



ARTIGO DE REVISÃO

Processamento endoscópico: quais são os *gaps* na prática clínica?

Endoscopic processing: what are the gaps in clinical practice?

Rosilaine Aparecida da Silva Madureira¹ , Adriana Cristina de Oliveira¹ 

RESUMO

Objetivo: Identificar na prática clínica *gaps* que interferem na efetividade do processamento endoscópico. **Método:** Revisão integrativa de artigos publicados entre 2008–2020, identificados em bases de dados por meio de descritores controlados em Ciências da Saúde, adotando-se a estratégia PICO. Os *gaps* identificados foram classificados segundo nível de evidência (IA, IB, IC, II). **Resultados:** Foram encontrados 18 artigos registrando 64 *gaps*, 26,6% no nível de evidência IA e 40,6% IB, predominando: ausência/inadequação da secagem (55,5%), limpeza manual sem escovação dos canais/escovas inapropriadas (50%), omissão do teste de vedação (38,8%), inadequações no armazenamento (33,3%) e no uso da solução desinfetante (27,7%), tempo de imersão ou monitorização da concentração mínima eficaz, ausência de pré-limpeza (16,6%), transporte incorreto para a sala de processamento (11,1%). **Conclusão:** As diretrizes fortemente recomendadas por entidades internacionais e nacional têm sido descumpridas, representando aspectos críticos no processamento dos endoscópios que implicam em potenciais falhas na segurança do paciente.

Descritores: Endoscópios Gastrointestinais; Desinfecção; Esterilização; Controle de Infecções.

ABSTRACT

Objective: This paper aimed to identify gaps in clinical practice that interfere with the effectiveness of endoscopic processing. **Method:** Integrative review of articles published between 2008 and 2020, identified in databases through controlled descriptors in Health Sciences, adopting the PICO strategy. The identified gaps were classified according to the level of evidence (IA, IB, IC, II). **Results:** Eighteen articles were found, recording 64 gaps, 26.6% at the level of evidence IA and 40.6% IB, predominating: absence/inadequate drying (55.5%), manual cleaning without brushing the inappropriate channels/brushes (50%), omission of the sealing test (38.8%), inadequate storage (33.3%) and use of the disinfectant solution (27.7%), time of immersion or monitoring of the minimum effective concentration, absence of pre-cleaning (16.6%), incorrect transportation to the processing room (11.1%). **Conclusion:** It was concluded that guidelines strongly recommended by international and national entities have been breached, representing critical aspects in the processing of endoscopes that imply potential failures in patient safety.

Descriptors: Endoscopes, Gastrointestinal; Disinfection; Sterilization; Infection Control.

¹Universidade Federal de Minas Gerais – Belo Horizonte (MG), Brasil. E-mails: lainymadureira@yahoo.com.br, adrianacoliveira@gmail.com

Como citar este artigo: Madureira RAS, Oliveira AC. Processamento endoscópico: quais são os *gaps* na prática clínica? Rev. Eletr. Enferm. [Internet]. 2021 [acesso em: _____];23:66550. Disponível em: <https://doi.org/10.5216/ree.v23.66550>.

Recebido em: 08/11/2020. Aceito em: 22/03/2021. Publicado em: 15/06/2021.

INTRODUÇÃO

Procedimentos diagnósticos e terapêuticos por meio de endoscópios flexíveis e rígidos vêm aumentando anualmente em todo o mundo⁽¹⁾. Estima-se que a cada ano, nos Estados Unidos, são realizados mais de 17 milhões de procedimentos endoscópicos⁽²⁾. No Brasil, segundo informações do Ministério da Saúde, no período de janeiro de 2015 a julho 2020 registrou-se pelo Sistema Único de Saúde (SUS): 6.047.175 exames de endoscopia digestiva alta; 1.604.464 colonoscopias e 43.153 colangiopancreatografias retrógradas por via endoscópica⁽³⁾. Contudo, sabe-se que esse quantitativo provavelmente não representa o total de exames no país, uma vez que não estão contemplados os procedimentos realizados por convênios ou por serviços privados.

A endoscopia consiste em um procedimento minimamente invasivo, que possibilita a visualização de órgãos e cavidades facilitando o diagnóstico e tratamento precoce de diversas comorbidades⁽⁴⁾.

No entanto, os equipamentos endoscópicos possuem uma estrutura complexa, constituída por múltiplos canais longos, com lúmens estreitos, o que torna difícil seu acesso, podendo comprometer a sua limpeza e desinfecção^(1,5,6). Durante o exame, os endoscópios gastrointestinais podem tornar-se altamente contaminados⁽⁷⁻⁹⁾, atingindo uma carga microbiana substancial que pode variar entre 6×10^4 a $3,7 \times 10^8$ UFC/mL⁽¹⁰⁾. Essa contaminação decorre do percurso do equipamento, pois estabelece um contato direto com sangue, secreções e microrganismos potencialmente patogênicos tais como *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* e *Helicobacter pylori*^(10,11).

Como os endoscópios são reutilizáveis, a realização de um processamento criterioso é fundamental para a prevenção de infecção cruzada^(1,12,13). O processamento é constituído por inúmeras etapas^(6,14,15) e sabe-se que falhas em qualquer uma delas podem comprometer a segurança do seu uso entre pacientes, sendo determinantes na transmissão de microrganismos multirresistentes, como nos surtos ocorridos nos Estados Unidos⁽¹⁶⁾ e Europa⁽¹⁷⁾.

Apesar dos desafios impostos pelo processamento e da ocorrência de potencial contaminação cruzada, o risco de eventos adversos relacionados ao procedimento de endoscopia tem sido considerado de um caso a cada 1,8 milhões de procedimentos^(18,19). No entanto, esse dado pode estar subestimado, uma vez que não há um modelo definido de vigilância padronizado nos serviços de endoscopia, além de fatores dificultadores para as notificações, pois muitas complicações relacionadas ao procedimento como as infecções, podem na maioria das vezes ocorrer tardiamente (até 13 meses pós procedimento)⁽²⁰⁾, impossibilitando sua correlação e estabelecimento do vínculo epidemiológico entre a infecção e o procedimento^(21,22).

