ANVISA com a Organização Pan-Americana da Saúde da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), trabalhando este tema, não só em nível hospitalar (BRASIL, 2013c ; BRASIL, 2013a).

As ações de vigilância sanitária nos estabelecimentos assistenciais de saúde, sejam ambulatoriais ou hospitalares, são realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), definido pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 que engloba unidades nos três níveis de governo – federal, estadual e municipal – com responsabilidades compartilhadas. No nível federal, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz). No nível estadual, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central de cada uma das Unidades da Federação. No nível municipal, estão os serviços de Vigilância Sanitária (VISA) de todos os municípios brasileiros, muitos dos quais ainda em fase de organização (BRASIL, 1999).

Em Campo Grande – MS, as vigilâncias sanitárias (municipal e estadual), compartilham a fiscalização de clínicas cirúrgicas ambulatoriais em cumprimento à Resolução nº. 105/SES de 26/11/2012, sendo de competência do município a inspeção de clínicas cirúrgicas sem internação e do estado, as clínicas de cirurgia plástica e similares (MATO GROSSO DO SUL, 2012).

A fiscalização de serviços de saúde e seu consequente licenciamento são estratégias essenciais na melhoria da qualidade destas instituições, à medida que a inspeção verifica as

condições de funcionamento do serviço, a partir da constatação “*in loco*”, utilizando seus instrumentos de trabalho, como os roteiros de inspeção sanitária, que contenham todos os atos normativos vigentes, também a prática de observação sistemática, orientada por conhecimentos técnico-científicos, possibilitando examinar a conformidade com padrões e requisitos, identificando riscos à saúde da população, incluindo os eventos relacionados à IRAS (BRASIL, 2013a).

Reconhecendo-se que a infecção pode ocorrer em quaisquer ambientes que se presta o cuidado e a assistência à saúde, ao longo dos anos, o termo “infecção hospitalar”, foi sendo substituído por “Infecção relacionada à Assistência à Saúde” (IRAS), à qual é definida como qualquer infecção adquirida após a admissão do paciente no estabelecimento de saúde, podendo se manifestar durante a internação ou após a alta (nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até um ano se houver colocação de prótese), desde que esteja relacionada com a internação ou com os procedimentos diagnósticos e terapêuticos realizados, podendo desta forma, estar vinculado à assistência em ambulatórios, consultórios e outras unidades de atendimento a saúde (OLIVEIRA et al, 2012).

Fica evidenciada a mudança da abordagem, anteriormente apenas hospitalar, no controle de infecção, abrangendo atualmente os serviços ambulatoriais que prestam assistência à saúde, tendo o reconhecimento pela própria ANVISA que a migração da assistência à saúde dos leitos hospitalares para os ambulatórios, clínicas de reabilitação, domicílio, instituições de longa permanência, exige dos epidemiologistas e controladores de infecção, a procura por novas informações, conhecimentos e competências (BRASIL, 2013a).

Como as infecções podem advir de situações inerentes ao paciente (alterações na condição orgânica e imunológica do paciente, como idade extrema, imunossupressão), de situações referentes à organização do trabalho (como, por exemplo, a utilização de instrumentais sem a esterilização adequada) e ainda da realização de procedimentos invasivos e utilização de recursos também invasivos na prestação do cuidado, afirmação referida por Azambuja, Pires, Cesar Vaz (2004) é essencial a adoção de ações que contribuam na redução das IRAS.

Lopez e Cruz (2002) referem que o controle de infecção se dá através de várias maneiras, como a lavagem das mãos, uma assepsia adequada, a utilização de antissépticos e o manuseio correto do material esterilizado. De acordo com o CDC (2011), dentre os elementos fundamentais necessárias para prevenir a transmissão de infecções em ambulatórios, destacam-se a destinação de recursos para a prevenção, que inclui a disponibilização de equipamentos suficientes e adequados, suprimentos necessários para a adoção das precauções

padrão, como produtos de higiene das mãos e equipamentos de proteção individual. Além disso, assegurar a educação e treinamento continuado dos profissionais de saúde incluindo, princípios básicos e práticas para impedir a propagação de infecções, segurança do profissional e do paciente, vigilância das infecções, com a sistemática coleta de dados, análise, interpretação e divulgação das informações, adesão às precauções padrão, práticas seguras na preparação e na administração da medicação parenteral o estabelecimento de procedimentos para a limpeza e para a desinfecção de superfícies, entre outros elementos.

Como as infecções são uma ameaça real ao paciente e já que nas condições inerentes aos pacientes, pouco se pode interferir, é necessário o conhecimento dos fatores que aumentem o risco de infecção, e a partir daí, identificar como e onde as melhorias na estrutura, na organização e nas práticas assistenciais podem minimizar este risco e elevar a segurança do paciente (WHO, 2011).

Assim, a implantação de ações de prevenção e controle, passíveis de intervenção e comprovadas cientificamente, como a sistematização do controle de infecção, a adoção de medidas para se minimizar as infecções de sítio cirúrgico, a organização do processo de trabalho, a antibioticoprofilaxia apropriada, práticas adequadas de limpeza, o processamento adequado dos instrumentais cirúrgicos utilizados, a estruturação adequada dos ambientes para o atendimento ao paciente, são ações que podem reduzir a incidência das IRAS (BRASIL, 2013a).

2.2 Infecção de sítio cirúrgico

De acordo com Oliveira et al., (2002), a cirurgia constitui um procedimento de risco por si só, pois há rompimento da barreira epitelial, o que desencadeia reações sistêmicas no organismo e facilita a ocorrência da infecção.

A Infecção do Sítio Cirúrgico (ISC) é uma das principais IRAS no Brasil e é responsável por aproximadamente 17% dentre todas as infecções associadas à assistência a saúde, ocupando a terceira posição dentre as infecções encontradas nos serviços de saúde e compreendendo de 14 a 16% das infecções dos pacientes hospitalizados, com taxa de incidência de 11% (BRASIL, 2009; BATISTA e RODRIGUES, 2012). São as mais comuns infecções hospitalares em pacientes cirúrgicos, com impacto significativo na morbidade do paciente e nos custos dos cuidados de saúde (JUNKER et al., 2012).

As ISC têm se destacado dentre os demais sítios de infecção devido à alta mortalidade e morbidade apresentadas e aos relevantes custos atribuídos ao tratamento. A vigilância do

paciente cirúrgico, após a alta, vem sendo considerada um ponto crítico do programa de vigilância das ISC, estimando-se que de 12% a 84% das ISC ocorrem após a alta. Somente através da vigilância do paciente cirúrgico, após a alta, tem-se uma medida confiável e consistente para obter a taxa de ISC nesta população e posteriormente a adoção de medidas para controle (OLIVEIRA, et al., 2002).

A anestesia, neste contexto, também pode ser porta de entrada para as infecções nas cirurgias, em que diversos fatores podem contribuir para o aumento do risco de infecção: colonização do sítio de inserção do cateter com potencial infecção do local da punção, o próprio medicamento, o manuseio do cateter inadequadamente, ou qualquer outra situação que leve à contaminação. Anestésicos como a bupivacaína e a lidocaína inibem o crescimento de uma variedade de micro-organismos em meios de cultura, porém, o efeito bactericida diminui significativamente em baixas concentrações de anestésicos locais os quais, são utilizadas para promover analgesia (FERNANDES et al., 2011).

Ressalta-se que de acordo com Resolução do Conselho Federal de Medicina (CFM 1886/2008) as anestésias para cirurgias com internação de curta permanência, às quais se enquadram as clínicas cirúrgicas ambulatoriais, são todos os procedimentos anestésicos que permitem pronta ou rápida recuperação do paciente, sem necessidade de pernoite, exceto em casos eventuais, destacando-se: anestesia loco-regional, com ou sem sedação e anestesia geral com drogas anestésicas de eliminação rápida (BRASIL, 2008). Assim, nestes ambientes ambulatoriais, também há possibilidade de infecção via procedimentos anestésicos.

De acordo com Coutinho (2004), o risco de infecção associado à assistência ambulatorial é geralmente baixo, pois os pacientes estão em condição clínica razoável (em sua maioria), possuem menor contato entre os pacientes e a equipe de assistência e há menor oportunidade de exposição a agentes infecciosos que o ambiente hospitalar, porém quando se trata de procedimentos cirúrgicos ambulatoriais, este risco é aumentado, fazendo-se necessário o rápido desenvolvimento e implementação de um programa objetivo de controle de infecção de cirurgia ambulatorial, principalmente pelo aumento de procedimentos cirúrgicos realizados em estabelecimentos ambulatoriais.

Dentre as complicações nas áreas cirúrgicas ambulatoriais, principalmente relacionadas às infecções, no Brasil, destacam-se surtos reconhecidos pelo Ministério da Saúde de proporções consideráveis, como os casos de endoftalmite ocorrido em Boa Vista – RR em 2006 e dos eventos infecciosos ocorridos entre os anos de 1998 a 2009, o qual o país vivenciou, um grande número envolvendo as Micobactérias de Crescimento Rápido (MCR), em estabelecimentos hospitalares e não hospitalares, eventos estes, que de 2010 a 2014 ainda

ocorreram, porém em proporções menores, mais que ainda assombram o país (BRASIL, 2007a; BRASIL, 2011, BRASIL, 2014).

O surto de endoftalmite ocorreu em Boa Vista – RR, como dito anteriormente, com o acometimento de seis pacientes em 2006, após a realização de cirurgias oftalmológicas em uma clínica cirúrgica ambulatorial. Esta infecção é extremamente grave, ocorre na cavidade ocular e tecido intra-ocular e é capaz de levar à cegueira. Geralmente, causada por micro-organismos que podem ser inoculados diretamente dentro do olho, após cirurgias oftalmológicas, em especial as cirurgias de catarata com implante de lentes intra-oculares (BRASIL, 2007a).

Neste procedimento de investigação realizado pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e Gerência de Investigação e Prevenção de Eventos Adversos (GIPEA), da ANVISA, concluiu-se que as diversas irregularidades sanitárias detectadas na clínica de cirurgia oftalmológica ambulatorial, podem ter contribuído para a quebra nos processos de trabalho, gerando fatores potenciais múltiplos e favorecendo a infecção. As maiores irregularidades sanitárias que comprometeram a segurança dos pacientes foram identificadas no centro cirúrgico (não possuíam procedimentos operacionais padrão para as respectivas atividades específicas, ausência de vestiário de barreira, tanto para profissionais, como para o paciente, a área de escovação cirúrgica também era utilizada para a lavagem dos instrumentais), além disso, no Centro de Material e Esterilização (CME), nenhuma área atendia às exigências mínimas preconizadas e as áreas eram subdimensionadas. A autoclave era insuficiente para atender à demanda, o processo de esterilização não possuía controle de qualidade, havia o processamento de materiais de difícil limpeza, sem os cuidados necessários e além disso constatou-se a ausência de manutenção preventiva ou corretiva da autoclave (BRASIL, 2007a).

No caso do surto ocorrido em todo o Brasil de MCR, investigado pela ANVISA, foram identificados eventos infecciosos associados a procedimentos com acesso por videocirurgias (inclui acesso convencional e videocirurgia), procedimentos de cirurgia de mama (com ou sem vídeo) e procedimentos invasivos não cirúrgicos, realizados em hospitais e em clínicas cirúrgicas ambulatoriais. Sendo a prática inadequada da aplicação de desinfecção de alto nível utilizando glutaraldeído para o processamento de instrumentais, como uma das hipóteses não descartada para a ocorrência do surto (BRASIL, 2011). Como fatores de risco para a infecção humana de MCR, têm-se: trauma, inoculação direta, falhas na técnica de esterilização de instrumentais cirúrgicos e contaminação de soluções (MURILO et al., 2000) apud (BRASIL 2007b). Estas infecções por MCR, na proporção como alcançadas

no Brasil, até então não havia registro na literatura nacional e internacional, se configurando como uma doença emergente e de grande relevância epidemiológica (BRASIL, 2008).

De acordo com Pohlmann et al., (2010), no Brasil, o primeiro surto de infecção por micobactérias não tuberculosas envolveu dezenas de pacientes submetidos à colocação de próteses mamárias, atingindo, posteriormente novos casos em vários estados do país, inclusive no Mato Grosso do Sul, sendo uma das maiores incidências dessas infecções, registradas na área de cirurgia plástica estética em mamoplastias com implantes e lipoaspiração.

Kim e Mascola (2010) investigaram casos de infecção por *Mycobacterium chelonae* uma MCR, após lipoaspiração realizada sob anestesia local em um ambulatório médico, tendo como fonte potencial de contaminação, as cânulas de lipoaspiração, por inadequado reprocessamento das mesmas. Identificaram que não existiam procedimentos escritos para o reprocessamento dos equipamentos de lipoaspiração, não foram mantidos registros do uso de autoclave para esterilização (manutenções preventivas e corretivas, controle biológicos) de acordo com recomendado pelo fabricante, ausência de normas escritas relacionadas ao controle de infecção, fracionamento de soluções, dentre outras práticas inadequadas relacionadas ao controle de infecção.

A profilaxia da inoculação direta da microbiota do próprio paciente (pele e sítio manipulado), uma das principais fontes de ISC, baseia-se na degermação das mãos e antebraços, na esterilização de materiais e no preparo da pele do paciente, o qual impacta positivamente nos indicadores, diminuindo até custos adicionais. Já a remoção dos pelos é fator predisponente à ISC. Práticas diárias para o controle de infecção, realizadas a partir do conhecimento de vias de contaminação, micro-organismo envolvido e fatores de risco predisponentes, têm o propósito de diminuir a frequência e a gravidade das ISC (RODRIGUES e SIMÕES, 2013).

A ANVISA com a finalidade de facilitar este conhecimento estabeleceu um sistema de avaliação e divulgação de indicadores nacionais, sistematizando a vigilância das ISC e definindo indicadores de resultado, processo e estrutura para a prevenção de infecção pós-operatória nos serviços de saúde do Brasil. Assim, publicou um manual denominado “Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde” de 2013, o qual apresenta as definições de critérios diagnósticos para ISC, além de infecção em cirurgias com implantes/próteses, ICS, infecção do trato respiratório e ITU. Os critérios devem ser adotados por todos os serviços de saúde brasileiros para a vigilância epidemiológicas das IRAS, a fim

de harmonizar as informações, na identificação do caso, na coleta e na interpretação de modo sistematizado pelos profissionais e gestores do sistema de saúde. (BRASIL, 2013b).

2.3 Cirurgias ambulatoriais

A cirurgia ambulatorial, no contexto mundial, surgiu há muito tempo, onde há relatos de procedimentos cirúrgicos realizados em domicílio, datados de 3000 anos a.C. Na Grécia e Roma antiga, os lares e templos eram locais de adoração e de cura (FLORIO; GALVÃO, 2003). Tornaram-se uma realidade somente na década de 60, no século XX, devido aos avanços das técnicas cirúrgicas e drogas anestésicas que possibilitaram uma recuperação rápida do paciente, com mínimas complicações, além da incorporação de recursos para prevenir a dor, a náusea e o vômito, a melhoria da qualidade dos estabelecimentos e do sistema de saúde, além da redução dos custos da internação, sobretudo em alguns países da Europa e nos Estados Unidos da América (FLORIO; GALVÃO, 2003; SANTOS et al., 2008).

De acordo com a ANVISA, paciente cirúrgico passível de vigilância epidemiológica de rotina em cirurgia ambulatorial, é o paciente submetido a um procedimento cirúrgico em regime ambulatorial (hospital-dia) ou com permanência no serviço de saúde inferior a 24 horas que consista em, pelo menos, uma incisão e uma sutura, excluindo-se procedimentos de desbridamento cirúrgico, drenagem e biópsias que não envolvam vísceras ou cavidades (BRASIL, 2013b).

As cirurgias ambulatoriais apresentaram crescimento exponencial nos últimos 20 anos e a eficiência da unidade ambulatorial cirúrgica tornou-se essencial para uma prática bem sucedida. Atualmente, com o corte de custos, reembolsos decrescentes e a competição por pacientes e cirurgiões, as cirurgias ambulatoriais podem resultar em economia, diminuição da hospitalização, conveniência, satisfação e bons resultados aos pacientes (SARIN et al., 2012).

No Brasil, a alta demanda de portadores de afecções cirúrgicas, passíveis de tratamento em ambulatório é uma realidade (PEREIRA et al., 1998). Cresce ainda o número de pessoas que se submetem a intervenções plásticas, pois as mesmas tornaram-se mais acessíveis, aumentando a demanda pelas cirurgias ambulatoriais.

De acordo com Beretta (2001), a cirurgia plástica ambulatorial é o ramo da cirurgia que atua na reparação operatória de defeitos adquiridos ou deformidades congênicas e nas desarmonias de ordem estética, que podem ser realizadas em ambulatório. Há risco de um procedimento ambulatorial, tornar-se ampliado e complicado, por isto, há necessidade de uma

estrutura mínima de ambientes, equipamentos e procedimentos que contribua para a segurança e o pleno êxito do ato cirúrgico.

Além das cirurgias plásticas, outro tipo de atividade que possui uma demanda crescente em busca de estabelecimentos para a realização de procedimentos clínico-cirúrgicos fora do ambiente hospitalar é a área de oftalmologia, segundo informam a Sociedade Brasileira de Oftalmologia, o Conselho Brasileiro de Oftalmologia e a Federação das Cooperativas Estaduais de Serviços em Oftalmologia, buscando a racionalização de custos e a humanização da assistência médica (FECOESO, 2008). Em parecer conjunto, relatam que as cirurgias oftalmológicas de porte médio ou superior requerem ambiente específico, para evitar a infecção intraocular de prognóstico sombrio que, frequentemente, acarreta cegueira irreversível.

O CFM através da resolução CFM N° 1.886/2008 normatizou sobre o funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência. Esta resolução classifica os estabelecimentos que realizam procedimentos clínico-cirúrgicos de curta permanência, com ou sem internação da seguinte forma:

- Unidade tipo I: é o consultório médico, independente de um hospital, destinado à realização de procedimentos clínico, ou para diagnóstico, sob anestesia local, sem sedação, em dose inferior a 3,5 mg/kg de lidocaína (ou dose equipotente de outros anestésicos locais), sem necessidade de internação;
- Unidade tipo II: é o estabelecimento de saúde, independente de um hospital, destinado à realização de procedimentos clínico-cirúrgicos de pequeno e médio porte, sob anestesia loco-regional (com exceção dos bloqueios subaracnóideo e peridural), com ou sem sedação, com condições para internações de curta permanência, em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade. Deve contar com sala de recuperação ou de observação de pacientes e garantir a referência para um hospital de apoio.
- Unidade tipo III: é o estabelecimento de saúde, independente de um hospital, destinado à realização de procedimentos clínico-cirúrgicos sob anestesia loco-regional, com ou sem sedação, e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida, com internação de curta permanência, em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade, com equipamentos de apoio e de infra-estrutura adequados para o atendimento do paciente, com previsão de internação por, no máximo, 24 (vinte e quatro) horas, garantindo, obrigatoriamente, a referência para um hospital de apoio.