Preocupações acerca desse cenário têm sido apontadas por organizações e sociedades internacionais^(12,13,16,23), como o *Emergency Care Research Institute* (ECRI), Instituto Americano que tem como missão proteger os pacientes de tecnologias e práticas médicas inseguras, que apontou de 2011 a 2019, as falhas no processamento de endoscópios entre as 10 tecnologias de maior desafio à saúde⁽²⁴⁾.

Nesse contexto, este estudo objetivou identificar na prática clínica quais são os *gaps* que podem interferir na efetividade do processamento de endoscópios.

MÉTODO

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, cuja finalidade foi compilar resultados de pesquisas originais que possam contribuir para o aprofundamento do conhecimento sobre o tema, a partir da seguinte pergunta norteadora: Quais são os *gaps* na prática clínica que podem interferir na efetividade do processamento de equipamentos endoscópicos gastrointestinais?

Para responder à pergunta de pesquisa, a revisão da literatura fundamentou-se na busca de trabalhos que abordassem potenciais lacunas no processamento de endoscópios, que poderiam colocar em risco a segurança do paciente. Para seleção dos descritores de busca, adotou-se a estratégia PICO⁽²⁵⁾: P (População) = endoscópios gastrointestinais; I (Intervenção) = desinfecção, esterilização; C (Comparação) = não se aplica; O= (Outcomes/ Desfecho) = infecção, contaminação.

Para identificação dos *gaps* e reconhecimento dos principais gargalos no processamento dos endoscópios, optou-se por considerar as etapas do processamento a seguir descritas: pré-limpeza, teste de vedação, limpeza manual, limpeza automatizada, desinfecção, enxágue, secagem, armazenamento e rastreabilidade.

A busca dos artigos foi realizada na biblioteca do portal Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS); usando as bases eletrônicas: *U.S. National Library of Medicine* (PubMed), *Cochrane*, SCOPUS, Web of Science e Literatura Latino-americana em Ciências da Saúde (LILACS). Utilizou-se para a seleção dos artigos os seguintes descritores controlados contidos no Banco de Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) e *Medical Subject Headings* (MeSH): endoscópios gastrointestinais, desinfecção, esterilização e controle de infecções, bem como os termos correspondentes nos idiomas inglês e espanhol. Foram estabelecidos como critérios de inclusão, artigos originais que abordassem as lacunas encontradas na prática clínica sobre as etapas do processamento de endoscópios gastrointestinais, publicados de 2008, período esse de registro dos primeiros surtos relacionados a transmissão de microrganismos

pós procedimentos endoscópicos e associados a falhas no processamento, na Europa e Estados Unidos, até 2020.

Com base nessa estratégia identificaram-se 516 artigos, dos quais foram excluídos os duplicados e aqueles que não atendiam ao escopo da pesquisa, considerando a leitura dos títulos e resumos, restando 117 artigos. O processo de identificação e seleção dos artigos foi realizado por uma das autoras, que após a leitura na íntegra excluiu 93 artigos, por não descreverem especificamente as lacunas relacionadas ao processamento de endoscópios gastrointestinais, totalizando, portanto, uma amostra de 18 artigos, conforme pode ser observado na Figura 1.

Os estudos foram classificados segundo o nível de evidência científica, de acordo com a avaliação da confiabilidade e validade, que considera a abordagem metodológica e o delineamento de pesquisa empregado: Nível 1: evidências resultantes da meta-análise (estudos clínicos controlados e randomizados); Nível 2: evidências obtidas de estudos com delineamento experimental; Nível 3: evidências de estudos quase experimentais; Nível 4: evidências de estudos descritivos (não experimentais) ou com abordagem qualitativa; Nível 5: evidências provenientes de relatos de caso ou de experiência; Nível 6: evidências baseadas em opiniões ou consensos de especialistas⁽²⁶⁾.

RESULTADOS

A amostra foi composta por 18 artigos, com maior número de publicações em 2018 (5/18), seguidas por 2017 (3/18), 2013 (3/18) e 2010 (3/18), 2011 (2/18), 2015 (1/18) e 2008 (1/18). Os países que originaram as publicações foram: Estados Unidos (4/18), França (4/18), Brasil (3/18), Itália (2/18), Egito (1/18), Escócia (1/18), China (1/18), Portugal (1/18) e um estudo a nível mundial que abrangeu 39 países.

Quanto ao delineamento da pesquisa, a maioria (n=13; 72,2%) dos estudos foram classificados como descritivos (transversais, casos-controle e prospectivos) correspondendo, portanto, ao nível 4 de evidência. Somente um estudo foi considerado de nível 2, por ser experimental e os demais (n=4; 22,2%) foram classificados em nível 5, por serem relatos e série de casos.

Atendendo ao pressuposto da estratégia PICO, abaixo são apresentados todos os estudos, segundo tipo de equipamento, *gaps* encontrados e seus respectivos desfechos (Quadro 1).

Destaca-se que no tocante aos desfechos, observou-se que seis estudos (33,3%) apontaram ocorrência de surtos infecciosos entre pacientes após o procedimento de endoscopia^(20,31,32,35,37,42), 4 artigos (22,2%) mencionaram evidências de contaminação no equipamento pronto para uso^(27,30,33,36) e em 8 estudos (44,4%) avaliaram somente