- Unidade tipo IV: é a unidade anexada a um hospital geral ou especializado, que realiza procedimentos clínico-cirúrgicos com internação de curta permanência com anestesia loco-regional com ou sem sedação e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida, em salas cirúrgicas da unidade ambulatorial, ou do centro cirúrgico do hospital, e que pode utilizar a estrutura de apoio do hospital e equipamentos de infra-estrutura, sem a previsão de internação por mais de 24 (vinte e quatro) horas.

A diferença entre as unidades tipo II e III está relacionada à anestesia. Na do tipo II, a anestesia poderá ser loco regional (com exceção dos bloqueios subaracnoideo e peridural), com ou sem sedação. Na unidade tipo III, a anestesia poderá ser loco regional, com ou sem sedação e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida. Constatam ainda na resolução, critérios de seleção dos pacientes, os materiais, equipamentos e recursos necessários, além da organização, procedimentos relacionados aos registros e controle de infecção, e funcionamento, referente à documentação exigida, apoio hospitalar e remoção (BRASIL, 2008).

De acordo com a citada resolução, cirurgias com internação de curta permanência são os procedimentos clínico-cirúrgicos (exceto relacionados aos partos) que, pelo seu porte dispensam o pernoite do paciente, o que poderá ocorrer eventualmente, não sendo superior ao período de 24 horas (BRASIL, 2008).

Embora haja parâmetros normativos, o risco nas cirurgias é elevado, pois de acordo com a OMS (2009), a falta de acesso à assistência cirúrgica de alta qualidade continua sendo um problema significativo em países desenvolvidos e em desenvolvimento, mesmo salvando vidas, as falhas de segurança nos processos de assistência cirúrgica podem causar danos consideráveis aos pacientes, implicando significativamente na saúde pública. Sendo de suma importância a vigilância de rotina para avaliar e mensurar os serviços cirúrgicos para assegurar o progresso da segurança da assistência cirúrgica.

Contribuem para as falhas na segurança cirúrgica a infraestrutura e equipamentos deficientes, a qualidade dos suprimentos e medicamentos, os lapsos na administração das organizações e no controle de infecções, as capacitações e treinamentos de pessoal inadequados e o subfinanciamento severo (BRASIL 2009). A estruturação dos complexos cirúrgicos, sua sistematização, operacionalização, através de estrutura física compatível, recursos humanos, materiais e equipamentos disponíveis, influenciarão na qualidade do atendimento ao paciente assistido nestes ambientes.

De acordo Kim e Mascola (2010), o aumento do número de procedimentos realizados em centros médicos autônomos (não relacionados com hospitais) que não são rotineiramente

monitorados por comissões de controle de infecção ou organismos de fiscalização equivalentes, pode contribuir para a infecção por micobactéria atípica.

No estudo de Hansen et al. (2014) identificaram que a taxa global de complicações agudas após procedimentos ambulatoriais comuns em cirurgia plástica é baixa, mas mensurável, no entanto, a frequência desses eventos varia entre os centros que realizam estas cirurgias e pode refletir a qualidade dos cuidados prestados.

Princípios básicos devem ser seguidos para determinar se uma cirurgia é apropriada para o centro cirúrgico ambulatorial. A resposta a dor no pós-operatório deve possibilitar ser tratada com analgésicos por via oral, caso haja dor intensa que necessite de narcóticos por via parenteral, a cirurgia não deve ser realizada ambulatorialmente, deve haver possibilidade da identificação de complicações ainda no centro cirúrgico ambulatorial ou mesmo após a alta, porém permitindo que o paciente disponha de tempo hábil para procurar a assistência de vida e que a identificação de potenciais complicações possam ser reconhecidas por uma pessoa leiga, capaz de auxiliar no tratamento WILLIAMS (1997).

Em Portugal, de acordo com Correia et al. (2013) a cirurgia de ambulatório é a intervenção cirúrgica programada, à qual pode ser efetuada sob anestesia geral, loco-regional ou local, podendo ser em instalações próprias e de acordo com a legislação, tendo a admissão e alta efetuadas no mesmo dia e os usuários para este tipo de serviço devem possuir mais de três anos (excluindo crianças de risco), ASA (I , II ou III (para casos selecionados). O procedimento cirúrgico não deve ser superior a 120 minutos (tempo previsto), deve possuir, nas primeiras 24 horas do pós-operatório, um adulto responsável acompanhando, além de residência fixa e a mesma deve se localizar a menos de 60 minutos do local da cirurgia, possuir telefone para contato e por fim que a residência seja próxima a uma Unidade Hospitalar com Serviço de Urgência.

Os diferentes estudos apresentados retratam a preocupação das diversas localidades com as cirurgias ambulatoriais, às quais realizadas sem critérios determinados, acabam levando risco à saúde da população usuária.

De acordo com Santos et al. (2008), a organização das unidades de cirurgia ambulatorial pressupõe a mesma qualidade e segurança das unidades de internação. Além disso, as medidas ambientais devem ser consideradas como um dos componentes cruciais da estratégia global, para a prevenção de infecções (FERREIRA et al., 2011).

2.4 Processamento de produtos para a saúde

Define-se como processamento de produto para saúde, o conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição. Já produto para a saúde passível de processamento é o fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade (BRASIL, 2012).

O processamento seguro dos artigos para a saúde colabora com a redução de custos na assistência, à medida que a prática inadequada nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização, podem veicular contaminantes infecciosos e biofilme do interior dos instrumentais aos pacientes, elevando sobremaneira os custos na assistência (BEZERRA DE MELO et al., 2013).

Os biofilmes são preocupações relevantes no processamento de artigos, pois em áreas dos instrumentais, que a limpeza é de difícil acesso, os biofilmes podem estar aderidos, fazendo com que bactérias e fungos protejam-se de fatores externos e multipliquem-se, representando risco potencial de infecção cruzada. Assim, a limpeza cuidadosa e adequada dos materiais é o principal determinante do resultado da esterilização eficaz (LOPES, GRAZIANO KU, PINTO, 2011; NETO SB, GRAZIANO KU, PADOVEZE MC, KAWAGOE JY, 2010).

No Brasil, foram relatados por Cardoso et al., (2008) um surto de MCR em Goiânia (GO), ocorrido após artroscopia e cirurgia laparoscópica, sendo uma possível causa, as técnicas de assepsia inadequadas. De acordo com Lorena, Duarte e Pitombo (2009), a desinfecção de alto nível com glutaraldeído a 2%, empregada nos instrumentais cirúrgicos em um surto por MCR no Estado do Rio de Janeiro, pode ter tido um papel decisivo na sua propagação, bem como outros fatores ligados à higienização inadequada dos instrumentais cirúrgicos, à formação de biofilme, à adesão bacteriana e ao reuso de artigos descartáveis. Dentre as principais fontes de micro-organismos, causadores de ISC, têm-se os instrumentais cirúrgicos reprocessados inadequadamente (DESTRA; SASSI, 2009).

Para Graziano Ku et al. (2009), a qualidade do processamento de artigos (referindo-se a garantia dos processos de redução ou destruição microbiana e à funcionalidade e integridade dos materiais evitando danos à utilização no paciente), representa um dos pilares do controle e prevenção das IRAS.

A RDC nº 15 de 15 de março de 2012 é a legislação vigente que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde no Brasil, com aplicabilidade aos serviços de saúde públicos ou privados, ambulatoriais ou hospitalares,

mesmo para as unidades de saúde que terceirizam alguma etapa do processamento, bem como para empresas processadoras.

Nesta regulamentação, que objetiva a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos com o processamento, constam às exigências relacionadas à estrutura física, recursos humanos, condições organizacionais, da segurança e saúde no trabalho, dos equipamentos, das atribuições e de todas as etapas do processamento, às quais devem ser cumpridas pelo serviço de saúde, caracterizando-se como infração sanitária o descumprimento de quaisquer itens da resolução. Foi publicada em 15/03/2012 e para promover as adequações necessárias a este regulamento técnico foi dado o prazo de 24 meses, o qual expirou em 15/03/2014 (BRASIL, 2012).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Caracterizar as condições gerais do controle de infecção das clínicas cirúrgicas ambulatoriais de Campo Grande - MS.

3.2 Objetivos específicos

- Identificar as ações de controle de infecção do sítio cirúrgico das clínicas;
- Identificar as ações de controle de infecção relacionado ao processamento de produtos para a saúde;
- Caracterizar o perfil das clínicas cirúrgicas ambulatoriais;
- Caracterizar o perfil das cirurgias realizadas.

4 METODOLOGIA

4.1 Delineamento

Trata-se de um estudo descritivo, com abordagem quantitativa, composto por variáveis relacionadas ao controle de infecção, à estruturação, ao processamento de artigos (limpeza, esterilização) e às cirurgias realizadas em clínicas cirúrgicas ambulatoriais.

4.2 Local da pesquisa, elementos do estudo e período

A primeira etapa da pesquisa ocorreu na Secretaria de Estado de Saúde de Mato Grosso do Sul, especificamente na Coordenadoria de Vigilância Sanitária Estadual e na Secretaria Municipal de Saúde de Campo Grande – MS, no setor da Coordenadoria da Vigilância Sanitária Municipal, para identificar os processos de licenciamento sanitário das clínicas cirúrgicas ambulatoriais selecionadas, totalizando 18 processos. Esta coleta foi realizada na segunda quinzena do mês de Março de 2014.

A segunda etapa da pesquisa foi desenvolvida “*in loco*”, em oito, das 18, clínicas cirúrgicas ambulatoriais de Campo Grande – MS convidadas, às quais aceitaram a participação, no período de Abril a Junho de 2014.

4.3 Casuística

Os dados secundários foram obtidos por meio de pesquisa documental realizada nos Processos de Licenciamento da Vigilância Sanitária Municipal e Estadual, processos estes, do período de 01/2013 a 03/2014, referente às fiscalizações das clínicas que realizavam cirurgia ambulatorial no município de Campo Grande.

Já para o perfil das cirurgias, foram coletadas as informações dos mapas de cirurgias, referente ao ano de 2013, nas clínicas que autorizaram a coleta “*in loco*”.

Os dados primários foram obtidos por meio da aplicação de roteiro estruturado, bem como a obtenção de informações consentidas pelos voluntários, nas clínicas cirúrgicas que aceitaram a participação.

4.4 Critérios de inclusão

Dos processos da Vigilância Sanitária, foram incluídas clínicas cirúrgicas ambulatoriais classificadas como Unidades tipo II - estabelecimentos não anexos a hospitais, com centro cirúrgico e que realizavam procedimentos com a utilização de anestesia loco-regional (exceto bloqueios subaracnoideo e peridural) com ou sem sedação e Unidades tipo III - clínicas não anexas à hospitais, com centro cirúrgico e que realizavam anestesia loco-regional e anestesia geral de eliminação rápida. Posteriormente, destas clínicas, foram incluídos os estabelecimentos que consentiram a participação neste estudo.

4.5 Critérios de exclusão

Foram excluídas da pesquisa as clínicas que não possuíam processo de licenciamento sanitário junto à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, unidades do Tipo I e IV e clínicas Tipo II e III que realizavam apenas procedimentos endoscópicos, com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais.

As unidades do tipo I foram excluídas em razão de serem apenas consultórios médicos isolados, ou seja, por não possuírem um complexo cirúrgico, como o exigido nas unidades tipo II e III. E as unidades tipo IV, por serem anexas a um hospital, em que a estrutura operacional (processamento de produtos para a saúde e o controle de infecção) poderia ser a mesma utilizada pelo hospital, descaracterizando ou inserindo um viés à pesquisa.

4.6 Operacionalização da coleta de dados

Inicialmente foram obtidas as autorizações das Secretarias Estadual e Municipal de Saúde, para acesso aos documentos oficiais da Vigilância Sanitária, sendo que o início da coleta dos dados deu-se apenas após a aprovação da pesquisa pelo Comitê de Ética.

Para o registro dos dados coletados nos processos da Vigilância Sanitária, a coleta foi realizada pela própria pesquisadora por meio de formulário estruturado (APÊNDICE A) elaborado para este estudo, contendo variáveis relacionadas à organização, estrutura e porte das clínicas.

Foram verificados processos de licenciamento sanitário, do período de 01/2013 à 03/2014, pois como a licença sanitária tem validade de um ano a partir da liberação dos fiscais da vigilância, o período de estudo possibilitou a consulta do processo mais recente, sejam de estabelecimentos que já tinham sido licenciados no período ou de processos que ainda estavam pendentes de liberação da licença.

A justificativa da consulta de processos de licenciamento sanitário em ambas as vigilâncias sanitárias (municipal e estadual), deve-se ao fato, de que, à época, a fiscalização de clínicas cirúrgicas sem internação era de competência da Vigilância Sanitária Municipal e de clínicas de cirurgia plástica e similares era de competência da Vigilância Sanitária Estadual, em cumprimento à Resolução N. 105/SES de 26/11/2012 (MATO GROSSO DO SUL, 2012).

Posteriormente, foi obtida a autorização do proprietário da clínica e realizado o agendamento da visita para a obtenção do consentimento, aplicação de formulário para observação e obtenção de informações dos declarantes da clínica e para a coleta de dados do livro de cirurgias.

Para esta etapa da pesquisa, foi elaborado um instrumento de coleta (APÊNDICE B) baseado nas legislações e normativas vigentes relacionadas ao tema, sendo este composto por três grupos de variáveis:

- Controle de ISC: elaborado a partir dos Critérios Diagnósticos de IRAS – Capítulo I – ISC (BRASIL, 2013b) para avaliação das ações de controle de infecção de sítio cirúrgico, que contemplava as seguintes variáveis: classificação e critérios de infecção cirúrgica, variáveis relacionadas a processos, resultado e estrutura.

Com o intuito de se aventar a situação do controle de infecção, frente aos processos e estrutura, alguns itens passíveis de se constatar, inquirir e observar por conta da rotina diária da clínica e por conta da presença de possíveis registros, materiais, equipamentos e estrutura, foram incluídos no instrumento de pesquisa. Assim fazem parte do mesmo, itens referentes ao processo de controle de infecção: o tempo e método da tricotomia, antissepsia do sítio operatório, realização e duração da antibioticoprofilaxia, inspeção de caixa cirúrgica.

Dos itens relacionados à estrutura destacou-se: um circulante para cada sala, disposição adequada do antisséptico para a antissepsia cirúrgica das mãos, mecanismo autônomo de manutenção das portas fechadas. Ressalta-se que os itens de estrutura e processo, poderiam ser utilizados para o cálculo de indicadores, o que não foi objeto deste estudo.

- Estruturação dos complexos cirúrgicos, baseados na Resolução CFM nº 1886/2008 que contempla variáveis relacionadas à: classificação quanto ao porte do estabelecimento, estruturação das salas, organização e funcionamento (BRASIL, 2008).
- Processamento de artigos, baseado na Resolução de Diretoria Colegiada nº15/2012 que contemplava variáveis relacionadas às boas práticas para o processamento de

artigos, controle de qualidade realizado, processos de limpeza e esterilização dos instrumentais (BRASIL, 2012).

O instrumento de coleta elaborado com as variáveis supracitadas foi aplicado pela pesquisadora, à qual constatou a veracidade das informações relatadas, a partir da observação da estrutura, dos equipamentos, dos materiais, dos documentos “*in loco*”, bem como através da verificação dos registros comprobatórios. Referente às variáveis tempo da tricotomia e a realização e duração da antibioticoprofilaxia, foram consideradas as declarações dos participantes.

Posteriormente, foram coletados os dados dos mapas de cirurgias realizadas nas clínicas, do ano de 2013, contemplando: data, procedimento realizado, tipo de anestesia e sexo, para tanto, fora elaborado um formulário estruturado conforme APÊNDICE C.

Para dimensionar as condições gerais do controle de infecção das clínicas, após a aplicação do formulário estruturado e de acordo com as informações obtidas “*in loco*” e fornecidas à pesquisadora, os dados referentes às variáveis: organização, registros, processos, estrutura e processamento de artigos e ISC, foram inseridos em uma planilha e atribuídos um ponto aos itens de cada clínica que estavam em conformidade com os Critérios Nacionais de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, da ANVISA, (Brasil, 2013b), às exigências da Resolução CFM 1886/2008 (Brasil, 2008) e a Resolução RDC 15/2012 (Brasil, 2012), ressaltando-se que todas as referências citadas foram utilizadas como parâmetro para elaboração do instrumento de coleta (APÊNDICE B). Foi atribuído zero ponto aos itens de cada clínica que não estavam em conformidade com os Critérios Nacionais de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, da ANVISA, (Brasil, 2013b), às exigências da Resolução CFM 1886/2008 (Brasil, 2008) e a Resolução RDC 15/2012 (BRASIL, 2012).

Foram excluídas as variáveis que não eram aplicáveis a todas as clínicas, por motivo de não realização do procedimento/ processo (por uma ou outra clínica), pela terceirização de determinada etapa ou mesmo por não utilizar produto crítico de conformação complexa. Assim, se para alguma clínica a resposta não se aplicava, esta variável não foi inserida na planilha. Exemplo de variáveis não incluídas: questões relacionadas à tricotomia, questões relacionadas à esterilização de instrumentais e ao seu monitoramento, à limpeza de artigos complexos.

A pontuação máxima a ser atingida, de acordo com as condições conformes, seria de 19 pontos e a mínima, zero. As condições gerais do controle de infecção das clínicas foram dimensionadas, de acordo com a pontuação obtida. Todas as informações estão contidas na Figura 1.