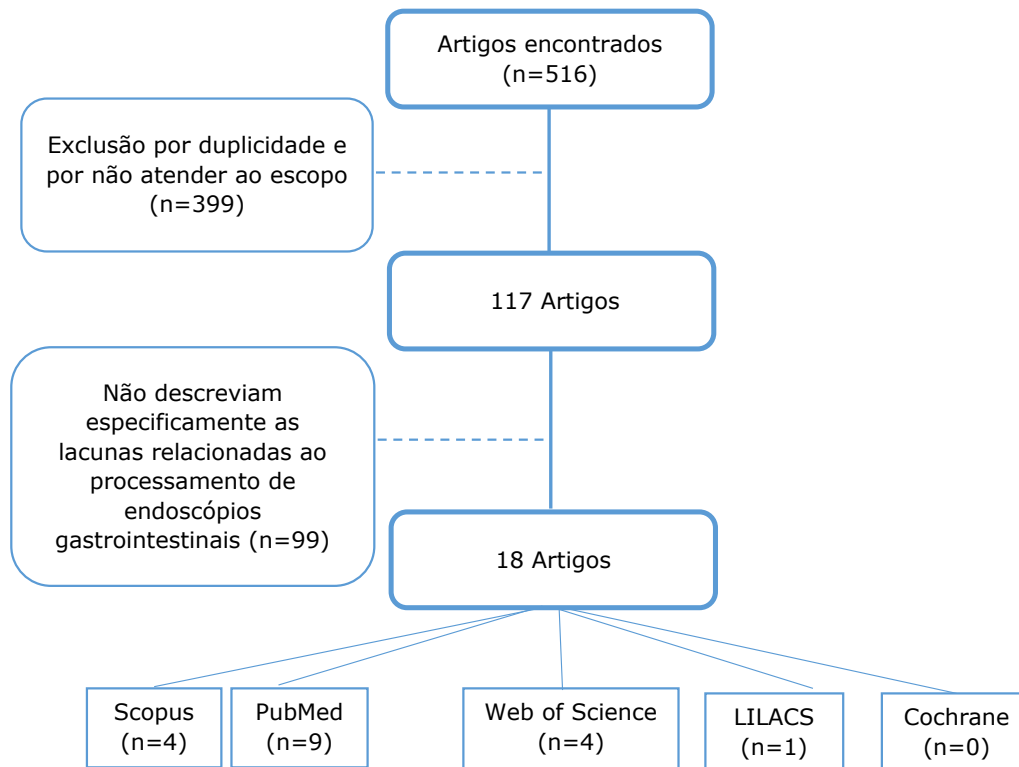


Figura 1. Estratégia de seleção dos artigos. Belo Horizonte, MG, Brasil, 2020.

problemas relacionados ao processamento sem investigação de desfecho^(28,29,34,38-41,43).

Considerando todas as etapas do processamento, evidenciou-se predominância entre os estudos analisados de falhas na etapa de secagem (55,5%), seguida da etapa de limpeza manual (50%), teste de vedação (38,8%), armazenamento (33,3%), desinfecção (27,7%) e limpeza automatizada (22,2%). E com menor frequência nas etapas de pré-limpeza (16,6%), transporte do endoscópio do ponto de uso para a sala de processamento (11,1%) e rastreabilidade (5%). Uma descrição detalhada de todos os *gaps* encontrados, segundo fase do processamento é apresentada na Figura 2.

Entre os 18 estudos analisados: a não realização do teste de vedação (33%), a ausência de secagem do equipamento antes da desinfecção (22%), a ausência de escovação de todos os canais (17%), com a não monitorização da concentração mínima eficaz do desinfetante (17%) e o armazenamento do endoscópio em posição inadequada (17%) foram os maiores destaques.

Os *gaps* identificados nos artigos também foram analisados frente às recomendações científicas contidas nos Guidelines de acordo com os seus respectivos níveis de evidências, divididas em categorias IA, IB, IC e II. Essas classificações são utilizadas para demonstrar quais medidas apresentam melhores evidências científicas para aplicabilidade na prática clínica^(5,44), conforme apresentado na Figura 3.

Importante destacar ainda que, nos estudos analisados foram identificados 64 *gaps*, distribuídos em nove etapas do processamento. Constatou assim, que diretrizes fortemente recomendadas foram ignoradas pelos profissionais. Tais recomendações, correspondem ao nível de evidência IA e estão relacionadas às etapas de desinfecção (9%), como por exemplo, preenchimento dos canais dos endoscópios com solução desinfetante e monitorização da sua concentração mínima efetiva; além da etapa de secagem (17%), como exemplo, secagem adequada do equipamento antes do armazenamento.

No tocante ao nível de evidência IB foram ignoradas diretrizes referentes às etapas de pré-limpeza (5%), como sua realização com o equipamento conectado na fonte de luz, somado à execução do teste de vedação a cada limpeza do equipamento (9%), além da etapa de limpeza manual (20%), com destaque para pontos críticos como fricção de toda a superfície externa e interna do equipamento, incluindo o canal do elevador. Sabe-se que tais recomendações são de grande relevância para a prática clínica e visam contribuir para a efetividade do processamento. Caso não sejam seguidas podem colocar em risco a segurança no uso dos endoscópios.

DISCUSSÃO

Preocupações acerca do processamento dos endoscópios gastrointestinais, têm sido cada vez mais destacadas entre a

comunidade científica preocupada com esse tema, além de ser foco de discussões entre organizações, instituições e sociedades internacionais (ECRI)^(13,15,24).

A efetividade do processamento dos equipamentos endoscópicos é fundamental para a segurança dos pacientes. Assim, para direcionar as equipes dos serviços de endoscopia no que tange às boas práticas do processamento, diretrizes e recomendações baseadas em evidências são instituídas por diversas sociedades e organizações^(6,13,15).

Apesar dessas diretrizes estarem bem estabelecidas, muitos estudos ainda apontam diversas lacunas no processamento, que podem interferir na sua efetividade. Falhas são identificadas desde o início do processamento, ainda na etapa de pré-limpeza. Autores apontaram que em alguns casos essa etapa não era realizada^(29,39) ou realizada inadequadamente, com os endoscópios desconectados da fonte de luz⁽³⁶⁾.

Dada a sua contribuição na remoção de matéria orgânica, impedindo o seu ressecamento e adesão aos canais do endoscópio, o que pode dificultar posteriormente a limpeza, antes do equipamento ser retirado da fonte de luz e do videoprocessador, água e detergente devem ser aspirados em todos os seus canais. Assim, as diretrizes estabelecem que a pré-limpeza deve ser realizada no ponto de uso, imediatamente após a conclusão de cada procedimento^(1,6,15).

O teste de vedação, que obrigatoriamente deve preceder à limpeza^(1,6) foi a etapa mais frequentemente ignorada pelos profissionais^(29,32,36,40,41,43). Essa falha em alguns casos pode ser atribuída à insatisfação da equipe em ter que proceder essa etapa⁽⁴⁰⁾, ou até mesmo reflexo do desconhecimento de alguns profissionais sobre a necessidade de sua realização⁽³³⁾.

Esse *gap* pode colocar em risco a segurança no uso dos endoscópios. Sua função é detectar rupturas nas superfícies externas e internas do equipamento que, quando presentes permitem a infiltração de sangue, matéria fecal, secreções, soluções de limpeza ou desinfetantes que podem gerar danos ao seu funcionamento, desinfecção inefetiva, além de contaminação para o próximo paciente^(11,13,16). Dessa forma, a sua realização antes da limpeza é de suma importância para que danos sejam detectados e o equipamento encaminhado para o reparo^(1,6,14).

Embora a ausência do teste de vedação tenha se apresentado mais frequente, o maior número de fragilidades encontradas foi na etapa de limpeza manual^(20,28,29,35-37,40-42). Provavelmente isso decorre dos inúmeros passos inerentes a essa etapa, que requer diversos cuidados por parte dos profissionais, que muitas vezes não se atentam para tamanha importância. Vale ressaltar que a efetividade dessa fase demanda uma atenção especial tanto para a parte externa do equipamento, como para a parte interna e, no entanto, inconformidades como não remoção de todas as válvulas para realização da limpeza, além da não realização de fricção externa dos endoscópios foram evidenciadas⁽⁴¹⁾.

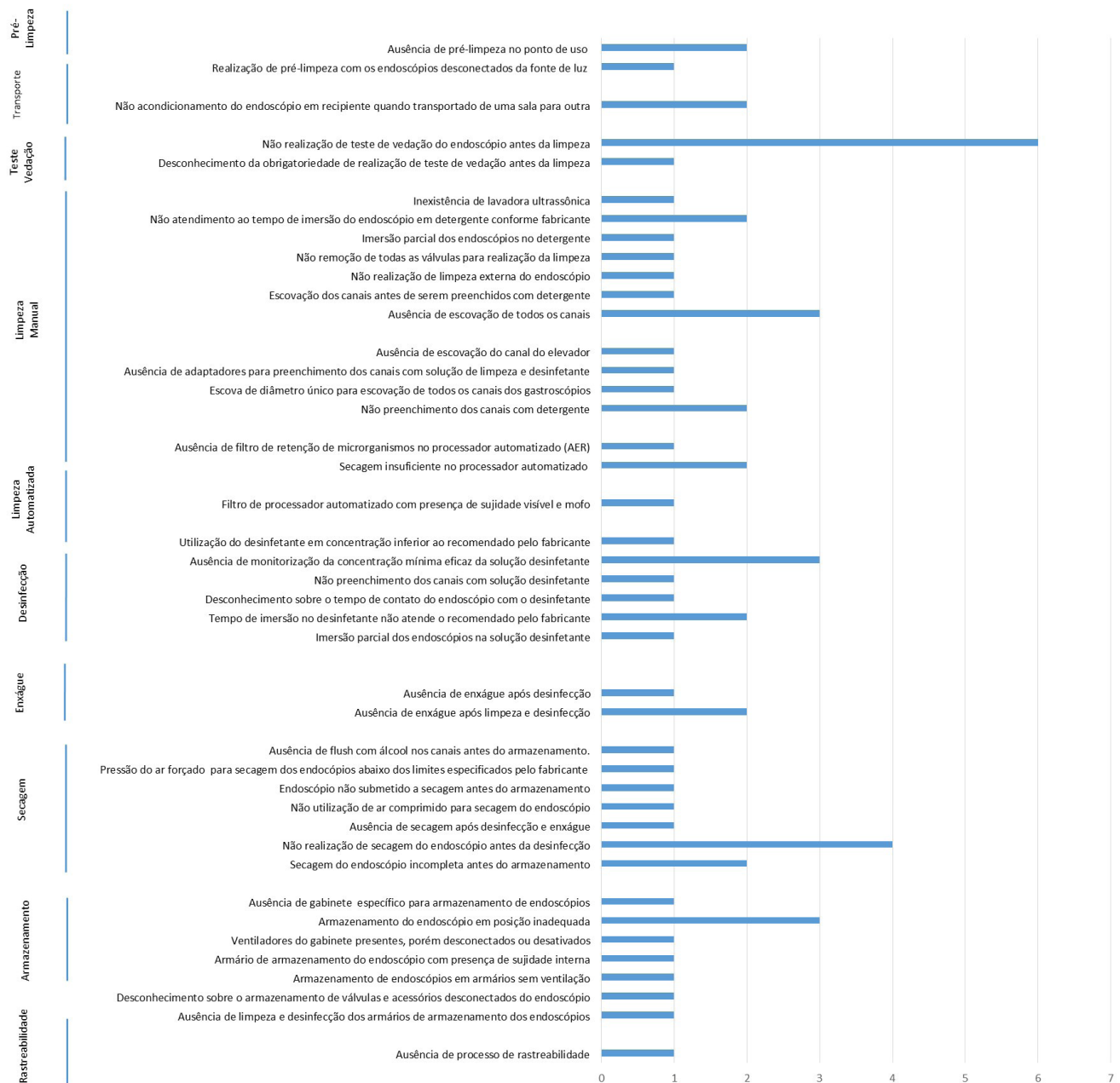


Figura 2. Frequência dos gaps encontrados nos artigos avaliados, segundo etapas do processamento endoscópico (n=18). Belo Horizonte, MG, Brasil, 2020.

Apesar da limpeza dos canais ser o ponto mais complexo, que demanda maior dedicação dos profissionais, lacunas importantes foram identificadas. Entre elas a escovação de todos os canais, que embora seja imprescindível, foi considerada ausente em alguns estudos^(28,40,42). Além disso, identificou-se o não preenchimento desses canais com detergente para proceder à escovação^(28,41), sendo que essa solução é obrigatória e essencial para facilitar a remoção de sujidade nos endoscópios^(5,13-15). Somando-se a isso, verificou-se inadequações em insumos utilizados na limpeza do equipamento, como o uso de escova de diâmetro único

para todos os canais dos endoscópios⁽³⁵⁾. Sabe-se que a falta de alcance das cerdas em todo o lúmen pode contribuir para o acúmulo de resíduos de forma gradual⁽⁴⁵⁾ e conseqüentemente pode promover a transmissão cruzada de microrganismos entre pacientes^(20,35,36).