Condição	Referência	Conforme	Não conforme
Organização			
Possui registro diário do mapa de todas as cirurgias/procedimentos	BRASIL, 2008 Item 7.1- b	1	0
Possui registro da ocorrência das complicações pós-operatórias, ocorridas até a alta da unidade	BRASIL, 2008 Item 7.1- c	1	0
Possui registro de dados da ocorrência de infecção pós-cirúrgica comunicada à unidade, mantendo; Registro infecção comunicada	BRASIL, 2008 Item 7.1- d	1	0
Possui registro de estatística mensal de ocorrência de infecção, topografia da infecção e o tipo de cirurgia realizada	BRASIL, 2008 Item 7.1- d	1	0
Possui rotinas para os serviços de limpeza	BRASIL, 2008 Item 7.4	1	0
Possui rotinas para os serviços de enfermagem	BRASIL, 2008 Item 7.4	1	0
Registros do controle de infecção sítio cirúrgico			
Possui à disposição o manual contendo critérios definidores de infecção cirúrgica	BRASIL, 2013b	1	0
Possui registro de busca ativa para infecção de sítio cirúrgico	BRASIL, 2013b	1	0
Possui registro de cálculo de taxa de infecção	BRASIL, 2013b	1	0
Processo			
Realiza antissepsia de mucosa com antisséptico aquoso	BRASIL, 2013b	1	0
A antibioticoprofilaxia é realizada até 1 hora antes da incisão	BRASIL, 2013b	1	0
A duração da antibioticoprofilaxia é menor ou igual a 24 horas	BRASIL, 2013b	1	0
Possui registro de inspeção da caixa cirúrgica de todos os itens padronizados	BRASIL, 2013b	1	0
Estrutura			
Circulante exclusivo para cada sala cirúrgica	BRASIL, 2013b	1	0
Disposição adequada de produto antisséptico, para antissepsia cirúrgica das mãos, através de escovas embebidas com produto ou dispensadores sem o contato manual	BRASIL, 2013b	1	0
Existência de mecanismo de manutenção de todas as portas das salas de cirurgias fechadas	BRASIL, 2013b	1	0
Processamento de artigos			
Utiliza produto destinado à limpeza dos artigos	BRASIL, 2012 Art. 4, X	1	0
Deve dispor de ar comprimido medicinal para a secagem dos produtos	BRASIL, 2012 Art. 70 e 53, II	1	0
Possui lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento	BRASIL, 2012 Art.76	1	0

Figura 1 – Parâmetro utilizado para verificar a condição de controle de infecção, segundo referência e pontuação atribuída, Campo Grande-MS, 2014

4.5 Análise dos dados

Os dados foram registrados em planilhas do Microsoft Office Excel 2010 e as análises realizadas a partir da produção de informações utilizando-se a tabela dinâmica do programa. Os resultados foram apresentados na forma de estatística descritiva, na forma de tabelas e gráficos, sendo analisados e interpretados à luz da literatura consultada.

4.6 Aspectos éticos

As recomendações da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, foram todas respeitadas, sendo esta pesquisa submetida à apreciação ética e iniciada apenas após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, sob parecer nº497.702 em 17/12/2013 (ANEXO A).

Foram obtidas autorizações da Secretaria Estadual de Saúde de Mato Grosso do Sul, para coleta de dados dos processos de licenciamento sanitário, disponíveis junto à Vigilância Sanitária Estadual e da Coordenadoria de Vigilância Sanitária de Campo Grande-MS, para os processos que pertenciam a este setor.

Aos responsáveis pelas clínicas solicitou-se autorização para a realização da pesquisa no estabelecimento de assistência à saúde sob sua responsabilidade, bem como a autorização para a coleta de dados do livro de registro de cirurgias da clínica. Ao funcionário ou próprio médico da clínica que consentiu informações na aplicação do formulário estruturado foi garantida a voluntariedade e o anonimato, bem como garantido o sigilo de identificação das clínicas. A partir da permissão, foi solicitada a assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE) – APÊNDICE D – do participante.

A contribuição deste trabalho aos estabelecimentos que participaram da pesquisa será realizada através da devolução das informações aos proprietários em forma de relatório, garantindo o sigilo absoluto da identificação dos locais, para que ante a situação encontrada, a unidade tenha a possibilidade de se reestruturar no que couber.

Além disso, será realizada a divulgação dos achados junto às vigilâncias sanitárias do estado e do município, o que possibilitará o planejamento, a padronização das ações de fiscalização nestes ambientes e o estímulo à evolução da equipe de trabalho a partir da busca de conhecimentos e capacitações.

5 RESULTADOS

5.1 – Caracterização do perfil das clínicas cirúrgicas ambulatoriais

5.1.1 – De acordo com os processos da vigilância sanitária

Nos processos da Vigilância Sanitária foram identificadas 18 clínicas com centro cirúrgico ambulatorial, que se enquadravam como estabelecimento de saúde, independente de um hospital, destinado à realização de procedimentos clínico-cirúrgicos sob anestesia loco-regional, com ou sem sedação e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida, com internação de curta permanência, em salas cirúrgicas, enquadrando-se nos critérios de inclusão do presente trabalho. Destas, 100% eram da esfera administrativa privada, com apenas um estabelecimento de assistência à saúde, conveniado ao Sistema Único de Saúde (SUS), o qual realizava cirurgia oftalmológica. Quanto à competência de fiscalização das clínicas: 33,4% eram da Vigilância Sanitária Estadual e 66,6% da Vigilância Sanitária Municipal, sendo que apenas 44,4% das clínicas, apresentavam a licença sanitária atualizada. Quanto à especialidade de atendimento tem-se que 50% das clínicas cirúrgicas ambulatoriais eram especializadas em atendimento oftalmológico, seguida por 39% especializadas em cirurgias plásticas, 5,5% em ginecologia e 5,5% em urologia.

Quanto à classificação das unidades, 22,2% eram Unidades tipo II e 77,8% eram Unidades tipo III, às quais deveriam contar com área de recuperação pós – anestésica, porém 83,3% delas, não as possuíam, apenas 27,8% das clínicas possuíam mais de uma sala cirúrgica. As informações estão contidas na Tabela 1.

Tabela 1 - Perfil das clínicas cirúrgicas ambulatoriais, segundo processos da Vigilância Sanitária, Campo Grande – MS, 2013-2014 (N = 18)

Variáveis	N	%
Natureza administrativa		
Esfera administrativa privada	17	94,5
Esfera administrativa privada conveniada ao SUS	1	5,5
Competência de fiscalização		
Vigilância Estadual	6	33,4
Vigilância Municipal	12	66,6
Licença sanitária atualizada à época		
Sim	8	44,4
Não	10	55,6
Especialidade cirúrgica principal		
Plástica	7	39
Urologia	1	5,5
Ginecologia	1	5,5
Oftalmologia	9	50
Classificação		
Tipo II	4	22,2
Tipo III	14	77,8
Número de Salas Cirúrgicas		
Uma sala	13	72,2
Duas ou mais	5	27,8
Área de recuperação pós - anestésica		
Sim	3	16,7
Não	15	83,3

5.1.2 De acordo com verificação *in loco*

Das dezoito clínicas identificadas como possíveis objetos de pesquisa, oito clínicas cirúrgicas ambulatoriais aceitaram participar do estudo. De acordo com a estruturação / organização destacam-se as informações contidas na Tabela 2 e 3 respectivamente.

Da estruturação das clínicas participantes (Tabela 2), 62,5% eram Unidades Tipo III, onde realizavam anestesia geral com agentes de eliminação rápida, 62,5% não possuíam área de recuperação pós-anestésica, sendo esta atividade realizada no próprio centro cirúrgico ou em um quarto privativo e 25% possuíam duas ou mais salas cirúrgicas. O tempo máximo de internação de 50% das clínicas era de 24 horas e das demais (em média) 1 hora e 37 minutos. Das clínicas pesquisadas, 37,5% alugavam o centro cirúrgico, fornecendo além das instalações, recursos humanos, materiais, equipamentos e instrumentais básicos (não vinculados à especialidade do cirurgião locatário). Quanto às especialidades, as clínicas de cirurgias plásticas foram predominantes no estudo (n= 6) 75%, compondo 85,7% do total de clínicas cirúrgicas plásticas Tipo II e Tipo III de Campo Grande (n=7), uma clínica de urologia

e uma de oftalmologia. E 75% das clínicas não possuíam um documento assinado entre a clínica e um hospital de apoio, que garantisse o encaminhamento do paciente caso houvesse necessidade.

Tabela 2 – Perfil das clínicas cirúrgicas ambulatoriais, segundo estruturação, Campo Grande – MS, 2014 (N=8)

Variáveis	N	%
Classificação		
Unidade Tipo III	05	62,5
Unidade Tipo II	03	37,5
Número de salas cirúrgicas		
Duas ou mais salas cirúrgicas	02	25
Uma sala cirúrgica	06	75
Área de recuperação pós-anestésica		
Não	05	62,5
Sim	03	37,5
Especialidade Principal		
Cirurgia plástica	06	75
Urologia	01	12,5
Oftalmologia	01	12,5
Alugam centro cirúrgico		
Sim	03	37,5
Não	05	62,5
Documento que comprove a referência a um hospital de apoio		
Não	06	75
Sim	02	25

Quanto à organização, ressalta-se na Tabela 3, que o registro mais frequente encontrado nas clínicas pesquisadas foi o mapa diário de todas as cirurgias, com 87,5% das unidades, porém relacionado aos registros referentes ao controle de infecção (excetuando-se o prontuário do paciente), apenas 37,5% possuíam o registro da ocorrência de complicações pós-operatórias, 37,5 % possuíam o registro da ocorrência de infecção pós-cirúrgica comunicada à unidade e 12,5% realizavam a estatística mensal de ocorrência de infecção por topografia e o tipo de cirurgia realizada; 75% possuíam rotinas estabelecidas para os serviços de limpeza e 62,5% possuíam rotinas estabelecidas para a enfermagem.

Tabela 3 – Perfil das clínicas cirúrgicas ambulatoriais, segundo a organização, Campo Grande – MS, 2014 (N=8)

Variáveis	N	%
Mapa de todas as cirurgias/procedimentos		
Sim	7	87,5
Não	1	12,5
Registro complicações até a alta da unidade		
Sim	3	37,5
Não	5	62,5
Registro de infecção comunicada à unidade		
Sim	3	37,5
Não	5	62,5
Estatística mensal de infecção por topografia		
Sim	1	12,5
Não	7	87,5
Rotinas serviço de limpeza		
Sim	6	75
Não	2	25
Rotinas serviço de enfermagem		
Sim	5	62,5
Não	3	37,5

5.2 Perfil das cirurgias realizadas

Das oito clínicas cirúrgicas ambulatoriais que permitiram a realização da coleta de dados, uma delas não possuía registro do mapa diário de todas as cirurgias, informações necessárias para traçar o perfil das cirurgias, o registro era feito apenas no prontuário médico. Assim sendo, nas sete clínicas que possuíam os registros do mapa, com nome do paciente, tipo de anestesia, procedimento realizado e data do procedimento, pode-se caracterizar o perfil das cirurgias realizadas.

A ausência dos registros do mapa cirúrgico diário na clínica oftalmológica impossibilitou a análise do perfil de cirurgias desta especialidade, o que seria de suma importância, até para a proposição de futuras pesquisas, já que a maioria das clínicas cirúrgicas ambulatoriais de Campo Grande-MS são de oftalmologia.

Para a identificação do perfil das cirurgias, optou-se por obter os dados dos mapas de cirurgias do ano de 2013 de cada clínica pesquisada, onde se constatou que foram realizadas cirurgias ambulatoriais em 830 pacientes, destes, 758 (91%) realizaram procedimentos cirúrgicos ambulatoriais cuja especialidade principal era a de cirurgia plástica e 72 pacientes (9%) foram submetidos a procedimentos cirúrgicos em uma clínica cuja especialidade principal, era a de urologia. Duas clínicas de cirurgia plástica iniciaram seus atendimentos a

partir do segundo semestre de 2013, sendo uma no mês de Julho e outra no mês de Setembro. Destaca-se que 87,5% das clínicas cirúrgicas ambulatoriais tipo II e tipo III, especializadas em cirurgias plásticas de Campo Grande, selecionadas junto aos processos da vigilância sanitária, participaram deste estudo.

Conforme demonstrado na Figura 2, na especialidade de cirurgia plástica, 93% eram do sexo feminino, ocorrendo o inverso com a especialidade urológica, em que do total de cirurgias realizadas nesta especialidade, 97% eram de pacientes do sexo masculino.

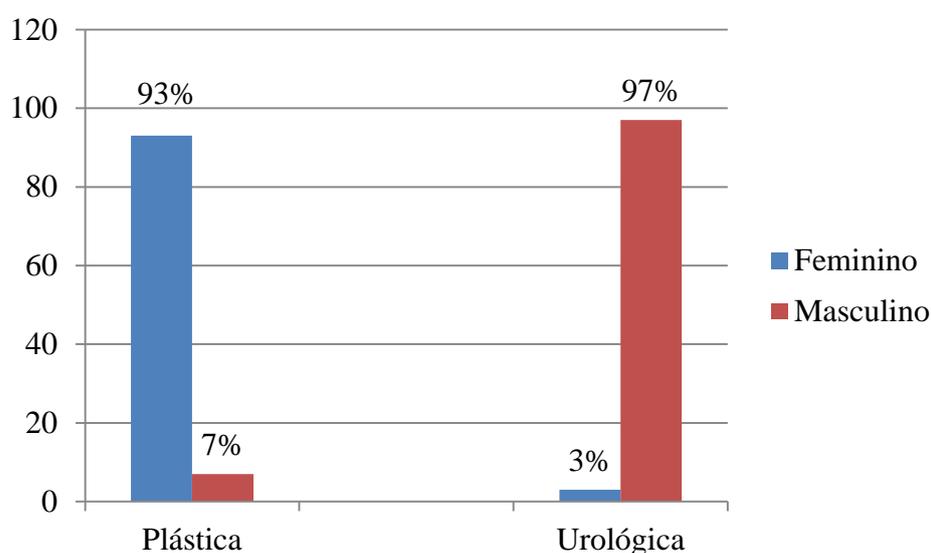


Figura 2 – Distribuição de pacientes por sexo, relacionados às cirurgias plásticas e urológicas ambulatoriais, Campo Grande-MS, 2013 (N=830)

Na Figura 3, tem-se que 93% dos pacientes da especialidade de cirurgia plástica foram atendidos em clínicas classificadas como Tipo III e na de urologia, 100% em clínicas do tipo II.

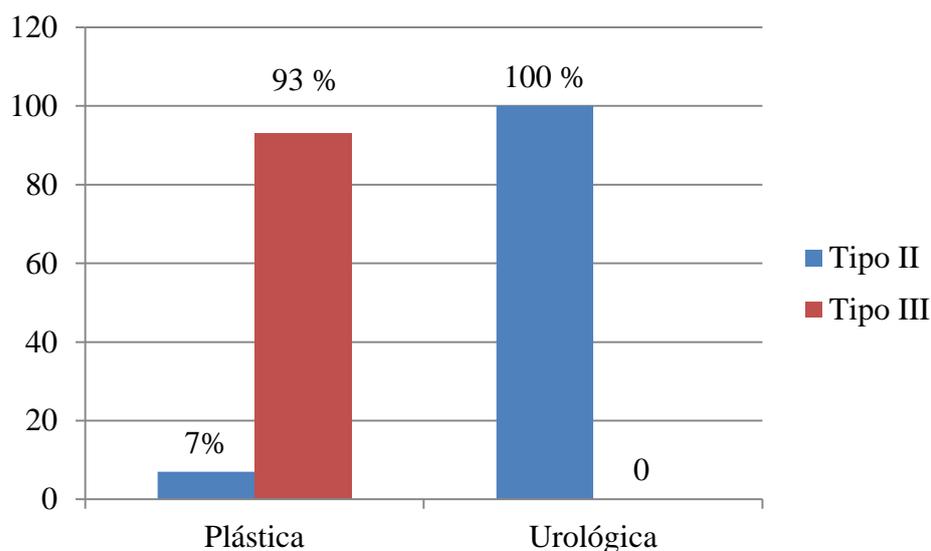


Figura 3 – Distribuição de pacientes de acordo com classificação das clínicas de cirurgias plásticas e urológicas ambulatoriais, Campo Grande-MS, 2013 (N=830)

Relacionado à quantidade de procedimentos por paciente, a Figura 4 demonstra que na especialidade de cirurgia plástica, 77,7% dos pacientes realizaram procedimento único (ou seja, uma cirurgia por paciente no mesmo ato cirúrgico), embora o percentual de procedimentos duplos (duas cirurgias por paciente) também tenha sido considerável (18,9%). Em aproximadamente 3,5% de pacientes, foram realizadas 3 ou mais procedimentos cirúrgicos por paciente, no mesmo ato. Já na urologia em 100% dos pacientes ocorreram procedimento único.

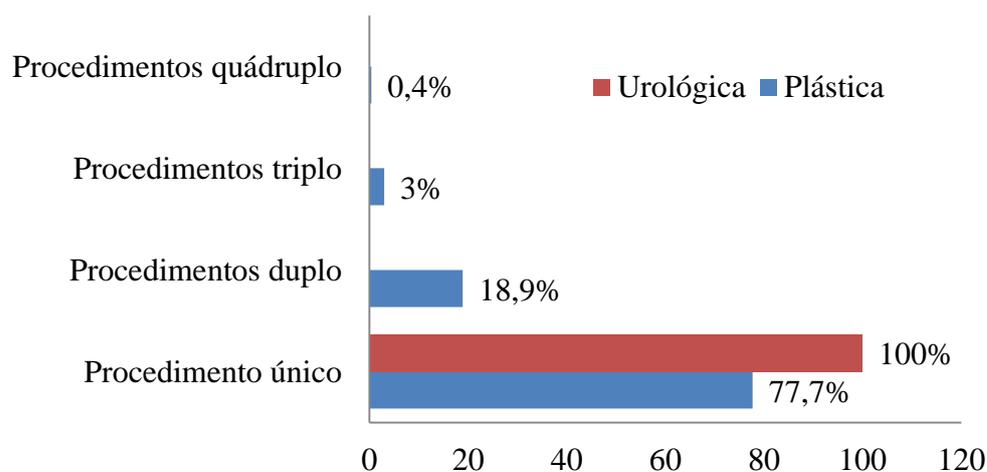


Figura 4 – Distribuição de pacientes de acordo com o número de procedimentos executados nas clínicas de cirurgias plásticas e urológicas ambulatoriais, Campo Grande-MS, 2013 (N=830)

Quanto ao tipo de anestesia (Tabela 4), verificou-se que nas clínicas do Tipo III, o maior percentual de anestesia (47%) foi a peridural (realizada isoladamente ou associada à anestesia local ou à local mais sedação), seguido pela anestesia local com sedação (34,9 %), a anestesia geral aparece na terceira colocação com 6,4%. Já nas unidades de saúde classificadas como Tipo II, os procedimentos anestésicos mais utilizados foram a anestesia local com sedação com 51,6% e a sedação apenas em 48,4%.