Assim, como na limpeza, a etapa de desinfecção também apresentou número considerável de *gaps*, entre os trabalhos analisados^(32-34,36,41,43). Vale destacar que essa fase consiste no processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos⁽⁴⁶⁾. Para que

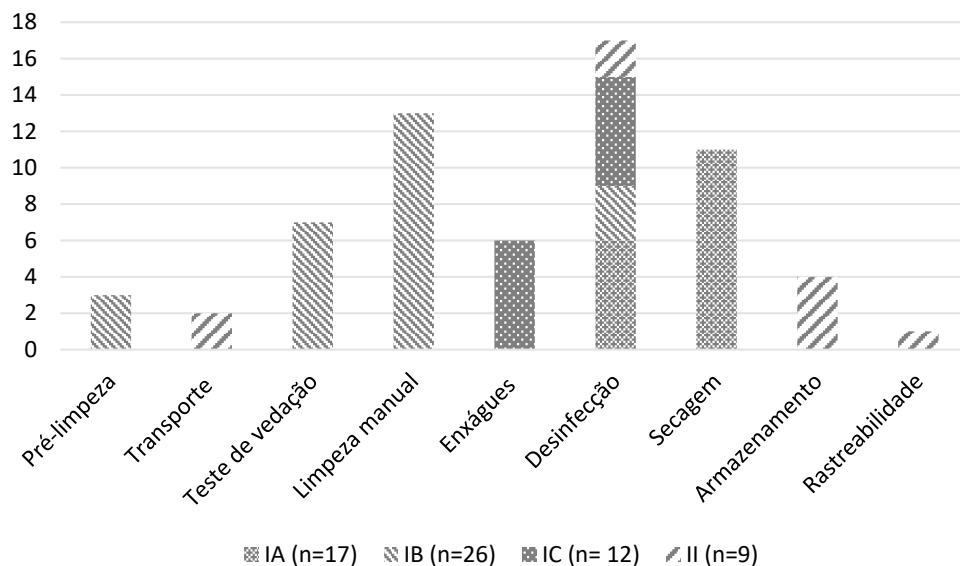


Figura 3. Frequência dos gaps encontrados nos artigos analisados, segundo etapa do processamento, frente às recomendações internacionais para o processamento endoscópico e seus respectivos níveis de evidências (n=64). Belo Horizonte, MG, Brasil, 2020.

a desinfecção seja efetiva, diversos aspectos devem ser considerados, como a compatibilidade do agente desinfetante com o equipamento, a rotina de verificação da sua concentração e o tempo correto de contato com o endoscópio⁽¹⁾.

Na contramão das recomendações científicas, alguns estudos destacaram lacunas como: tempo de imersão do endoscópio na solução desinfetante inferior ao recomendado pelo fabricante^(36,41), imersão parcial do endoscópio na solução desinfetante⁽³⁶⁾, bem como, a não utilização desse produto para preenchimento dos canais^(36,41), ausência de monitoração da sua concentração mínima eficaz (MEC)^(34,41,43), além de desinfetante em concentração inferior ao recomendado pelo fabricante⁽⁴¹⁾ e desconhecimento do tempo de contato ideal do equipamento com essa solução⁽³³⁾.

A ausência de monitorização diária da concentração mínima eficaz do desinfetante contribui para riscos de diluição inadequada do produto devido a sua frequente reutilização, o que pode impactar na sua eficácia. Nesse sentido, caso a concentração mínima não seja obtida, a solução deve ser descartada imediatamente independente do seu tempo de diluição ou data de validade, o que não ocorreu nos trabalhos analisados. Além desses fatores citados, para uma desinfecção efetiva, é imprescindível garantir que o endoscópio seja totalmente submerso na solução desinfetante, de modo que todas as suas superfícies e canais estejam em contato com o produto, conforme o tempo recomendado pelo fabricante^(1,6,13,15).

Falhas na etapa de secagem também foram frequentemente referidas entre os *gaps*, merecendo atenção

especial pelos profissionais responsáveis pelo processamento endoscópico^(27-29,35,40-42). A secagem incompleta do endoscópio entre o enxágue e desinfecção^(28,29,41) e antes do armazenamento^(32,35,39,42) foram os *gaps* mais relatados, o que reforça a necessidade de melhor organização do serviço e treinamento periódico aos funcionários^(29,33,36). Tais apontamentos corroboram os resultados de Ofstead et al.⁽²⁷⁾ que detectaram umidade em todos os endoscópios avaliados em diferentes serviços dos Estados Unidos, com crescimento microbiano em 71% dos equipamentos.

Visto que a umidade residual nos canais dos endoscópios, torna-se meio propício para o crescimento de microrganismos, métodos complementares à secagem precisam ser adotados para promover a sua eliminação. Assim, na etapa de armazenamento, um ponto importante que contribui para a eliminação de umidade residual dos endoscópios é a posição na qual o equipamento é armazenado. A recomendação é que o equipamento seja acondicionado em posição vertical, pois a gravidade facilita a eliminação de resíduos de água que tenham permanecido no equipamento após secagem⁽¹³⁻¹⁵⁾. Contudo, no tocante à etapa de armazenamento, alguns estudos têm apontado para o acondicionamento inadequado desses equipamentos, na posição horizontal^(32,34). Outros pontos críticos apontados que merecem atenção, foram ausência de rotina de limpeza e desinfecção dos armários em que os dispositivos são armazenados⁽⁴³⁾, acrescido de presença de sujidade em sua parte interna, potencializando os riscos de recontaminação desses equipamentos⁽²⁷⁾.

Quadro 1. Caracterização dos estudos quanto ao tipo de equipamento e gaps identificados (n=18). Belo Horizonte, MG, Brasil, 2020.

Autor/ Ano	Tipo de equipamento	Gaps identificados no processamento de endoscópios	Desfechos
Bourigault et al., 2018 ⁽²⁰⁾ .	Duodenoscópio.	- Ausência de escovação de todas as faces do canal do elevador.	5 pacientes colonizados por Enterobactéria OXA-48, sem registros de óbitos. Falha no processamento pode ter sido a causa da transmissão.
Ofstead et al., 2018 ⁽²⁷⁾ .	Colonoscópios, gastroscópios, duodenoscópios.	- Filtro de processador automatizado com presença de sujidade visível e mofo. - Pressão do ar forçado durante a secagem manual, abaixo dos limites especificados pelo fabricante. - Secagem do endoscópio insuficiente antes do armazenamento (15 a 20 segundos). - Armazenamento de endoscópios em armários sem ventilação. - Estruturas internas do armário com presença de sujidade.	- 71% dos equipamentos com crescimento microbiano. - 22% com níveis de ATP elevados (>200 RLU).
Cristina et al., 2018 ⁽²⁸⁾ .	Gastroscópios e duodenoscópios.	- Não preenchimento dos canais com detergente. - Ausência de escovação de todos os canais. - Ausência de enxágue após desinfecção.	Avaliado somente problemas relacionados ao processamento sem investigação de desfecho.
Kenters et al., 2018 ⁽²⁹⁾ .	Todos os tipos de endoscópios flexíveis, incluindo os gastrointestinais.	- Ausência de pré-limpeza no ponto de uso. - Não realização de teste de vedação do endoscópio. - Ausência de secagem do endoscópio antes da desinfecção.	Avaliado somente problemas relacionados ao processamento sem investigação de desfecho.
Ofstead et al., 2017 ⁽³⁰⁾ .	Colonoscópios e gastroscópios.	- Secagem insuficiente no processador automatizado.	- 60% dos endoscópios com Crescimento microbiano.
Robertson et al., 2017 ⁽³¹⁾ .	Duodenoscópio.	- Secagem insuficiente no processador automatizado.	Surto infeccioso por <i>Salmonella enteritidis</i> envolvendo 4 pacientes, sem registros de óbitos. A falha no processamento foi apontada como causa do surto.
Yetkin et al., 2017 ⁽³²⁾ .	Duodenoscópio.	- Ausência de teste de vedação. - Ausência de filtro de retenção de microrganismos no processador automatizado (AER). - Não realização de flush com álcool nos canais dos endoscópios antes do armazenamento. - Secagem do endoscópio em ar ambiente sem auxílio de qualquer dispositivo. - Endoscópio armazenado em posição inadequada (horizontal). - Endoscópio não armazenado em armários, sem qualquer proteção ao ambiente externo.	Surto infeccioso por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> multirresistente, envolvendo oito pacientes. Desses, três pacientes foram a óbito. Porém, a mortalidade aparentemente não estava diretamente relacionada à infecção associada à CPRE, pois os pacientes já apresentavam doença de base, como patologia cardíaca grave. Falhas do processamento, e especialmente contaminação do processador automatizado podem estar associadas ao surto.

Continua...

Quadro 1. Continuação.

Autor/ Ano	Tipo de equipamento	Gaps identificados no processamento de endoscópios	Desfechos
El-sokkary et al., 2017 ⁽³³⁾ .	Endoscópio gastrointestinal.	<ul style="list-style-type: none"> - Desconhecimento da obrigatoriedade de realização de teste de vedação antes da limpeza - Desconhecimento sobre o tempo de contato do endoscópio com o desinfetante. - Desconhecimento sobre o armazenamento de válvulas e acessórios desconectados do endoscópio. 	<ul style="list-style-type: none"> - Equipamentos com crescimento microbiano. - Níveis de proteínas elevados (>6,4 µg/mL).
Costa, 2015 ⁽³⁴⁾ .	Endoscópios gastrointestinais.	<ul style="list-style-type: none"> - Ausência de monitorização da solução desinfetante. - Armazenamento dos endoscópios em posição inadequada (Horizontal). 	Avaliado somente problemas relacionados ao processamento sem investigação de desfecho.
Bajolet et al., 2013 ⁽³⁵⁾ .	Gastroscópio.	<ul style="list-style-type: none"> - Utilização de escova de diâmetro único para fricção de todos os canais dos gastroscópios. - Secagem do endoscópio incompleta antes do armazenamento. - Ausência de armário exclusivo para armazenamento dos endoscópios. - Armazenamento do endoscópio em posição inadequada (horizontal). 	Surto infeccioso por <i>Pseudomonas aeruginosa</i> multirresistente envolvendo quatro pacientes. Desses, três foram a óbito devido sangramento gastrointestinal, não sendo a infecção a causa.
Ribeiro et al., 2013 ⁽³⁶⁾ .	Colonoscópios e gastroscópios.	<ul style="list-style-type: none"> - Pré-limpeza realizada com os endoscópios desconectados da luz. - Ausência de teste de vedação do endoscópio antes da limpeza. - Tempo de imersão do endoscópio no detergente não atende o recomendado pelo fabricante. - Não utilização de adaptadores para preenchimento dos canais com solução de limpeza e desinfetante. - Imersão parcial dos endoscópios na solução desinfetante. 	- 84,6% dos colonoscópios e 80,6 % dos gastroscópios com crescimento microbiano.
Alrabaa et al., 2013 ⁽³⁷⁾ .	Duodenoscópio.	Ausência de escovação do canal do elevador.	Surto infeccioso por <i>Klebsiella pneumoniae</i> produtora de carbapenemase (KPC), envolvendo sete pacientes, em que um dos casos culminou em óbito. O surto foi relacionado à limpeza inadequada do canal do elevador.
Zhang et al., 2011 ⁽³⁸⁾ .	Endoscópios gastrointestinais.	<ul style="list-style-type: none"> - Tempo de imersão do endoscópio no desinfetante não atende o recomendado pelo fabricante. - Ausência de processo de rastreabilidade. 	Avaliado somente problemas relacionados ao processamento sem investigação de desfecho.

Continua...

Quadro 1. Continuação.