Tabela 4 – Distribuição dos tipos de anestésias, segundo classificação das clínicas, Campo Grande-MS, 2013 (N=830)

Tipo de anestesia	Clínica Tipo III		Clínica Tipo II	
	N	%	N	%
Bloqueio com sedação	1	0,1	-	-
Geral ¹	45	6,4	-	-
Local ²	32	4,6	-	-
Local com sedação	245	34,9	66	51,6
Peridural ³	330	47	-	-
Raqui ⁴	34	4,8	-	-
Sedação	13	1,9	62	48,4
Sem informação	2	0,3	-	-
Total	702	100	128	100

¹Geral: isolada, com local e com sedação / ²Local: isolada, com infiltração / ³Peridural: isolada, com local, com sedação, com local e sedação / ⁴Raqui: isolada e com sedação

Quanto aos procedimentos realizados na clínica cirúrgica com especialidade urológica (Figura 4) o principal procedimento realizado foi a retirada do cateter Duplo J (34,7%), seguida pela biópsia da próstata com 30,6%, procedimentos de baixa complexidade, característicos das clínicas classificadas como Tipo II. Apenas dois procedimentos foram realizados em pacientes do sexo feminino (duas retiradas de cateter duplo J).

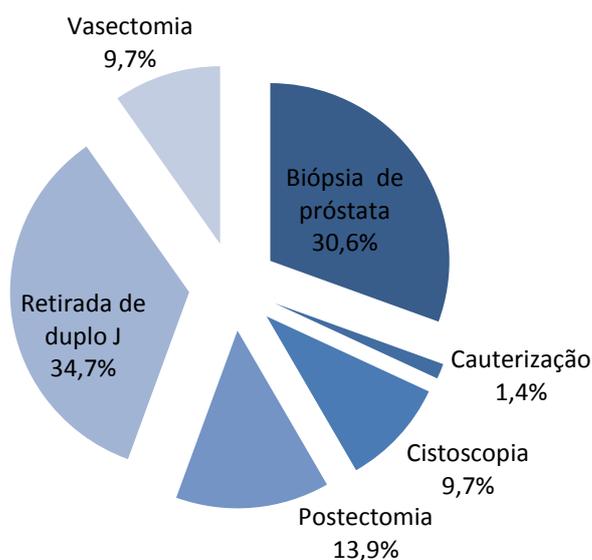


Figura 5 – Distribuição dos procedimentos realizados na clínica cirúrgica ambulatorial Tipo II, especializada em urologia, Campo Grande-MS, 2013

Já nas clínicas cirúrgicas plásticas ambulatoriais do Tipo II (Figura 6), o principal procedimento realizado foi a mamoplastia com inserção de próteses de mama (62,5%) e as cirurgias reparadoras e geral (cicatriz cesárea, miotomia, retoque cicatriz e retoque de cirurgia), com 21,4%. Ocorreu no sexo masculino apenas uma blefaroplastia e três cirurgias de ginecomastia.

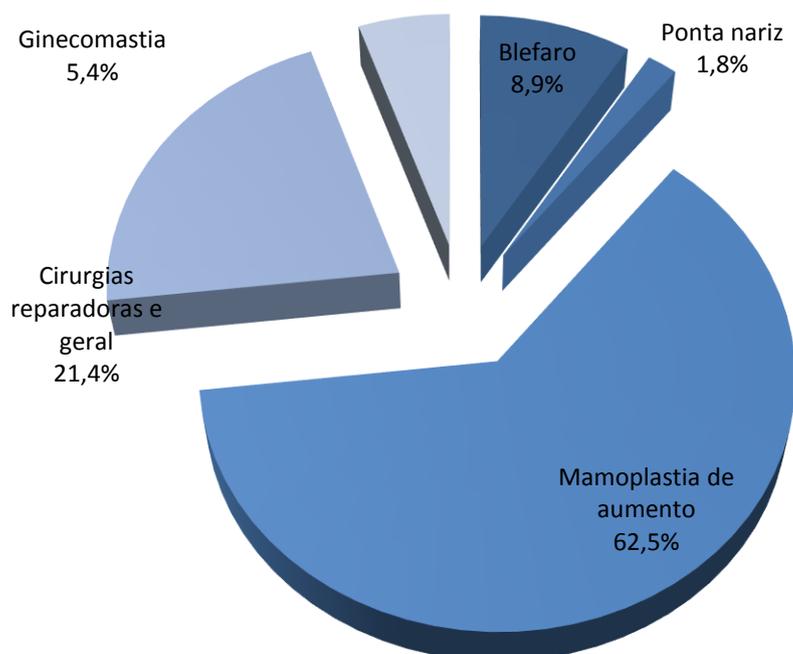


Figura 6 – Distribuição de procedimentos realizados nas clínicas cirúrgicas ambulatoriais Tipo II, especializadas em cirurgia plástica, Campo Grande - MS, 2013

A Tabela 5 apresenta os procedimentos realizados nas clínicas caracterizadas como tipo III, especializada em cirurgia plástica, onde se identificou que a principal cirurgia realizada foi a mamoplastia de aumento, com inserção de prótese de mama (28,9%), seguida da lipoaspiração (17,1%) e as cirurgias reparadoras e geral (10,4%). Ressalta-se que 22,3% dos pacientes realizaram mais de um procedimento cirúrgico (conforme demonstrado na Tabela 4), o que elevou a quantidade de procedimentos acima da quantidade de pacientes atendidos. No sexo masculino a maior frequência de procedimentos foram as cirurgias reparadoras e geral (como herniorrafias, hemorroidectomias, exéreses de cistos, remoção de cicatriz de face), em que foram atendidos 49 homens nestas clínicas, sendo que 24 deles (48,9%) realizaram estes tipos de cirurgias.

Tabela 5 – Distribuição dos procedimentos realizados nas clínicas cirúrgicas ambulatoriais Tipo III, especializadas em cirurgia plástica, Campo Grande – MS, 2013

Procedimentos	N	%
Abdominoplastia	86	9,6
Blefaroplastia	55	6,1
Cirurgias reparadoras e cirurgia geral	94	10,4
Lipoaspiração	154	17,1
Mamoplastia	89	9,9
Otoplastia	20	2,2
Mamoplastia de aumento	260	28,9
Rinoplastia	34	3,8
Ritidoplastia	64	7,1
Outras cirurgias estéticas	44	4,9
Total	900*	100

*O resultado ultrapassa a quantidade de pacientes atendidos, em razão das associações cirúrgicas realizadas.

A Tabela 6 apresenta os procedimentos mais associados em pacientes que se submeteram às cirurgias, nas clínicas cirúrgicas ambulatoriais Tipo III, especializadas em cirurgia plástica, destacando-se: das lipoaspirações realizadas, 68,8% foram associadas a outros procedimentos; das abdominoplastias realizadas, 61,6% foram associadas a outros procedimentos; das mamoplastias realizadas, 38,2% foram associadas a outros procedimentos e das mamoplastias de aumento (com inserção de prótese de mama), 31,9% foram associadas a outros procedimentos.

Tabela 6 – Distribuição de procedimentos mais associados em pacientes cirúrgicos, segundo clínicas especializadas em cirurgia plástica, Tipo III, Campo Grande-MS, 2013

Procedimentos	N	Associações	%
Abdominoplastia	86	53	61,6
Blefaroplastia	55	15	27,3
Cirurgias reparadoras e cirurgia geral	94	21	22,3
Lipoaspiração	154	106	68,8
Mamoplastia	89	34	38,2
Otoplastia	20	5	25
Mamoplastia de aumento (Prótese de mama)	260	83	31,9
Rinoplastia	34	7	20,6
Ritidoplastia	64	8	12,5
Outras cirurgias estéticas	44	11	25

5.3 Ações de controle de infecção do sítio cirúrgico

Quanto aos registros relacionados ao controle de infecção do sítio cirúrgico, apenas 12,5% (n=1) possuía manual ou protocolo com a classificação e critérios definidores de infecção cirúrgica. Nenhuma possuía registro de busca ativa para ISC, 75% das clínicas faziam implantes (100% das clínicas tipo III e 33,3% das clínicas tipo II), apenas 12,5 % (n=1) possuía cálculo de taxa de infecção, estas são informações constantes na Tabela 7. Ressalta-se que das clínicas que faziam implantes, nenhuma possuía registro sistemático de busca ativa para infecção de sítio cirúrgico (incisional profunda / órgão ou cavidade) no caso de implantes, até um ano pós-procedimento.

Tabela 7 – Distribuição das clínicas relacionadas aos registros do controle de infecção do sítio cirúrgico– Campo Grande/ MS – 2014 (N=8)

Variáveis	N	%
Manual critérios definidores de infecção cirúrgica		
Sim	1	12,5
Não	7	87,5
Busca ativa para infecção de sítio cirúrgico		
Sim	-	-
Não	8	100,0
Realiza implantes		
Sim	6	75,0
Não	2	25,0
Registro de cálculo de taxa de infecção		
Sim	1	12,5
Não	7	87,5

Das variáveis relacionadas aos processos de controle infecção das clínicas (Tabela 8), tem-se, quanto ao antisséptico, 75% utilizavam o produto adequado para a antisepsia de pele e 75% utilizavam o produto adequado para a antisepsia de mucosa. A antibioticoprofilaxia em 87,5 % das clínicas não era realizada até uma hora antes da incisão cirúrgica, bem como sua duração em 100% das unidades, era superior a 24 horas. Outra variável relacionada ao processo de controle de infecção é a inspeção de caixa cirúrgica à qual não era realizada em 100% das unidades avaliadas.

Das clínicas que realizavam a tricotomia (04), apenas uma delas a efetuava até duas horas antes do início da cirurgia e com instrumento adequado.

Tabela 8 – Distribuição das clínicas de acordo com os processos de controle de infecção de sítio cirúrgico, Campo Grande-MS, 2014 (N=8)

Variáveis	N	%
Antissepsia de pele com solução adequada		
Sim	6	75
Não	1	12,5
Não se aplica ¹	1	12,5
Antissepsia de mucosa com solução adequada		
Sim	6	75
Não	2	25
Antibioticoprofilaxia até uma hora antes da incisão		
Sim	1	12,5
Não	7	87,5
Antibioticoprofilaxia menor que 24 horas		
Sim	-	-
Não	8	100
Registro de inspeção de caixas cirúrgicas		
Sim	-	-
Não	8	100
Realiza tricotomia		
Sim	4	50
Não	3	37,5
Não se aplica ¹	1	12,5

¹Clínica de oftalmologia

Relacionado às condições estruturais dos centros cirúrgicos, verifica-se pela Tabela 9, que 62,5% das unidades possuíam um circulante por sala, 100% possuíam disposição adequada do antisséptico para a antisepsia cirúrgica das mãos (por meio de escovas embebidas com o produto ou de dispensadores sem contato manual) e 75% não possuíam mecanismo autônomo de manutenção de portas fechadas nas salas cirúrgicas.

Tabela 9 – Distribuição das clínicas de acordo com as condições estruturais dos centros cirúrgicos relacionados ao controle de infecção de sítio cirúrgico, Campo Grande-MS, 2014 (N = 8)

Variáveis	N	%
Um circulante para cada sala		
Sim	5	62,5
Não	3	37,5
Disposição adequada do antisséptico		
Sim	8	100
Não	-	-
Mecanismo autônomo de manutenção das portas fechadas		
Sim	2	25,0
Não	6	75,0

5.4 Ações relacionadas ao processamento de produtos para a saúde

Referente ao processamento dos produtos para saúde das clínicas cirúrgicas, 87,5% possuíam produtos para a saúde críticos de conformação complexa, ou seja, artigos que possuíam lúmen inferior a cinco milímetros ou que apresentavam fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas (ex: cânulas de lipoaspiração) e apenas 12,5% possuíam produtos para a saúde de conformação não complexa.

Em 25% das clínicas pesquisadas, a esterilização era totalmente terceirizada, ou seja, todos os materiais eram encaminhados para uma empresa processadora, realizando-se apenas a pré-limpeza dos artigos na unidade de saúde; em 62,5 % das unidades, a terceirização era parcial, ou seja, esterilizavam artigos nas dependências das clínicas e encaminhavam alguns artigos (principalmente os termosensíveis) à empresa processadora terceirizada. Apenas uma unidade de saúde (12,5%) não terceirizava a esterilização, a mesma era integralmente realizada nas dependências da clínica.

Das unidades que encaminhavam produtos para saúde para a esterilização em empresa processadora (N=7), em 100% delas os artigos eram submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, porém nenhuma unidade possuía Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa contratada e o serviço de saúde contratante.

A Tabela 10 apresenta dados relacionados à limpeza dos instrumentais, onde destacam-se: 100% das unidades possuíam materiais (recursos) para a limpeza manual dos instrumentais, 37,5% possuíam também, equipamentos para a limpeza mecânica dos instrumentais. O detergente de uso doméstico foi encontrado em 62,5% das unidades, bem

como em 87,5% foi encontrado o detergente enzimático, sendo realizada a utilização, na maioria das clínicas, de ambos os produtos para a limpeza dos artigos. Quanto à secagem dos instrumentais, 62,5% possuíam ar comprimido para tal procedimento e em apenas 37,5% possuíam lentes intensificadoras de imagem de no mínimo oito vezes de aumento, importante instrumento para avaliação da limpeza.

Referente à limpeza dos canulados, das clínicas que possuíam este tipo de artigo (n=7), 57% realizavam a limpeza manual apenas, 28,5% realizada com lavadora ultrassônica com conector (equipamento exigido pela legislação para a limpeza deste tipo de artigo) e 14,5% realizavam a limpeza destes instrumentais com lavadora ultrassônica sem conector.

Tabela 10 – Distribuição das clínicas, de acordo com a limpeza dos produtos para a saúde, Campo Grande-MS, 2014 (N=8)

Variáveis	N	%
Materiais para a limpeza manual		
Sim	8	100
Não	-	-
Equipamentos para a limpeza mecânica		
Sim	3	37,5
Não	5	62,5
Ar comprimido para secagem		
Sim	5	62,5
Não	3	37,5
Detergente de uso doméstico		
Sim	5	62,5
Não	3	37,5
Detergente enzimático		
Sim	7	87,5
Não	1	12,5
Lentes intensificadoras de imagem		
Igual ou superior a 8 vezes de aumento	3	37,5
Inferior a 8 vezes de aumento	3	37,5
Sem lente	2	25

Na Tabela 11, constam que 25% das clínicas possuíam autoclave gravitacional acima de 100 litros à qual foi proibido o uso pela legislação sanitária, estas pertenciam a unidades Tipo III. A água utilizada para esterilização em 25% das unidades de saúde tratava-se de água proveniente do sistema público diretamente (torneira).

Tabela 11 – Distribuição das clínicas de acordo com a esterilização dos instrumentais, Campo Grande-MS, 2014 (N=8)

Variáveis	N	%
Equipamento utilizado para esterilização		
Autoclave auto-vácuo	1	12,5
Autoclave gravitacional (acima de 100 l)	2	25
Autoclave gravitacional (abaixo de 100 l)	3	37,5
Não se aplica ¹	2	25
Água utilizada para esterilização		
Purificada	2	25
Torneira	2	25
Destilada	2	25
Não se aplica ¹	2	25

¹Esterilização terceirizada

Quanto ao monitoramento do processo de esterilização, verifica-se pela Tabela 12 que das clínicas que não terceirizaram totalmente a esterilização, apenas 33,3% realizavam o monitoramento com integrador químico, em 83,4% não eram realizados o monitoramento com indicadores físicos e em apenas uma delas (16,6%) comprovou-se a realização diária do controle biológico, variando-se a periodicidade do controle biológico entre as demais clínicas, em rotina semanal à quinzenal. Em 33,2% não foi comprovado a realização do monitoramento do processo de esterilização com o controle biológico, pois não possuíam registros.

Tabela 12 – Distribuição das clínicas segundo o monitoramento do processo de esterilização das clínicas analisadas, Campo Grande- MS, 2014 (N=6)

Variáveis	N	(%)
Integrador químico		
Sim	2	33,3
Não	4	66,7
Indicador Físico		
Sim	1	16,6
Não	5	83,4
Frequência do Indicador Biológico de Rotina		
Diária	1	16,6
Semanal	2	33,6
Quinzenal	1	16,6
Não comprovaram a realização	2	33,2

5.5 Condições gerais do controle de infecção das clínicas

Os resultados apresentados até o momento retratam as condições gerais do controle de infecções das clínicas, porém para dimensionar a situação, destacam-se as informações da Tabela 13, à qual apresenta a pontuação obtida por clínica, de acordo com a conformidade da

condição do controle de infecção, estabelecida no Quadro 1, descrito na metodologia do trabalho. Comparando-se a pontuação obtida por clínica, verifica-se que nenhuma clínica atingiu a pontuação máxima de 19 pontos, apenas uma clínica atingiu 16 pontos, cumprindo mais itens relacionados à organização e à estrutura. Já a clínica que atingiu menor pontuação obteve 2 pontos apenas, cumprindo somente itens relacionados ao antisséptico (produto adequado para antisepsia de mucosa e a disposição adequada de produto antisséptico, para antisepsia cirúrgica das mãos).

As demais clínicas (n=6) não atingiram nem a metade da pontuação máxima estabelecida, que era de 19 pontos. Destaca-se que a clínica que mais atingiu pontos era do Tipo III e a que menos atingiu pontos era do Tipo II e as demais em sua maioria do Tipo III. Em geral, os itens de menor conformidade foram os relacionados aos registros e processos do controle de infecção do sítio cirúrgico.