Autor/ Ano	Tipo de equipamento	Gaps identificados no processamento de endoscópios	Desfechos
Soares et al., 2011 ⁽³⁹⁾ .	Endoscópios gastrointestinais.	<ul style="list-style-type: none"> - Ausência de pré-limpeza no ponto de uso. - Não acondicionamento do endoscópio em recipiente adequado quando transportado de uma sala para outra. - Ausência de enxágue dos canais após limpeza e após desinfecção. - Endoscópio não submetido a secagem antes do armazenamento. - Armazenamento de endoscópios em caixas 	Avaliado somente problemas relacionados ao processamento sem investigação de desfecho.
Ofstead et al., 2010 ⁽⁴⁰⁾ .	Endoscópios gastrointestinais.	<ul style="list-style-type: none"> - Não realização de teste de vedação. - Ausência de escovação de todos os canais e acessórios. - Não utilização de ar comprimido para secagem do endoscópio. 	Avaliado somente problemas relacionados ao processamento sem investigação de desfecho.
Barbosa et al., 2010 ⁽⁴¹⁾ .	Gastroscópios.	<ul style="list-style-type: none"> - Não remoção de todas as válvulas para realização da limpeza. - Imersão parcial dos endoscópios no detergente. - Não realização de fricção externa do endoscópio. - Não realização de escovação de todos os canais. - O tempo recomendado de imersão do endoscópio no detergente enzimático, não foi seguido. - Não realização de teste de vedação. - Não preenchimento dos canais com solução detergente. - Ausência de enxágue externo e interno após limpeza e desinfecção. - Tempo de imersão do endoscópio na solução desinfetante não atende ao fabricante. - Ausência de monitorização da concentração de solução desinfetante. - Utilização do desinfetante em concentração inferior ao recomendado pelo fabricante. - Não preenchimento dos canais com solução desinfetante. - Ausência de secagem antes e após a desinfecção. - Não acondicionamento do endoscópio em recipiente adequado quando transportado de uma sala para outra. 	Avaliado somente problemas relacionados ao processamento sem investigação de desfecho.

Continua...

Quadro 1. Continuação.

Autor/ Ano	Tipo de equipamento	Gaps identificados no processamento de endoscópios	Desfechos
Aumeran et al., 2010 ⁽⁴²⁾ .	Duodenoscópios.	<ul style="list-style-type: none"> - Escovação dos canais antes do preenchimento de com detergente. - Secagem incompleta do endoscópio antes do armazenamento. 	Surto infeccioso por <i>Klebsiella pneumoniae</i> produtora de beta-lactamase de espectro estendido (ESBL), envolvendo 16 pacientes, sem registros de óbitos. A secagem insuficiente antes do armazenamento favoreceu o crescimento de bactérias residuais.
Spinzi et al., 2008 ⁽⁴³⁾ .	Endoscópios gastrointestinais.	<ul style="list-style-type: none"> - Não realização de teste de vedação do endoscópio antes da limpeza. - Ausência de monitorização da concentração mínima eficaz da solução desinfetante. - Ausência de limpeza e desinfecção dos armários de armazenamento dos endoscópios. 	Avaliado somente problemas relacionados ao processamento sem investigação de desfecho.

Em face dos estudos analisados verifica-se que a eficácia do processamento de endoscópios depende da conclusão criteriosa de várias etapas. A violação de qualquer uma dessas etapas compromete a efetividade de todo o processo e aumenta o risco de contaminação entre pacientes^(31,32,35,37,42). Sendo assim, considerando que esses *gaps* podem ocorrer rotineiramente na prática clínica, faz-se necessário refletir sobre a importância de implementação de um processo de vigilância nos serviços de endoscopia, o qual envolveria tanto o processamento dos endoscópios, quanto o acompanhamento dos pacientes após o procedimento.

Tal rotina provavelmente, contribuiria para o levantamento de riscos e conseqüentemente para a construção de indicadores de qualidade e segurança, que poderiam de fato impactar na melhoria das práticas, que muitas vezes são percebidas e destacadas como relevantes, somente quando grandes eventos adversos, como surtos e óbitos são registrados.

Considerando-se ainda que, os pacientes submetidos a procedimentos endoscópicos são quase em sua maioria externos, não hospitalizados e os eventos adversos relacionados ao processamento podem se manifestar em longo prazo, a falta dessa padronização de vigilância implica na não identificação da relação entre o evento adverso e o procedimento, o que possivelmente contribui para que o risco de infecção seja subestimado, banalizando assim, os cuidados fundamentais no processamento dos endoscópios.

Embora os resultados apontem para importantes *gaps* em todas as etapas do processamento dos endoscópios, vale ressaltar que a revisão integrativa pode apresentar limitações, seja quanto à potencial heterogeneidade dos estudos selecionados, quanto ao seu delineamento

e, com isso, o método de coleta de dados, poderá se distinguir nesses delineamentos. No entanto, buscando-se contornar tal potencial limitação no processo de coleta de dados, o rigor na análise das características, do método, da amostra e dos resultados, certamente possibilitou comparar entre si os artigos selecionados como conduzido no presente estudo. E ainda, nos permite inferir que os *gaps* ora identificados podem ser mais amplos do que aqui apresentado, merecendo uma atenção especial para essa lacuna, sobretudo no que diz respeito à prática cotidiana da enfermagem nos serviços de endoscopia.

CONCLUSÃO

A partir dessa revisão constatou-se que várias questões críticas no processamento dos endoscópios ainda se fazem presentes na prática clínica em todas as etapas do processo. Destaca-se que os *gaps* mais frequentes envolveram teste de vedação, limpeza manual, desinfecção, secagem e armazenamento. Tais achados, apontam para uma lacuna importante da prática da enfermagem no processamento de endoscópios que merece maiores investigações. E, ainda somados à ausência de uma vigilância padronizada de indicadores de processo dessa prática, tornam imprescindível a promoção de discussões com os profissionais em treinamento, e no cotidiano dos serviços de endoscopia enfatizando a importância de cada fase do processamento. É essencial esclarecer que negligenciar e/ou subestimar alguma etapa pode ser determinante para potencializar o risco de ocorrência de eventos adversos, leves ou até mesmo fatais.