Tabela 13 – Dimensionamento das condições gerais do controle de infecção por clínica, Campo Grande-MS, 2014

Condição	Clínica							
	A*	B*	C*	D**	E**	F*	G*	H**
Organização								
Mapa cirúrgico diário	1	1	1	1	0	1	1	1
Registro complicações	1	0	1	1	0	0	0	0
Registro infecção comunicada	1	0	1	1	0	0	0	0
Estatística mensal	0	0	1	0	0	0	0	0
Rotina limpeza	1	1	1	0	0	1	1	1
Rotina enfermagem	0	1	1	0	0	1	1	1
Registros controle								
Manual critérios	0	0	1	0	0	0	0	0
Busca ativa	0	0	0	0	0	0	0	0
Cálculo taxa	0	0	1	0	0	0	0	0
Processo								
Antissepsia mucosa	1	1	1	0	1	0	1	1
Tempo antibioticoprofilaxia	0	0	1	0	0	0	0	0
Duração antibioticoprofilaxia	0	0	0	0	0	0	0	0
Inspeção caixa cirúrgica	0	0	0	0	0	0	0	0
Estrutura								
Circulante	1	1	1	0	0	1	1	0
Disposição produto antisséptico	1	1	1	1	1	1	1	1
Mecanismo porta fechada	0	0	1	0	0	0	1	0
Processamento de artigos								
Uso de detergente específico	1	1	1	1	0	1	1	1
Ar comprimido para secagem	1	1	1	0	0	1	0	1
Lentes intensificadoras	0	0	1	1	0	0	0	1
Total	9	8	16	6	2	7	8	8

* Clínicas Tipo III **Clínicas Tipo II

6 DISCUSSÃO

O presente estudo procurou caracterizar as condições gerais do controle de infecção das clínicas cirúrgicas ambulatoriais à medida que identificou as ações voltadas ao controle de infecção do sítio cirúrgico e do processamento de produtos para a saúde, traçando o perfil das clínicas e das cirurgias realizadas.

Identificando-se a maior parte das clínicas avaliadas como Unidade do tipo III, com possibilidade da realização de cirurgias com uso de anestesia geral e sem área de recuperação pós-anestésica (com o encaminhamento de alguns pacientes diretamente ao quarto privativo), constatou-se maior possibilidade de ocorrência de intercorrências.

Reforça-se o risco citado a afirmação de Souza et al. (2011), pelos quais os centros cirúrgicos são unidades complexas, que podem favorecer a ocorrência de eventos adversos, causados pelas atividades que são desenvolvidas no local, pela diversidade de procedimentos cirúrgicos e pela intensa circulação de pessoas de diversas categorias profissionais.

Assim, nestes ambientes, a vulnerabilidade às infecções é uma constante e a ausência da área de recuperação pós-anestésica, com o encaminhamento do paciente logo após a cirurgia ao quarto privativo, conforme constatado na pesquisa, poderia possibilitar o agravamento das condições clínicas do paciente e elevar a probabilidade da ocorrência de infecções e de outros eventos adversos.

A ausência da área de recuperação pós-anestésica identificada nas clínicas contraria a legislação do conselho federal de medicina (Resolução CFM 1886/2008), bem como a legislação sanitária vigente (RDC nº 50/2002). De acordo com a legislação citada, a sala de recuperação pós-anestésica é o ambiente destinado à prestação de cuidados pós-anestésicos e/ou pós-operatórios imediatos a pacientes egressos das salas de cirurgias (BRASIL, 2002).

A assistência neste ambiente deve permitir que o paciente se recupere até o retorno das condições basais, além de permitir que receba cuidados de modo a se prevenir e se detectar possíveis complicações. Deve estar localizado próximo ao centro cirúrgico, ou, idealmente, agregado a este, facilitando o acesso ao paciente e diminuindo risco em seu transporte (PRADO et al., 1998; BELLO, 2000; SOUZA et al, 2011).

Evidenciou-se também possível risco ao paciente, à medida que 75% destas unidades pesquisadas “*in loco*”, não comprovaram possuir um documento que garantisse a referência deste usuário, a um hospital de apoio, no caso de intercorrências. Nestes eventos emergenciais, são necessários estrutura específica, recursos humanos, técnicos e operacionais adequados para o correto atendimento, outrossim trata-se de uma exigência da Resolução

CFM 1886/2008, para unidades Tipo II e III, às quais obrigatoriamente terão que garantir a referência para um hospital de apoio.

De acordo com Williams (1997), determinam o risco para os pacientes que serão submetidos a uma cirurgia ambulatorial: as instalações, os serviços disponíveis de anestesia e a disponibilidade de um hospital para dar apoio no atendimento às intercorrências.

Quanto à classificação do Tipo de Unidade de um centro cirúrgico ambulatorial, a mesma demonstra a capacidade da realização dos procedimentos, ou seja, centros cirúrgicos ambulatoriais classificados como Tipo III, podem realizar todos os procedimentos executados em uma Unidade Tipo II e mais os permitidos em uma Unidade Tipo III, com maior complexidade, pois as exigências relacionadas aos processos, equipamentos e materiais também são maiores (BRASIL, 2008).

É o que ocorre nas unidades avaliadas em Campo Grande, sendo a maioria do tipo III, maior complexidade de procedimentos a serem executados nestes estabelecimentos. Estes achados poderiam justificar a possível migração dos atendimentos cirúrgicos hospitalares, para este tipo de assistência ambulatorial e conseqüentemente um futuro crescimento na utilização destes tipos de serviços de saúde. Assim, é primordial que as ações de prevenção e controle de infecção sejam similares às aplicáveis nos ambientes hospitalares, à medida que, cada vez mais, pessoas se utilizem destes recursos e cada vez mais, procedimentos cirúrgicos, até então exclusivos de hospitais, gradativamente, vão sendo incorporados à prática ambulatorial.

Assim as colocações de Batista e Rodrigues (2012) de que o ambiente hospitalar, por receber pessoas vulneráveis, pela quantidade de procedimentos invasivos, pela relevância do porte e da finalidade do hospital, é um local favorável à propagação de micro-organismos, depreende aplicabilidade aos estabelecimentos de assistência ambulatorial com centro cirúrgico, sendo estes, também favoráveis à propagação de infecções.

Outro fator que pode interferir com a propagação da infecção e dificultar o seu controle é a “locação” do centro cirúrgico, conforme verificado na pesquisa, 37,5% das clínicas, realizava esta atividade com o fornecimento além das instalações, dos recursos humanos, dos materiais, equipamentos e instrumentais básicos (não vinculados à especialidade do cirurgião locatário).

Assim, em razão deste paciente não ficar vinculado à clínica e sim apenas ao cirurgião que realizou o procedimento, a sistematização das ações de controle de infecção, voltadas aos registros e busca ativa acaba sendo dificultada. Além disso, a entrada de instrumentais trazidos pelos cirurgiões locatários processados em outros locais oferece risco de infecção ao

paciente, à medida que não se tem a certeza da qualidade do processamento destes artigos, sendo a responsabilidade, da clínica recebedora destes instrumentais.

Torna-se agravante ainda, a identificação de expressivo número de pacientes que se submeteram a procedimentos cirúrgicos plásticos (758 pacientes no ano de 2013), principalmente, levando-se em conta, que o funcionamento de duas destas clínicas pesquisadas, iniciou suas atividades a partir do segundo semestre de 2013 (uma em julho e outra em setembro). Considerando que as clínicas especializadas em cirurgia plástica, foram as que mais aderiram à pesquisa (75% das clínicas pesquisadas), compondo 85,7% das clínicas de cirurgia plástica (Tipo II e III) de Campo Grande, o presente estudo possibilitou um maior enfoque no diagnóstico do controle de infecção para estas unidades de saúde, compondo um panorama de estrutura, ações de controle de infecção de sítio cirúrgico e perfil de cirurgias, quase que na sua totalidade no município.

Este fato torna-se mais relevante, considerando-se que o uso da medicina estética e cirúrgica é cada vez mais popular, e torna-se um verdadeiro fenômeno da sociedade, onde mulheres e homens estão ávidos pelos procedimentos, levando-se uma grande proporção da população, a ideia de que é um verdadeiro produto de consumo. Os atos da medicina estética e cirúrgica podem trazer consequências, produzem mudanças importantes no organismo e apresentam riscos de complicações que devem ser levados em conta e inseridos em um quadro legal e ético preciso, para a proteção dos pacientes (FONTAINE, 2013).

Nas clínicas cirúrgicas plásticas do tipo III, constatou-se que a maior frequência de procedimentos foi a mamoplastia de aumento (com inserção de prótese mamária), seguida de lipoaspiração e a anestesia mais utilizada foi a peridural, caracterizando maior complexidade do atendimento nestas unidades que na outra (urológica).

Em um estudo realizado por Alves (2010) sobre o perfil dos atendimentos ambulatoriais, realizados numa clínica de cirurgia plástica, o autor também identificou que das cirurgias estéticas e dos procedimentos cirúrgicos registrados, houve predomínio de pacientes do sexo feminino e das mamoplastias de aumento (14,2 %), seguida das lipoaspirações (3,8%).

Configura-se ainda maior complexidade de procedimentos, a identificação da associação de cirurgias em 22,3% dos pacientes, onde os mesmos foram submetidos a mais de 3 procedimentos cirúrgicos no mesmo ato (53,8% destes pacientes, associaram a abdominoplastia, mais mamoplastia (de aumento ou não) e mais lipoaspiração). A combinação da abdominoplastia a outros procedimentos estéticos pode aumentar a chance de

complicações, como os fenômenos tromboembólicos (PONTELLI, SCIALOM E SANTOS-PONTELLI, 2012).

Em outro estudo de Dutra, Vinholes e Trevisol (2012) referente ao perfil de cirurgia plástica em hospitais no sul de Santa Catarina, também prevaleceu a inclusão de prótese de mama seguida pela lipoaspiração e em relação ao tipo de anestesia a técnica peridural foi a mais utilizada. O estudo citado demonstra achados de acordo com o presente trabalho, porém realizado em assistência hospitalar, comprovando que cada vez mais, há migração destes tipos de procedimentos para a prática ambulatorial.

Ficou evidente ainda com a pesquisa, a diferença entre os perfis de cirurgias realizadas nas especialidades de cirurgia plástica e urológica. Na clínica de especialidade urológica tipo II, os procedimentos são bem menos complexos quando comparados às unidades de saúde especializadas em cirurgia plástica (tanto tipo II, como tipo III).

Na especialidade urológica, o principal procedimento realizado foi a retirada do cateter duplo J (34,7%), seguida por biópsia de próstata (30,6%) e em 86% dos procedimentos foi efetuado apenas a sedação, procedimentos estes, de menor porte e criticidade, principalmente do ponto de vista do controle de infecção.

Reforça a baixa complexidade em procedimentos urológicos em ambulatório, um estudo realizado por Hollingsworth et al. (2012), nos Estados Unidos. O objetivo do estudo era avaliar a morbidade e mortalidade entre os pacientes submetidos a procedimentos urológicos ambulatoriais (anexos e não anexos a hospitais e em consultórios). A hipótese era de que a qualidade cirúrgica poderia variar de acordo com o local do procedimento (ambulatórios anexos e não anexos a hospitais e em consultórios), em razão dos ambulatórios hospitalares possuírem maior acesso a recursos organizacionais (como a disponibilidade de cuidados intensivos, a capacidade de transferência imediata dos pacientes para outros departamentos clínicos). Assim, identificaram que os pacientes foram submetidos aos seguintes procedimentos urológicos ambulatoriais: cistoscopia, cirurgia ureteral, biópsia da próstata, litotripsia, dilatação uretral e procedimentos de urodinâmica, dentre outros, bem como constataram que os eventos adversos pós-ambulatorial de cirurgia urológica eram extremamente raros, independentemente do local de atendimento.

As informações sobre a complexidade dos procedimentos poderiam ser utilizadas pelos gestores públicos, principalmente na priorização das ações de fiscalização destas unidades de saúde com centro cirúrgico, direcionando recursos humanos, normalmente escassos, para a vigilância sanitária inicialmente para ambientes com maior porte e

complexidade de atendimento, possibilitando minimizar os riscos à saúde da clientela com maior exposição.

Complexidade esta, que nas clínicas cirúrgicas plásticas tipo II, se mantém, pois apesar de não haver associações, o procedimento cirúrgico de maior frequência nestes estabelecimentos, foi a mamoplastia de aumento (com inserção de prótese) seguida das cirurgias reparadoras e geral (cicatriz cesárea, miotomia, retoque de cicatriz e retoque de cirurgia). Assim, estas clínicas de cirurgia plástica Tipo II e III, deveriam estar com as ações de prevenção e controle de infecção, devidamente sistematizadas, o que não foi constatado em sua maioria.

Quanto aos procedimentos executados nestas clínicas, não há uma legislação de abrangência nacional que define exatamente quais podem ou não, ser realizados nestas unidades. O que vigora atualmente é a Resolução do CFM nº 1886/2008 que dispõe sobre as normas mínimas para o funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência, uma das bases legais que foi utilizada para a elaboração do roteiro estruturado do presente estudo, porém, o mesmo não discrimina nenhum procedimento.

De acordo com esta resolução, como critério para a seleção de pacientes (para estas unidades de saúde), são os classificados nas categorias ASA-I e ASA-II da *American Society of Anesthesiologists*, ou seja, pacientes sem transtornos orgânicos, fisiológicos, bioquímicos ou psicológicos e intervenção localizada, que não permita gerar transtornos sistêmicos e pacientes que apresentem pequenos ou moderados transtornos gerais, seja pela enfermidade sob intervenção ou outra. Contraindica-se a realização de cirurgias nestes ambientes, quando os procedimentos forem extensos, quando houver risco de grandes perdas sanguíneas, quando houver necessidade de uso de narcóticos para dor, com efeito superior à permanência do paciente no estabelecimento (BRASIL, 2008).

Já a resolução do Conselho Regional de Medicina do Estado do Rio de Janeiro (CREMERJ) Nº 215/2006, que tem sua aplicação apenas no citado estado, aprova os procedimentos referentes aos complexos cirúrgicos para internação de curta permanência, em várias especialidades, dentre elas, a cirurgia plástica. Assim nas unidades tipo II em cirurgia plástica, de acordo com esta resolução, poderiam ser realizados todos procedimentos/cirurgias feitos em estabelecimentos Tipo I, acrescidos a: cirurgias de mão, excetuando-se grandes traumatismos e grandes reconstruções (microcirúrgicas), cirurgias peri-orbitárias, otoplastias, implante capilar, ginecomastia de pequeno porte, mamilo invertido, cura de hipertrofia de mamilos, reconstrução de complexo aréolo mamilar, retrações cicatriciais, retirada de válvula

de expansor permanente, extirpação de mama extranumerária, tratamento de ferimento, cicatrizes ou tumores: excisão e enxertos cutâneos, tratamento de ferimento, cicatrizes ou tumores: excisão e retalhos cutâneos (RIO DE JANEIRO, 2006).

Ainda de acordo com esta resolução do CREMERJ, nas clínicas Tipo III em cirurgia plástica: além de procedimentos possíveis nas unidades tipo I e tipo II são acrescentados: as mamoplastias de redução e de aumento, ritidoplastias, abdominoplastias, lipoaspirações, reconstrução mamária com expansor e/ou prótese, grandes retalhos cutâneos e enxertos, associação de duas cirurgias, associação de três cirurgias desde que não incluam no mesmo ato cirúrgico os procedimentos de face (ritidoplastia), mama (mamoplastia), abdome (abdominoplastia) e grandes lipoaspirações (retirada de mais de 5% do peso corporal) e rinoseptoplastia (RIO DE JANEIRO, 2006).

Ao pautarmos a análise dos procedimentos efetuados nas clínicas, de acordo com a Resolução CREMERJ Nº 215/2006, constata-se que o procedimento de mamoplastia (com inserção de prótese), a princípio, não poderia ser realizado numa unidade tipo II, como encontrado no estudo, assim como nas unidades tipo III, a associação de três cirurgias incluindo no mesmo ato cirúrgico os procedimentos de mama (mamoplastia), abdome (abdominoplastia) e grandes lipoaspirações. Conforme se identificou na pesquisa, dos 26 pacientes que realizaram acima de 3 procedimentos cirúrgicos, 14 deles (53,8%) efetuaram abdominoplastia, mais mamoplastia (de aumento ou não), mais lipoaspiração.

No estudo de Saad et al. (2014), identificaram que algumas combinações de procedimentos ambulatoriais eletivos conferem um aditivo, e às vezes, mais do que um aditivo, o risco de tromboembolismo venoso, como no caso de pacientes submetidos a uma abdominoplastia mais lipoaspiração e abdominoplastia mais correção de hérnia. Relatam que o risco deve ser considerado ao informar os pacientes de possíveis complicações pós-operatórias, além da adoção de medidas para a profilaxia do tromboembolismo venoso.

Relacionado à anestesia, conforme constatado nas clínicas cirúrgicas ambulatoriais especializadas em cirurgias plásticas houve predominância da anestesia peridural. Esta, também pode se tornar fonte de infecção, em que os patógenos mais comumente identificados são o *Staphylococcus aureus* e o *Staphylococcus coagulase* negativo. Complicações infecciosas relacionadas à anestesia regional podem resultar em alta morbidade e mortalidade, incluindo formação de abscesso, meningite ou compressão medular secundária à formação de abscesso, tendo como possíveis fatores de riscos, variáveis relacionadas aos pacientes, ao uso prolongado de cateter e à colonização bacteriana localizada ou infecção. Uma das formas de transmissão dos micro-organismos ao sistema nervoso central é a contaminação do material

utilizado para a realização da anestesia regional ou por falha na técnica asséptica pelo anestesista (FERNANDES et al., 2011).

Diante do perfil de cirurgias encontrado nas clínicas pesquisadas, com estes procedimentos de porte considerável, retrata-se nestes ambientes, além dos riscos relacionados à infecção, pela própria atividade desenvolvida nas clínicas, a evidência dos riscos de eventos adversos.

A partir destes perfis de cirurgias e se considerarmos que em uma delas, nem sequer possuía o registro diário do mapa de todas as cirurgias/ procedimentos, bem como a maior parte (62,5%) sem o registro de ocorrência das complicações pós-operatórias, ocorridas até a alta da unidade, maioria (62,5%) sem o registro de dados da ocorrência de infecção pós-cirúrgica comunicada à unidade, 87,5% não possuíam registro de estatística mensal de ocorrência de infecção por topografia da infecção e o tipo de cirurgia realizada (registros estes, que a princípio indicariam a sistematização do controle de infecção e são exigidos pela legislação do Conselho Federal de Medicina - Resolução CFM 1886/2008), constatou-se a falta de estruturação nas ações relacionadas, bem como a não observância aos preceitos legais exigidos.

Assim, evidenciou-se que a sistematização dos processos de trabalho, como a presença de rotinas escritas, registros relacionados ao controle de infecção, registros que permitam a rastreabilidade das ações e dos pacientes, estavam sendo relegados. Considerando as características dos estabelecimentos e o perfil apresentado, estas ações são essenciais, para que minimizem o risco à saúde, não só do paciente, mas também dos trabalhadores em saúde que atuam nestas unidades.

A não implantação destas práticas de prevenção e controle de infecção pode estar relacionada à falta de adesão dos profissionais de saúde, à falta de comprometimento da direção do serviço e possivelmente pela ausência do controle sanitário destes serviços.

São fatores que podem interferir na segurança da assistência: infraestrutura e equipamentos deficientes e insuficientes, falhas gerenciais e no controle de infecções, ausência ou ineficiência das capacitações e treinamentos, além de fatores relacionados ao ambiente e à organização dos processos de trabalho (SOUZA et al., 2011). Ante esta afirmação e levando-se em conta a situação encontrada nas clínicas, pode-se inferir que a segurança da assistência nestes ambientes está comprometida.

Além disso, mesmo ações como a busca ativa, principalmente no caso de implantes, não estão sendo realizadas, tendo como agravante que a ISC incisional profunda, após implante mamário, pode estar relacionada ao procedimento cirúrgico e pode ocorrer dentro de 30 dias

após ou até um ano da colocação do implante (BRASIL, 2013b). Salientando-se que nenhuma clínica que realiza implantes mamários, efetua a busca ativa nestes casos.

Acrescentando-se a não disponibilização de manual ou protocolo para classificação e critérios definidores de infecção cirúrgica, a ausência de registros referente ao cálculo de taxas de infecção, reflete uma condição pífia no controle de infecção, podendo-se explicar esta situação: falhas na aplicação das legislações específicas, fiscalização insipiente, a não adesão às práticas pelos profissionais de saúde que atuam nestes locais.

Segundo Nogueira Jr et al. (2014), a busca ativa em serviços de saúde é extremamente importante para identificar os determinantes e fatores de risco referente às infecções relacionadas a assistência, auxilia na caracterização do perfil epidemiológico, permitindo o planejamento e a execução de medidas para a sua prevenção e controle. O que não ocorre nas clínicas.

A vigilância epidemiológica embasa o serviço de saúde, para que se identifique oportunamente a situação, para que se obtenham informações de qualidade para a ação, orientando extensão, gravidade, o dimensionamento e o risco de propagação (BRASIL, 2013b).

Medidas comprovadas através de evidências que são efetivas na prevenção e no controle da infecção como o início da antibioticoprofilaxia até uma hora antes da incisão, a duração da antibioticoprofilaxia até 24 horas, a tricotomia com intervalo menor ou igual a duas horas da cirurgia e com instrumento adequado, não eram seguidas por mais de 75% das clínicas.

Lima Gebrim et. al. (2014) reforçam esta situação, quando afirmam que os fatores externos como o procedimento cirúrgico, o processamento adequado dos produtos para a saúde, os procedimentos comprovados com evidências científicas como a antibioticoprofilaxia e terapêutica, a tricotomia, antisepsia do sítio operatório com produtos adequados, são ações que podem influenciar positivamente no controle de infecção.

Já o uso de antibióticos profiláticos deve ser baseado na avaliação risco versus benefício, pois o uso inadequado eleva o índice de infecção, aumenta os custos, além de gerar ou agravar a resistência bacteriana. Estudos em cirurgias gastrointestinais apresentaram menores taxas de infecção, quando a primeira dose do antibiótico foi administrada no período de no máximo uma hora antes da incisão cirúrgica, preferencialmente na indução anestésica; a administração da primeira dose no pós-operatório resultou em taxas de infecção iguais aos pacientes que não receberam (FERNANDES et al. 2010).

Em relação à tricotomia, de acordo com Lima Gebrim et al. (2014) quando se opta pela mesma, ela deve ser criteriosa, até duas horas antes da cirurgia, com tricotomizadores

elétricos ou tesouras, pois esta ação realizada inadequadamente pode causar microlesões, sangramentos, exsudações, favorecendo a colonização e possibilitando a ocorrência de infecção.

Quanto à inspeção das caixas cirúrgicas antes do início das cirurgias, o que não era realizado pelas clínicas, é um dos métodos de verificação da esterilidade. É altamente recomendada, onde o profissional da equipe de enfermagem responsável pela preparação das bandejas cirúrgicas deve confirmar a esterilidade dos instrumentais pela avaliação dos indicadores de esterilidade e devem comunicar quaisquer problemas ao cirurgião e ao anesthesiologista. Faz parte o registro de todos os itens padronizados no serviço: fita zebraada, integradores, ou outro indicador, de acordo com tipo de caixa e embalagem, e presença de sujidade, integridade da embalagem, resíduos ou umidade e data de validade (OMS, 2009 e BRASIL, 2013b).

Relacionados aos antissépticos para antissepsia cirúrgica, mesmo com percentuais menores de não conformidade, ou seja, 25% das clínicas não utilizavam o produto adequado para a antissepsia de mucosa (antisséptico aquoso) do sítio operatório e 12,5% não utilizavam o produto adequado para a antissepsia da pele (antisséptico degermante seguido do alcoólico), esta situação pode possibilitar risco no desenvolvimento de infecções. De acordo com Florio e Galvão (2003) o risco de infecção pode, também, estar relacionado aos aspectos técnicos, como paramentação correta, técnica asséptica, antissepsia, materiais esterilizados corretamente e classificação da cirurgia.

Outras variáveis referentes às condições estruturais dos centros cirúrgicos, que poderiam influenciar positivamente no controle de infecção, de acordo com manual dos Critérios Nacionais de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, da ANVISA, (Brasil, 2013b), fizeram parte do presente estudo. Assim, a permanência de um circulante para cada sala e a disposição adequada do antisséptico para a antissepsia cirúrgica das mãos foi constatada na maioria das clínicas.

Apenas a não disponibilidade de mecanismo autônomo de manutenção de portas fechadas das salas de cirurgias foi comprovada em 75% das clínicas. A manutenção das portas fechadas é necessária para evitar a circulação de pessoas não envolvidas com o procedimento e no atendimento ao paciente (Brasil, 2013d). Há possibilidade de contaminação quando há excessiva quantidade de pessoas na sala cirúrgica, com a circulação de funcionários no interior da sala ou com a abertura de portas durante os procedimentos, pois tais situações provocam uma turbulência aérea, deslocando partículas e possibilitando a contaminação da ferida cirúrgica (BARDAQUIM, et.al. 2012).

Quanto às ações de controle de infecção relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, esta foi a situação mais crítica encontrada nas clínicas que participaram do estudo, com riscos iminentes, já que predominantemente processavam produtos de conformação complexa inadequadamente. Ressalta-se que a coleta de dados referente ao processamento, ocorreu após o prazo final concedido, para as adequações necessárias, pela RDC 15 de 15/02/2012 que dispõe sobre os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

Mesmo a terceirização total em duas unidades de saúde e parcial na maioria das clínicas, não garantiu um processamento de artigos, de acordo com a RDC 15/2012 (Brasil, 2012), legislação sanitária vigente, a começar pela ausência em todas estas clínicas, do procedimento operacional padrão para a pré-limpeza, que deveria ser definido em conjunto entre a empresa e o serviço de saúde.

A limpeza dos artigos de conformação complexa, artigos que possuíam lúmen inferior a cinco milímetros ou que apresentavam fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas, era predominantemente manual (57%) e em uma das clínicas com limpeza automatizada, a lavadora ultrassônica não possuía conector, contrariando a RDC 15/2012 (Brasil, 2012) e mais ainda, proporcionando uma limpeza deficiente, com risco de formação de biofilme.

A utilização de detergente de uso doméstico e enzimático concomitantemente, também foi uma prática encontrada, bem como a ausência de ar comprimido para a secagem dos instrumentais em 37,5% das clínicas e em sua maioria (62,5%) sem lentes ou com lentes inadequadas intensificadoras de imagem que garantisse a visualização de sujidades dos instrumentais, comprometendo a qualidade do processamento.

Além disso, verificou-se a presença de equipamentos de esterilização, os quais a utilização foi proibida pela legislação sanitária, água utilizada para a esterilização sem a qualidade exigida e o monitoramento do processo de esterilização (das clínicas que não terceirizavam totalmente a esterilização) precário ou mesmo ausente.

Assim, todas as falhas encontradas podem contribuir sobremaneira com o aumento de infecções nas instituições. Ações que deveriam ser instituídas por (no mínimo) constarem em legislações específicas, não estavam sendo cumpridas, podendo-se inferir: déficit na fiscalização sanitária, capacitações insuficientes por parte da equipe, ausência de responsáveis diretos pelo processamento de artigos, ausência de conscientização dos profissionais que atuam ou mesmo dos proprietários que não conseguem compreender a importância destes procedimentos, relegando-os.

Para Costa e Costa (2012), o processamento de produtos para a saúde exige uma estrutura orgânico-funcional capaz de realizar estas ações com segurança, pois caso contrário pode potencializar riscos aos usuários, sendo responsabilidade do Estado este controle sanitário, o que exige investimentos na perícia de uma fiscalização que consiga controlar os riscos e proteger a saúde dos clientes destes serviços de saúde.

As Vigilâncias Sanitárias, tanto Municipal quanto Estadual, devem estar devidamente preparadas para a fiscalização destas clínicas, com recursos humanos em quantidade suficiente, capacitados e que consigam identificar os riscos não só da estrutura física (piso, parede, teto), mas das questões voltadas ao controle de infecção e da segurança do paciente. Chama a atenção ainda, a falta de licenciamento (à época) da maioria delas (55,6%), em que, de acordo com as legislações sanitárias (federal, estadual e municipal) são infrações: construir, instalar ou fazer funcionar, clínicas em geral, que se dediquem à promoção, proteção e recuperação da saúde, sem licença do órgão sanitário competente ou contrariando normas legais e regulamentares pertinentes (BRASIL, 1977).

De acordo com Costa (2014), no que se refere às ações da Vigilância Sanitária, há necessidade de incorporar práticas às quais consigam avaliar o serviço de saúde, identificando a possibilidade da ocorrência de um dano, eventos ou situações de risco, como a ausência do controle de qualidade da esterilização (como o uso do indicador biológico), como a ausência de ar comprimido medicinal para a secagem de produtos que contenham lúmen, exigindo uma ação pontual da vigilância sanitária. Além de profissionais da vigilância sanitária que conheçam as legislações é necessário que sejam capazes e conscientes de seu papel de agentes de prevenção de riscos e que se atentem às situações, minimizando danos à população.

Culminando com as irregularidades no processamento de produtos para a saúde, vem o monitoramento do processo de esterilização, o qual não era sistematizado, com ausência da realização do monitoramento com integrador químico (66,7%), com ausência de indicadores físicos (83,4%) e até mesmo ausência (33,2%) ou frequência incorreta (50,2%) dos indicadores biológicos. Não garantindo a qualidade do processo de esterilização efetuado na unidade de saúde, colocando em risco à saúde do usuário.

Falhas no processo de limpeza dos instrumentais e dispositivos médicos têm sido fontes de ISC, provocadas por micobactérias de crescimento rápido (MCR), com descrição de vários surtos em todo o mundo, incluindo os casos do Brasil. A partir de 2005, foram descritos vários surtos de ISC por MCR em diferentes estados brasileiros, levando preocupação às autoridades sanitárias, principalmente no que se às falhas nos protocolos de limpeza e de esterilização dos instrumentais cirúrgicos (BEZERRA DE MELO et al., 2013).

As infecções por MCR, relacionadas a procedimentos invasivos em serviços de saúde e clínicas cosméticas, no Brasil continuam. Em 2012 ocorreram casos isolados até no estado de Mato Grosso do Sul, em 2013 ocorreram seis casos em uma mesma clínica na Bahia, todos envolvendo procedimentos estéticos de mama e em 2014, sete casos notificados sendo três relacionados a eventos associados a procedimentos de cirurgia de mama (com ou sem vídeo) (BRASIL, 2014).

Este cenário encontrado nas clínicas acaba aumentando o risco de um surto por MCR, principalmente com a identificação do perfil das cirurgias, vinculado à situação do processamento de artigos e à ausência da sistematização do controle de infecção como um todo. É necessário que os profissionais e serviços de saúde reforcem a vigilância e o monitoramento, principalmente de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos e diagnósticos por videoscopias, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração. Estes pacientes devem ser acompanhados pelo serviço de saúde que realizou o procedimento, para identificar sinais e sintomas sugestivos de infecção por MCR nos primeiros 90 dias, após este período, mensalmente, e daí em diante, os pacientes devem ser orientados a procurar o serviço de saúde caso ocorra qualquer anormalidade relacionada ao procedimento cirúrgico, até completar 24 meses (BRASIL, 2014).

Ante a situação encontrada, espera-se que o município de Campo Grande-MS, não venha entrar, num futuro próximo, nas estatísticas da ANVISA, como um dos locais com caso ou suspeito de MCR.

Assim, considerando os elementos mínimos, porém fundamentais e necessários para prevenir as IRAS em ambulatorios, como o comprometimento da direção do serviço de saúde e dos profissionais que atuam nestes locais, a disponibilização de equipamentos e materiais suficientes e adequados, a adoção de medidas de prevenção já evidenciadas cientificamente, a vigilância das infecções com registros, análise, interpretação dos dados, o estabelecimento de procedimentos para a limpeza e esterilização (CDC, 2011), constatou-se que as condições do controle de infecção nas clínicas cirúrgicas ambulatoriais estudadas, de modo geral apresentaram-se insuficientes.

Comprovando tal fato, tem-se a pontuação obtida pela maioria das clínicas, às quais não obtiveram nem sequer a metade da pontuação proposta, de acordo com a conformidade, relativa aos itens selecionados do Manual de Critérios Nacionais de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, da ANVISA, (Brasil, 2013b), da Resolução CFM 1886/2008 (Brasil, 2008) e da Resolução RDC 15/2012 (BRASIL, 2012).

A classificação das clínicas, entre as que não atingiram nem a metade da pontuação (em condição insuficiente), como foram tanto Tipo II quanto Tipo III, a princípio, demonstra que não houve relação entre a adesão às medidas de controle de infecção e o porte das clínicas.

A menor conformidade de itens relacionados aos registros e processos do controle de infecção do sítio cirúrgico, demonstra que as clínicas cirúrgicas ambulatoriais não aderiram às evidências comprovadas cientificamente, às quais reduzem ou minimizam o risco de infecção.

Fato importante que deve ser objeto de investigações futuras está relacionado à presença dos enfermeiros no quadro de recursos humanos das clínicas, pois na maioria das clínicas com condições insuficientes havia profissional enfermeiro em seu quadro de funcionários. Ressalta-se que esta condição, provoca inquietação, à medida que o profissional enfermeiro deveria ser capaz de atuar no controle e na prevenção das infecções, contribuindo na qualidade da assistência prestada.

Outros estudos são necessários, para explicar as condições insuficientes do controle de infecção das clínicas como correlação com o dimensionamento de recursos humanos, a quantidade e a qualidade de materiais e equipamentos, a educação permanente, o comprometimento da gestão e dos profissionais de saúde, além da questão das inspeções sanitárias e dos conselhos profissionais destas clínicas.

Ante estas condições, depreende-se que a população usuária destes serviços de saúde pode estar sob risco, já que algumas situações identificadas podem representar ameaças à saúde e à segurança do paciente, resultado do controle insuficiente dos fatores de risco inerentes às ações desenvolvidas nestas clínicas, principalmente pela condição insuficiente das ações do controle de infecção, podendo propiciar o surgimento de eventos adversos, materializando-se o dano ao paciente.

Referente à limitação deste estudo, tem-se o fato do mesmo representar apenas a realidade de parte das clínicas cirúrgicas ambulatoriais de Campo Grande, o que fragiliza a generalização dos achados.

7 CONCLUSÃO

Referente às ações de controle de ISC das clínicas que participaram deste estudo prevaleceu a ausência de registros relacionada à ocorrência das complicações pós-operatórias ocorridas até a alta da unidade, à ocorrência de infecção pós-cirúrgica comunicada à unidade, à infecção por topografia e tipo de cirurgia, à busca ativa para infecção de sítio cirúrgico (mesmo após implantes), ao cálculo de taxa de infecção. Quanto às ações específicas do pré-operatório: maior frequência de clínicas que utilizavam antissépticos para a pele e mucosas (dos sítios cirúrgicos) recomendados, com tempo e duração da antibioticoprofilaxia inadequados, bem como a tricotomia em período e com instrumentos não recomendados.

Quanto às ações de controle de infecção relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, com maior frequência de clínicas que possuíam produtos para a saúde críticos de conformação complexa, apresentaram ações de risco, como a lavagem manual dos produtos para saúde (com lúmen, com espaços internos inacessíveis para a fricção direta, com reentrâncias ou válvulas), bem como a ausência da sistematização do monitoramento dos processos de esterilização.

Do perfil das cirurgias ambulatoriais realizadas nas clínicas pesquisadas, maior frequência no sexo feminino, procedimento único, anestesia peridural, tendo como principais procedimentos cirúrgicos a mamoplastia de aumento (com inserção de prótese de mama), seguida da lipoaspiração, sendo as clínicas em maior número no estudo, as da especialidade em cirurgias plásticas.

Relativo ao perfil das clínicas foram mais prevalentes neste estudo, as clínicas cirúrgicas ambulatoriais do Tipo III, destinadas à realização de procedimentos clínico-cirúrgicos até sob anestesia geral, com agentes anestésicos de eliminação rápida, com uma sala cirúrgica, sem área de recuperação pós-anestésica, sem documento que comprovasse a referência a um hospital de apoio. Maior ocorrência do número adequado de circulante por sala, da disposição adequada do antisséptico para a antisepsia cirúrgica das mãos, porém com ausência de mecanismo autônomo de manutenção das portas das salas cirúrgicas fechadas.

Assim, ante o panorama encontrado nas clínicas cirúrgicas ambulatoriais, frente às ações de controle de infecção de sítio cirúrgico e do processamento de produtos para a saúde, este estudo permitiu caracterizar as condições gerais do controle de infecção das clínicas pesquisadas em Campo Grande-MS, às quais se encontram insuficientes, principalmente levando-se em consideração o perfil das cirurgias realizadas e perfil das clínicas.

As condições gerais insuficientes foram comprovadas através das pontuações obtidas pela maioria das clínicas, de acordo com a conformidade dos itens selecionados dos Critérios Nacionais de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, da ANVISA, (BRASIL, 2013b), às exigências da Resolução CFM 1886/2008 (BRASIL, 2008) e a Resolução RDC 15/2012 (BRASIL, 2012).

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ante o perfil das clínicas cirúrgicas e das cirurgias realizadas, da situação encontrada frente às ações de controle de infecção de sítio cirúrgico e do processamento de produtos para a saúde, sugerem-se ações voltadas para o estímulo da sistematização do controle de infecção, nestes ambientes que não são hospitalares, mas que realizam uma diversidade de procedimentos e cirurgias de baixa a alta complexidade, alterando o foco tradicional em que a preocupação sobre a prevenção e controle das infecções essencialmente hospitalar, transcenda para o ambulatório.

Além disso, considerando que inúmeras são as possibilidades da ocorrência de um evento adverso nestes ambientes, sendo as IRAS, apenas um deles, faz-se necessário uma atuação conjunta entre proprietários, conselhos profissionais, órgãos reguladores e profissionais de saúde para o enfrentamento das situações encontradas, de forma a adotar estratégias que minimizem os riscos ora postos aos pacientes.

Há necessidade de reflexão e discussão na implementação e implantação de uma sistemática das ações do controle de infecção, tanto voltadas ao sítio cirúrgico, quanto ao processamento de artigos, nestes ambientes ambulatoriais, principalmente levando-se em conta a situação constatada (condições gerais insuficientes do controle de infecção).

Esta pesquisa poderá subsidiar outros estudos com vistas ao controle de infecção, à segurança do paciente e à qualidade do cuidado em cenários ambulatoriais, como por exemplo, a realização de estudo relacionado à cirurgia de mamoplastia de aumento (com inserção de prótese) em clínica Tipo II, de menor porte, de forma que consiga avaliar o risco ao paciente. Além deste tema, há possibilidade de desenvolver outros estudos referente a atuação do profissional enfermeiro nestas clínicas cirúrgicas ambulatoriais, correlacionando-se ao impacto nas ações de prevenção e controle de infecção, bem como investigar os motivos possíveis (falta de recursos humanos e materiais, falta de educação permanente, ausência do comprometimento da gestão e dos profissionais de saúde, falhas na inspeção seja sanitária ou do conselho profissional destes ambientes) da situação apresentada no controle de infecção destes estabelecimentos.

REFERÊNCIAS

1. Aguiar APL, Prado PR, Opitz SP, Vasconcelos SP, Faro ARMC. Fatores associados à infecção de sítio cirúrgico em um hospital na Amazônia ocidental brasileira. *Rev. SOBECC*. 2012; 17(3): 60-70.
2. Alves EF. Perfil dos atendimentos ambulatoriais realizados em uma clínica de cirurgia plástica no sul do Brasil. *Revista Ciência & Saúde*. 2010; 3(2): 45-51.
3. Andrade MTS. *Guias práticos de enfermagem: cuidados intensivos*. Rio de Janeiro: Mc Graw Hill; 2002.
4. Azambuja EP, Pires DP, Vaz MRC. Prevenção e controle da infecção hospitalar: as interfaces com o processo de formação do trabalhador. *Texto Contexto Enfermagem*. 2004; 13 spe: 79-86.
5. Bardaquim VA, Rodrigues JSM, Ribeiro AA, Silva ALNV, Sousa CP. Microbiota aérea em centro cirúrgico: contribuições da enfermagem no controle de infecção hospitalar. *Health Sci Inst*. 2012; 30(1):48-52.
6. Batista Neto S, Graziano KU, Padoveze MC, Kawagoe JY. Eficácia da esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único reprocessadas. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2010; 18(1): [7 telas].
7. Batista TF, Rodrigues MCS. Vigilância de infecção de sítio cirúrgico pós-alta hospitalar em hospital de ensino do Distrito Federal, Brasil: estudo descritivo retrospectivo no período 2005-2010. *Epidemiol. Serv. Saúde*. 2012; 21(2): 253-64.
8. Bello CN. Recuperação pós-anestésica - escalas de avaliação, princípios gerais. *Centro de Estudos de Anestesiologia e Reanimação da disciplina de Anestesiologia da FMUSP*. 2000; Ano IV: 4-9.
9. Beretta EM. Cirurgia plástica ambulatorial. *Rev. Soc. Bras. Cir. Plást*. 2001; 16(3): 71-4.
10. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasília: ANVISA; 2013a. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Assistência à Saúde).
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Comunicado de Risco Nº 002/2014 - GVIMS/GGTES/ANVISA: infecções por microbactérias 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*. Brasília: ANVISA; 2014.
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Critérios diagnósticos de infecção relacionada à assistência à saúde*. Brasília: ANVISA; 2013b. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Assistência à Saúde).

13. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde. Brasília: ANVISA; 2009.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde. Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (2013 – 2015). Brasília: ANVISA; 2013c.
15. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe Técnico n.02: Medidas para a interrupção do surto por MRC e ações preventivas. Brasília: ANVISA; 2007a.
16. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de prevenção e controle de infecção relacionada à assistência à saúde. Brasília: ANVISA; 2013d. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Assistência à Saúde).
17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nota técnica: micobactérias. Brasília: ANVISA; 2008a.
18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório descrito de Investigação de casos de Infecções por micobactérias não Tuberculosas de crescimento Rápido (MCR) no Brasil no período de 1998 a 2009. Brasília: ANVISA; 2011.
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - 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. Diário Oficial da União. Brasília, 19 Mar 2012, n. 54, Seção 1, p. 43-6.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - 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. Diário Oficial da União. Brasília, 20 Mar 2002. Seção 1, p. 39.
21. Brasil. Congresso Nacional. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, 24 Ago 1977; p. 11145.
22. Brasil. Congresso Nacional. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. Brasília, 27 Jan 1999; p. 1.
23. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1886 de 13 de novembro de 2008. Dispõe sobre as "Normas Mínimas para o Funcionamento de consultórios médicos e dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência". Diário Oficial da União. Brasília, 21 Nov. 2008b; Seção 1, p. 271-3.
24. Brasil. Secretaria de Vigilância em Saúde. Surto de endoftalmite aguda pós cirurgias oftalmológicas em Boa Vista- RR. Boletim Eletrônico Epidemiológico, 2007b; ano 7 (5): 2-6.

25. Cardoso AM, Sousa EM, Viana-Niero C, Bortoli FB, Neves ZCP, Leão SC, Junqueira-Kipnis AP, Kipnis A. Emergence of nosocomial Mycobacterium Massiliense infection in Goiás, Brazil. *Microbes and infection*. 2008; 10(14-15):1552-7.
26. Centers for Disease Control. Guide to infection prevention in outpatient settings: minimum expectations for safe care. United of States: [unknown publisher] ;2011.
27. Correia VM, Gerós S, Ferreira M, Condé A, Silva AP. Índices de qualidade da cirurgia de ambulatório ORL no Centro Hospitalar V.N. Gaia /Espinho. *Revista Portuguesa de Otorrinolaringologia e Cirurgia Cérvico-Facial*. 2013; 51(4): 2013-7.
28. Costa EAM, Costa EA. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. *Rev Saúde Pública*. 2012; 46(5): 800-7.
29. Costa EAM. Vigilância sanitária em serviços de saúde: os desafios da prática. *Vig Sanit Debate*.2014; 2(2): 27-33.
30. Coutinho AP. Controle de infecções associadas à assistência médica extra-hospitalar: ambulatórios hospitalares de retaguarda e assistência domiciliar. In: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Prevenção e controle de infecções associadas à assistência médica extra-hospitalar: ambulatórios, serviços diagnósticos, assistência domiciliar e serviços de longa permanência. São Paulo: APECIH; 2004. p.11 – 23.
31. Destra AS, Sassi SJG. Entendendo a infecção do sítio cirúrgico. In: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. Prevenção de infecção cirúrgico. São Paulo: APECIH; 2009. p. 01-12.
32. Dutra CC, Vinholes DB, Trevisol DJ. Perfil das cirurgias plásticas realizadas em dois hospitais no sul de Santa Catarina. *Arq. Catarin. Med*. 2012; 41(3): 10-13.
33. Federação das Cooperativas Estaduais de Serviços em Oftalmologia; Conselho Brasileiro de Oftalmologia; Sociedade Brasileira de Oftalmologia. Parecer sobre cirurgias oftalmológicas. Rio de Janeiro: [editora desconhecida] ;2008.
34. Fernandes CR, Fonseca NM, Rosa DM, Simões CM, Duarte NMC. Recomendações da Sociedade Brasileira de Anestesiologia para Segurança em Anestesia Regional. *Rev Bras Anesthesiol*. 2011; 61(5): 668-94.
35. Fernandes EO, Guerra EE, Pitrez FAB, Fernandes FM, Rosito GBA, Gonzáles HE, et al. Avaliação pré-operatória e cuidados em cirurgia eletiva: recomendações baseadas em evidências. *Revista da AMRIGS*. 2010; 54 (2): 240-58.
36. Ferreira AM, Andrade D, Rigotti MA, Ferreira MVF. Condições de limpeza de superfícies próximas ao paciente, em uma unidade de terapia intensiva. *Rev. Latino-Am Enfermagem*. 2011; 19(3): [08 telas].

37. Flório MCS, Galvão CM. Cirurgia ambulatorial: identificação dos diagnósticos de enfermagem no período perioperatório. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2003; 11(5): 630-7.
38. Fontana RT. As infecções hospitalares e a evolução histórica das infecções. *Rev Bras Enferm*. 2006; 59(5): 703-6.
39. Fontaine S. Ethique de la chirurgie esthétique. *Rev Med Brux* 2013; 34 : 287-90.
40. Gebrim CFL, Melchior, LMR, Amaral NM, Barreto RASS, Palos, MAP. Tricotomia pré-operatória: aspectos relacionados à segurança do paciente. *Enfermaria Global, Revista eletrônica de enfermagem*. 2014 [acesso em 2014 Aug 30]; 34: 264-75. Disponível em: <http://revistas.um.es/eglobal/article/view/eglobal.13.2.178361/160581>
41. Graziano KU, Lacerda RA, Turrini RTN, Bruna CQM, Silva CPR, Schmitt C, et al. Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação. *Rev Esc Enferm USP*. 2009; 43(2): 1174-80.
42. Hansen DG, Abbott LE, Johnson RM, Fox, JP. Variation in hospital-based acute care within 30 days of outpatient plastic surgery. *Plastic & Reconstructive Surg*. 2014; 134(3):370e-378e.
43. Hollingsworth JM, Birkmeyer JD, Ye Z, Miller DC. Specialty-specific trends in the prevalence and distribution of outpatient surgery: implications for payment and delivery system reforms. *Surg Innov*. 2014; 21(6):560-5.
44. Hollingsworth JM, Saigal CS, Lai JC, Dunn RL, Strobe, SA. ; Hollenbeck, BK. Surgical quality among medicare beneficiaries undergoing outpatient urologic surgery. *J Urol*. 2012; 188(4): 1274-8.
45. Junker T, Mujagic E, Hoffmann H, Rosenthal R, Mistell H, Zwahlen M, et al. Prevention and control of surgical site infections: review of the Basel Cohort Study. *Wiss Med Wkly*. 2012; 4; 142: w13616.
46. Kim MJ, Mascola L, Mycobacterium chelonae: wound infection after liposuction. *Emerg Infect Dis*. 2010 [acesso em 2012 Oct 16]; 16(7): 1173-5. Disponível em <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3321886/>
47. Lopes CLBC, Graziano KU, Pinto TJA. Avaliação da esterilidade do instrumental laparoscópico de uso único reprocessado. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2011; 19(2): [8 telas].
48. López MA, Cruz MJL. Guias práticos de enfermagem: hospitalização. Rio de Janeiro: Mcgraw Hill; 2002.
49. Lorena NSO, Duarte RS, Pitombo MB. Infecção por micobactérias de crescimento rápido após procedimentos videocirúrgicos - a hipótese do glutaraldeído. *Rev. Col. Bras. Cir*. 2009; 36(3): 266-7.

50. Mato Grosso do Sul. Secretaria de Estado de Saúde. Resolução n° 105 de 26 de novembro de 2012. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as responsabilidades sanitárias e dispõe sobre critérios e parâmetros relativos à organização, hierarquização, regionalização e descentralização dos serviços de Vigilância Sanitária do Sistema de Vigilância Sanitária do Estado do Mato Grosso do Sul. Diário Oficial do Estado. Mato Grosso do Sul, 29 Nov. 2012; n. 8323, p. 13 -22.
51. Melo, EMVB, Leão CS, Andreto LM, Mello MJG. Infecção cirúrgica em colecistectomia videolaparoscópica usando ácido peracético como esterilizante dos instrumentais. Rev. Col. Bras. Cir. 2013; 40(3): 208-14.
52. Nogueira Junior C, Mello DS, Padoveze MC, Boszczowski I, Levin AS, Lacerda RA. Caracterização dos sistemas de vigilância epidemiológica das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) no mundo e desafios para o Brasil. Cad. Saúde Pública. 2014; 30(1): 11-20.
53. Oliveira AC, Martins MA, Matinho GH, Clemente WT, Lacerda RA. Estudo comparativo do diagnóstico da infecção do sítio cirúrgico durante e após a internação. Revista de Saúde Pública. 2002; 36(6): 717-22.
54. Oliveira AC, Paula AO, Iquiapaza RA, Lacerda ACS. Infecções relacionadas à assistência em saúde e gravidade clínica em uma unidade de terapia intensiva. Revista Gaúcha de Enferm. 2012; 33(3): 89-96.
55. Oliveira R, Maruyama SAT. Controle de infecção hospitalar: histórico e papel do estado. Rev. Eletr. Enf. 2008 [acesso em 2014 Dec 05]; 10(3): 775-83. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/revista/v10/n3/v10n3a23.htm>. 2008
56. Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009.
57. Pereira FD, Araújo GA, Cândido GT, Peron KM, Pereira LO, Campoamor MM, et al. Caracterização dos serviços de cirurgia ambulatorial no município de Ribeirão Preto. Revista Latino – Am. Enfermagem. 1998; 6(4): 117-8.
58. Pohlmann RS, Leal JL, Dantas FF, Rechia GC, Campos LF, Bandeira TR, et al. Dermolipectomia higiênica em infecção por micobactéria não tuberculosa: relato de caso. Rev. Bras. Cir. Plást. 2010; 25(1): 222-5.
59. Pontelli EP, Scialom JM, Santos-Pontelli TEG. Profilaxia tromboembólica farmacológica e por compressão pneumática intermitente em 563 casos consecutivos de abdominoplastia. Rev. Bras. Cir. Plást. 2012; 27(1): 77-86.
60. Prado KG, Silva LF, Graciano LP, Domingues LG, Telles Filho PCP, Michigami RCM, et al. Centro de recuperação pós-anestésico: observação, análise e comparação. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 1998; 6(3): 123-5.
61. Rio de Janeiro. Resolução CREMERJ N° 215 de 05 de fevereiro 2006. Dispõe sobre os procedimentos de especialidades que se enquadram nas “Normas mínimas para o

funcionamento dos complexos cirúrgicos para procedimentos com internação de curta permanência no estado do Rio de Janeiro", em concordância com o disposto na Resolução CREMERJ nº 180/01. Diário Oficial do Estado. Rio de Janeiro, 19 Abr. 2006; pt. V, ano 32, n. 71.

62. Rodrigues AL, Simoes MLPB. Incidência de infecção do sítio cirúrgico com o preparo pré-operatório utilizando iodopolividona 10% hidroalcoólica e clorexidina alcoólica 0,5%. *Rev. Col. Bras. Cir.* 2013; 40(6): 443-8.
63. Saad AN, Parina R, Chang D, Gosman AA. Risk of Adverse Outcomes When Plastic Surgery Procedures Are Combined. *Plast. Reconstr. Surg.* 2014; 134(6): 1415–22.
64. Santos JS, Sankarankutty AK, Salgado JR. W, Kemp R, Leonel EP, Silva JR OC. Cirurgia ambulatorial: do conceito à organização de serviços e seus resultados. *Medicina* 2008; 41 (3): 274-86.
65. Sarin P, Philip BK, Mitani A, Eappen S, Urman RD, Katoch VM. Infections due to non-tuberculous mycobacteria (NTM). *J Ophthalmol.* 2012; 12(2): 94–100.
66. Souza LP, Bezerra ALQ, Silva AEBC, Carneiro FS, Paranaguá TTB, Lemos LF. Eventos adversos em centro cirúrgico. *Revista de Enfermagem UERJ* 2011; 19(1): 127-33.
67. Viñoles J, Ibáñez MV, Ayala G. Predicting recovery at home after Ambulatory Surgery. *BMC Health Serv. Res.* 2011; 11: 269.
68. Williams J. Anestesia ambulatorial. In: Merli GJ, Weitz HH. *Assistência clínica ao paciente cirúrgico.* Rio de Janeiro: Revinter; 1997; 4-10.
69. World Health Organization. Core components for infection prevention and control programs. Assessment tools for IPC programmes. Geneve: WHO; 2011.
70. World Health Organization. Practical Guidelines for Infection Control in Healthcare Facilities. Geneve: WHO; 2004. [acesso em 2014 Aug 30]. Disponível em: http://www.who.int/water_sanitation_health/emergencies/infcontrol/en/index.html
71. World Health Organization. Prevention of hospital-acquired infections. Geneve: WHO; 2002 [acesso em 2014 Aug 30]. Disponível em: <http://WHO/CDS/CSR/EPH/2002.12>

APÊNDICE A – Instrumento coleta de dados vigilância



Instrumento coleta de dados da vigilância

Estruturação do centro cirúrgico conforme processos da Vigilância Sanitária

I – CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:					
Data da Coleta: ____/____/____		Clínica – Letra _____			
1. VISA: () ESTADUAL () MUNICIPAL					
2. Esfera administrativa: () pública () privada sem fins lucrativos () privada () Outro					
3. Se filantrópica ou privada, é conveniada ao SUS () sim () não					
4. Média de cirurgias mês _____					
5. Licença atualizada: () SIM Validade ____/____/____ () NÃO					
6. Principais especialidades cirúrgicas atendidas na instituição, cadastradas junto à VISA: () cirurgia geral/ () ginecologia / () obstetrícia / () oftalmologia / () otorrinolaringologia / () pediatria / () plástica / () proctologia/ () urologia / () vascular/ () outras					
7. Procedimentos executados no estabelecimento, descritos no processo:					
II - CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:					
VARIÁVEIS			SIM	NÃO	N/A
1.1 UNIDADE TIPO II (caso não vá para a questão 1.2): Procedimentos clínico-cirúrgicos de pequeno e médio porte, com condições para internações de curta permanência, em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade; que realiza cirurgias/procedimentos de pequeno e médio porte, sob anestesia loco-regional (com exceção dos bloqueios subaracnóideo e peridural), com ou sem sedação;					
1.2 UNIDADE TIPO III É o estabelecimento de saúde, independente de um hospital, destinado à realização de procedimentos clínico-cirúrgicos, com internação de curta permanência, em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade que realiza cirurgias de pequeno e médio porte, sob anestesia loco-regional, com ou sem sedação, e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida.					
III ESTRUTURA					
Número de salas cirúrgicas:					
Área de recuperação pós anestésica					
Caso não, especificar onde realiza:					

APÊNDICE B – Instrumento coleta de dados nas clínicas



**INSTRUMENTO DE COLETA
ROTEIRO ESTRUTURADO - INFORMAÇÕES CONSENTIDAS**

I – CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:			
Data da Coleta: ___/___/___		Clínica – Letra _____	
8. VISA: () ESTADUAL () MUNICIPAL			
9. Esfera administrativa: () pública () privada sem fins lucrativos () privada () Outro			
10. Se filantrópica ou privada, é conveniada ao SUS () sim () não			
11. Média de cirurgias mês _____			
12. Licença atualizada: () SIM Validade ___/___/___ () NÃO			
13. Principais especialidades cirúrgicas atendidas na instituição, cadastradas junto à VISA: () cirurgia geral / () ginecologia / () obstetrícia / () oftalmologia / () otorrinolaringologia / () pediatria / () plástica / () proctologia / () urologia / () vascular / () outras			
II - CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:			
VARIÁVEIS			
	SIM	NÃO	N/A
UNIDADE TIPO II			
Procedimentos clínico-cirúrgicos de pequeno e médio porte, com condições para internações de curta permanência, em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade; que realiza cirurgias/procedimentos de pequeno e médio porte, sob anestesia loco-regional (com exceção dos bloqueios subaracnóideo e peridural), com ou sem sedação;			
UNIDADE TIPO III			
É o estabelecimento de saúde, independente de um hospital, destinado à realização de procedimentos clínico-cirúrgicos, com internação de curta permanência, em salas cirúrgicas adequadas a essa finalidade que realiza cirurgias de pequeno e médio porte, sob anestesia loco-regional, com ou sem sedação, e anestesia geral com agentes anestésicos de eliminação rápida.			
III ESTRUTURAÇÃO			
Área de recuperação pós anestésica			
Caso não, especificar onde realiza:			
Aluga centro cirúrgico			
Caso sim especificar:			
() Estrutura () recursos humanos () equipamentos () instrumentais básicos			
() instrumentais específicos			
Observações:			
Possui documento que comprove a referência para um hospital de apoio quando			

há intercorrências?			
Apresentou o documento () sim () não			
Tempo máximo de internação pacientes:			
RECURSOS HUMANOS			
Número de profissionais/ funcionários: () Profissionais médicos () Enfermeiro () Técnicos de enfermagem () Outros: _____ Qualificados: () Sim () Não Registros da qualificação (verificar os registros): () Sim () Não			
ORGANIZAÇÃO			
	SIM	NÃO	
Registro diário do mapa de todas as cirurgias/procedimentos;			
Registro (além do prontuário) da ocorrência das complicações pós-operatórias, ocorridas até a alta da unidade;			
Registro (além do prontuário) da ocorrência de infecção pós-cirúrgica comunicada à unidade, mantendo estatística mensal de ocorrência de infecção, topografia da infecção e o tipo de cirurgia realizada;			
Possui rotinas estabelecidas, para os serviços:			
de limpeza			
de enfermagem.			
e de lavanderia			

IV – Controle de Infecção de Sítio Cirúrgico

Variável	Resposta	
REGISTROS		
1.1 Possui à disposição o manual / protocolo/ documento que contenha a classificação e critérios definidores de infecção cirúrgica?	() SIM	() NÃO
1.2 Apresentou registro?	() SIM	() NÃO
1.3 Possui registro de busca ativa para infecção de sítio cirúrgico?	() SIM	() NÃO
1.4 Apresentou registro?	() SIM	() NÃO
1.5 Faz implantes? CASO NÃO IR PARA A QUESTÃO 1.8	() SIM	() NÃO () N/A
1.6 Possui registro de busca ativa para infecção de sítio cirúrgico (incisional profunda / órgão ou cavidade) no caso de implantes? (até um ano pós -procedimento)	() SIM	() NÃO () N/A

1.7 Apresentou registro?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> N/A
1.8 Possui registro de cálculo de taxa de infecção?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
1.9 Apresentou registro?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
2. VARIÁVEIS DE PROCESSO	
2.1 Realiza tricotomia? CASO NÃO IR PARA A QUESTÃO N. 2.7	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> N/A
2.2 A tricotomia é realizada:	<input type="checkbox"/> Fora do estabelecimento de saúde; <input type="checkbox"/> É realizada no estabelecimento até duas horas antes do início da cirurgia; <input type="checkbox"/> É realizada com 2 ou mais horas antes do início da cirurgia. <input type="checkbox"/> Outro: _____
2.3 Instrumento que realiza a tricotomia:	<input type="checkbox"/> Com tesoura ou aparador <input type="checkbox"/> Por outro método: _____ <input type="checkbox"/> Não é realizada no estabelecimento
2.4 Referente ao tempo da realização da tricotomia:	<input type="checkbox"/> Realiza até duas horas antes do início da cirurgia <input type="checkbox"/> Realiza acima de 2h antes da incisão ou fora da unidade de saúde
2.5 Qual produto é utilizado para a antissepsia do campo operatório para pele?	<input type="checkbox"/> antisséptico degermante seguido do alcoólico. <input type="checkbox"/> antisséptico degermante <input type="checkbox"/> antisséptico alcoólico <input type="checkbox"/> Outro: _____ Produto (s): _____ <input type="checkbox"/> N/A
2.6 Qual produto é utilizado para a antissepsia do campo operatório para mucosa?	<input type="checkbox"/> antisséptico degermante seguido do alcoólico. <input type="checkbox"/> antisséptico degermante <input type="checkbox"/> antisséptico alcoólico <input type="checkbox"/> antisséptico aquoso <input type="checkbox"/> Outro: _____ Produto (s) _____
2.7 Quando inicia-se a antibioticoprofilaxia?	<input type="checkbox"/> até 1 hora antes da cirurgia. <input type="checkbox"/> Outro período: _____
2.8 Qual a duração da antibioticoprofilaxia?	<input type="checkbox"/> realiza antibiótico \leq 24h <input type="checkbox"/> realizar antibiótico $>$ 24h <input type="checkbox"/> Outro: _____
2.9 Há inspeção da caixa cirúrgica, previamente antes da cirurgia? Caso NÃO vá para a questão 3.1	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
2.10 Há registro da inspeção?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Caso 2.11 positivo: É verificado:	<input type="checkbox"/> fita zebraada <input type="checkbox"/> integradores <input type="checkbox"/> outro indicador: _____ <input type="checkbox"/> presença de sujidade <input type="checkbox"/> integridade da embalagem <input type="checkbox"/> resíduos

	() umidade () data de validade () Outro: _____
3. VARIÁVEIS DE RESULTADO	
3.1 Realiza cálculo de taxa de incidência por procedimento?	() SIM () NÃO
3.2 Apresentou registro?	() SIM () NÃO
3.3 Realiza cálculo de taxa de incidência por especialidade?	() SIM () NÃO () N/A
3.4 Apresentou registro?	() SIM () NÃO
4. VARIÁVEIS DE ESTRUTURA	
4.1 Número de salas cirúrgicas:	() 1 () 2 () 3 () 4 () _____
4.2 Proporção de circulantes / sala cirúrgica ativa em todos os períodos?	() 1:1 () 1:2 () Outro: _____
4.3 Dispõe de produto antisséptico para degermação das mãos da equipe cirúrgica?	() SIM () NÃO
4.4 Apresentou o produto?	() SIM () NÃO
Caso 4.4 positivo: 4.5 O antisséptico é:	() Dispensação por meio de escovas embebidas com o produto. () Dispensação com dispensadores sem contato manual; () Outro: _____
4.6 Possui mecanismo autônomo de manutenção das portas fechadas da sala cirúrgica?	() SIM () NÃO

V – Processamento de produtos para a saúde

1 Tipo de artigos	SIM	NÃO	NA
1.1 Possui artigo crítico de conformação complexa passíveis de processamento Artigo mais difícil de lavar:			
2 TERCEIRIZAÇÃO DO PROCESSAMENTO DE ARTIGOS			
2.1 TOTAL (encaminha todos os artigos para empresa reprocessadora)			
2.2 PARCIAL (encaminha alguns artigos para a empresa reprocessadora). Especificar :			
2.3 O processamento dos produtos para saúde (caso terceirizado) é realizado por empresa processadora, regularizada junto aos órgãos sanitários. A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde é formalizada mediante contrato de prestação de serviço.			
Os produtos para saúde SÃO encaminhados para processamento na empresa processadora após serem submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.			
2.4 Possui Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante;			
3 DOS PROCESSOS DE LIMPEZA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE			
3.1 Possui Materiais para limpeza manual			

Especificar:			
3.2 Possui equipamentos para a limpeza mecânica			
Especificar:			
3.3 Possui lavadora ultrassônica com conector para canulados			
3.4 Dispõe de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.			
3.5 Produto para a limpeza de produtos para a saúde			
3.5.1 Detergente Comum			
3.5.2 Detergente Enzimático			
Uso concomitante (enzimático e comum)			
Observações:			
4 DA INSPEÇÃO			
4.1 Possui lentes para inspeção visual			
4.2 Caso sim a lente aumenta no mínimo oito vezes de aumento			
5 DA ESTERILIZAÇÃO			
5.1 Tipo de autoclave para a esterilização			
() gravitacional de capacidade superior a 100 litros.(Vedado).			
() gravitacional capacidade menor que 100 litros			
() auto-vácuo			
5.2 Outro tipo de equipamento:			
5.3 Água utilizada para esterilização:			
() Purificada			
() Torneira			
() Destilada			
() Outra			
6 MONITORAMENTO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO			
6.1 Faz monitoramento com integrador químico.			
Periodicidade:			
6.2 Faz monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos			
Periodicidade:			
6.3 Faz monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico			
Periodicidade:			
6.4 Faz Indicador biológico a cada carga, no monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis			
6.5 Caso sim, a carga de produtos para saúde implantáveis, só é liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.			
Apresentou registro dos seguintes monitoramentos:			

APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

O(A) Sr(a) está sendo convidado(a) como voluntário(a), por ser responsável por uma clínica que realiza cirurgias ambulatoriais, a participar da pesquisa: AÇÕES DE CONTROLE DE INFECÇÃO DAS CLÍNICAS CIRÚRGICAS AMBULATORIAIS, CAMPO GRANDE – MS, do Curso de Mestrado em Saúde e Desenvolvimento da Região Centro Oeste, UFMS. Peço ainda sua autorização para a coleta de dados, através da visita junto à clínica sob sua responsabilidade, bem como para coleta de dados relacionados ao livro de cirurgias.

A JUSTIFICATIVA:

O motivo que nos leva a estudar o problema, é que as clínicas cirúrgicas ambulatoriais, realizam procedimentos cada vez mais complexos, com aumento considerável da demanda e não há estudos relacionados ao controle de infecção destes estabelecimentos de saúde com centro cirúrgico ambulatorial já que a prática de controle de infecção é geralmente voltada à área hospitalar, gerando informações que permitem a organização e estruturação dos estabelecimentos, além de identificar possíveis falhas e riscos que possam comprometer a saúde da população usuária dos mesmos.

OS OBJETIVOS:

Tem como objetivo principal identificar as ações voltadas ao controle de infecção e caracterizar as clínicas cirúrgicas ambulatoriais quanto ao controle de infecção de sítio cirúrgico, à complexidade dos procedimentos cirúrgicos realizados, ao perfil epidemiológico dos pacientes que realizaram anestesia loco regional, com ou sem sedação e anestesia geral com drogas anestésicas de eliminação rápida, quanto aos riscos relacionados ao reprocessamento de artigos do Centro de Material Esterilizado e à estruturação mínima dos complexos cirúrgicos de acordo com a legislação vigente.

OS PROCEDIMENTOS:

Caso o(a) Sr.(a) concorde em participar, será assinado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e será realizada uma entrevista com questões fechadas e posteriormente uma visita à clínica sob seu acompanhamento com aplicação de um roteiro de observações. O formulário estruturado será preenchido, para coletar dados sobre a estrutura, capacidade instalada, recursos humanos, organização e funcionamento da clínica cirúrgica, as ações de controle de infecção de sítio cirúrgico, bem como referente às boas práticas para o processamento de instrumentais. Esta participação poderá levar em torno de 45 minutos.

DESCONFORTOS / RISCOS E BENEFÍCIOS:

É possível que haja a identificação de falhas na sistematização do controle de infecção de sítio cirúrgico e/ou na estruturação do complexo cirúrgico e/ou no reprocessamento dos instrumentais utilizados nas cirurgias ambulatoriais. Caso isso ocorra, haverá a devolutiva ao estabelecimento em forma de relatório, que o auxiliará em sua reestruturação, sem que a clínica sofra qualquer tipo de prejuízo.

O benefício da sua participação neste estudo será a avaliação da adequação das ações de controle de infecção adotadas em seu estabelecimento e por sua equipe.

GARANTIA DE ESCLARECIMENTO, LIBERDADE DE RECUSA, GARANTIA DE SIGILO E FORMAS DE RETORNO DA PESQUISA:

O (a) Senhor (a) será esclarecido(a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. O (a) Senhor (a) é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios.

A pesquisadora irá tratar a sua identidade e de sua clínica com padrões profissionais de sigilo e confidencialidade. O (a) Senhor (a) não será identificado(a) ou mesmo seu estabelecimento, em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Os resultados da pesquisa de sua clínica serão enviados para o(a) Sr(a) ao término do estudo. Este Termo é elaborado em duas vias de igual teor, sendo uma cópia deste consentimento informado arquivada com o pesquisador e outra será fornecida ao (à) Sr(a).

CUSTOS DA PARTICIPAÇÃO, RESSARCIMENTO E INDENIZAÇÃO POR EVENTUAIS DANOS:

A participação no estudo não acarretará custos para o(a) Sr(a) e não será disponível nenhuma compensação financeira adicional e não está prevista qualquer indenização.

DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE OU DO RESPONSÁVEL PELO ESTABELECIMENTO:

Eu, _____ fui informada (o) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e motivar minha decisão se assim o desejar. A pesquisadora, Joselaine Genaro Nakamura Smaka, certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais e sigilosos.

Em caso de dúvidas poderei chamar a pesquisadora Joselaine Genaro Nakamura Smaka, no telefone (67) 9285-6653 ou através do email: smaka.jose@gmail.com, ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, no telefone (67) 3345 7187.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

<hr/> <p>Assinatura do voluntário</p> <p>___/___/___</p>	<hr/> <p>Assinatura do pesquisador</p> <p>___/___/___</p>
--	---

ANEXO A – Parecer consubstanciado do CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: AÇÕES DE CONTROLE DE INFECÇÃO DAS CLÍNICAS CIRÚRGICAS AMBULATORIAIS, CAMPO GRANDE - MS

Pesquisador: JOSELAINE GENARO NAKAMURA SMAKA

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 23958913.4.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 497.702

Data da Relatoria: 17/12/2013

Apresentação do Projeto:

A pesquisa envolve as Clínicas Cirúrgicas Ambulatoriais de Campo Grande e MS cadastradas junto à Vigilância Sanitária Municipal, somando aproximadamente 15 instituições (número que será confirmado após o início da pesquisa). Haverá aplicação de um formulário semiestruturado à/ou responsável pela Clínica e levantamento de dados a partir de um formulário estruturado sobre os processos de licenciamento sanitário das respectivas clínicas, fiscalizadas pela Vigilância Sanitária, no período de 01/2013 a 02/2014, bem como do livro de registro de cirurgias e anestésias realizadas no estabelecimento.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo geral é identificar as ações voltadas ao controle de infecção e caracterizar as clínicas cirúrgicas ambulatoriais quanto ao controle de infecção de sítio cirúrgico, à complexidade dos procedimentos cirúrgicos realizados, ao perfil epidemiológico dos pacientes que realizaram anestesia loco regional, com ou sem sedação e anestesia geral com drogas anestésicas de eliminação rápida, quanto aos riscos relacionados ao reprocessamento de artigos do Centro de Material Esterilizado e à estruturação mínima dos complexos cirúrgicos de acordo com a legislação vigente.

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS
Bairro: Caixa Postal 549 **CEP:** 79.070-110
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** bioetica@propp.ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 497.702

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Por se tratar de pesquisa envolvendo entrevistas e observações in loco, os riscos são relacionados ao eventual constrangimento das entrevistas e à alteração da rotina de trabalho do lugar. Os benefícios esperados são, contudo, mais que satisfatórios e os procedimentos de pesquisa, ao estarem bem delineados, minimizam aqueles riscos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa relevante e de porte considerável. O projeto está bem redigido e delineado.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta TCLE, bem redigido e dentro dos parâmetros. Apresenta Autorização Institucional da Vigilância Sanitária Municipal para coleta de dados. Apresenta Termo de Compromisso de Utilização de Informações de Bancos de Dados para acessar aos dados do Livro de Registro das cirurgias das clínicas ambulatoriais e dos Processos de licença sanitária da Vigilância Sanitária.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

CAMPO GRANDE, 17 de Dezembro de 2013

Assinador por:
Odair Pimentel Martins
(Coordenador)

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS
Bairro: Caixa Postal 549 **CEP:** 79.070-110
UF: MS **Município:** CAMPO GRANDE
Telefone: (67)3345-7187 **Fax:** (67)3345-7187 **E-mail:** bioetica@propp.ufms.br