REFERÊNCIAS

- World Health Organization and Pan American Health Organization. Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities [Internet]. 2016 [acesso em: 12 jan. 2019]. Disponível em: <https://www.who.int/infection-prevention/publications/decontamination/en/>.
- Peery AF, Crockett SD, Murphy CC, Lund JL, Dellon ES, Williams JL, et al. Burden and Cost of Gastrointestinal, Liver, and Pancreatic Diseases in the United States: Update 2018. *Gastroenterology*. 2019;156(1):254-72.e11. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2018.08.063>.
- Brasil. Ministério da Saúde. Informações de Saúde (TABNET). Assistência à Saúde. Produção Ambulatorial (SIA/SUS) [Internet]. Brasília (DF); 2020 [acesso em: 07 jul. 2020]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?sia/cnv/qbuf.def>.
- Choi HH, Cho YS. Endoscope Reprocessing: Update on Controversial Issues. *Clin Endosc*. 2015;48(5):356-60. <https://doi.org/10.5946/ce.2015.48.5.356>.
- Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, Buttar N, Greenwald DA, Buscaglia JM, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointestinal Endoscopy*. 2017;85(2):282-94. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gie.2016.10.002>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 06, de 10 de março de 2013 [Internet]. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de endoscopia com via de acesso ao organismo por orifícios exclusivamente naturais. Brasília (DF); 2013 [acesso em: 15 mar. 2019]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0006_10_03_2013.html.
- Visrodia KH, Ofstead CL, Yellin HL, Wetzler HP, Tosh PK, Baron TH. The use of rapid indicators for the detection of organic residues on clinically used gastrointestinal endoscopes with and without visually apparent debris. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2014;35(8):987-94. <https://doi.org/10.1086/677148>.
- Alfa MJ, Olson N, Murray BL. Comparison of clinically relevant benchmarks and channel sampling methods used to assess manual cleaning compliance for flexible gastrointestinal endoscopes. *American Journal of Infection Control*. 2014;42(1):E1-E5. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2013.08.007>.
- Ofstead CL, Wetzler HP, Doyle EM, Rocco CK, Visrodia KH, Baron TH, Tosh PK. Persistent contamination on colonoscopes and gastroscopes detected by biologic cultures and rapid indicators despite reprocessing performed in accordance with guidelines. *American Journal of Infection Control*. 2015;43(8):794-801. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.03.003>.
- Hamed MMA, Shamsya MM, Alah IDAND, Sawaf GEDE. Estimation of average bioburden values on flexible gastrointestinal endoscopes after clinical use and cleaning: Assessment of the efficiency of cleaning processes. *Alexandria Journal of Medicine*. 2015;51(2):95-103. <https://doi.org/10.1016/j.ajme.2014.05.002>.
- Kovaleva J, Peters FTM, Van der Mei HC, Degener JE. Transmission of Infection by Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev*. 2013 ;26(2):231-54. <https://doi.org/10.1128/CMR.00085-12>.
- American Society of Gastrointestinal Endoscopy. Quality Assurance in Endoscopy Committee et al. Guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2018;87(5):1167-79. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2017.12.009>.
- Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbrom M, Dumonceau JM, et al. Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. *Endoscopy*. 2018;50(12):1205-34. <https://doi.org/10.1055/a-0759-1629>.
- Association of Perioperative Registered Nurses. Guideline Summary: Processing Flexible Endoscopes. 2016;104(3):237-42. <http://dx.doi.org/10.1016/j.aorn.2016.06.004>.
- British Society of Gastroenterology. BSG guidance on decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: the report of a working party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee [Internet]. 2014 [acesso em: 16 jul. 2019]. Disponível em: https://www.bsg.org.uk/wp-content/uploads/2019/12/Guidance-for-Decontamination-of-Equipment-for-Gastrointestinal-Endoscopy_-2017-Edition-3.pdf
- Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, Tsai V, Stein L, Gribogiannis M, et al. New Delhi metallo- β -lactamase-producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA*. 2014; 312(14):1447-55. <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2014.12720>.
- Carbonne A, Thiolet JM, Fournier S, Fortineau N, Kassis-Chikhani N, Boytchev I, et al. Control of a multi-hospital outbreak of KPC-producing *Klebsiella pneumoniae* type 2 in France, September to October

2009. Euro Surveill. 2010;15(48):pii=19734. <https://doi.org/10.2807/ese.15.48.19734-en>.
18. Kimmery MB, Burnett DA, Carr-Locke DL, DiMarino AJ, Jensen DM, Katon R, et al. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy*. 1993;39(6):885-8. [https://doi.org/10.1016/S0016-5107\(93\)70316-8](https://doi.org/10.1016/S0016-5107(93)70316-8).
 19. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Annals of Internal Medicine*. 1993;118(2):117-28. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-118-2-199301150-00008>.
 20. Bourigault C, Gallou L, Bodet N, Musquer N, Juvin ME, Corvec S, et al. Duodenoscopy: an amplifier of cross-transmission during a carbapenemase-producing Enterobacteriaceae outbreak in a gastroenterology pathway. *The Journal of Hospital Infection*. 2018;99(4):422-6. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.04.015>.
 21. Ofstead CL, Langlay AMD, Mueller NJ, Tosh PK, Wetzler HP. Re-evaluating endoscopy-associated infection risk estimates and their implications. *American Journal of Infection Control*. 2013;41(8):734-6. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.10.008>.
 22. McCafferty CE, Aghajani MJ, Abi-Hanna D, Gosbell IB, Jensen SO. An update on gastrointestinal endoscopy-associated infections and their contributing factors. *Annals of Clinical Microbiology and Antimicrobials*. 2018;17(1):1-6. <https://doi.org/10.1186/s12941-018-0289-2>.
 23. Rutala WA, Weber DJ, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Update: May 2019 [Internet]. 2019 [acesso em: 18 jun. 2020]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/>.
 24. Emergency Care Research Institute. Top 10 Health Technology Hazards for 2019 [Internet]. 2019 [acesso em: 20 ago. 2019]. Disponível em: https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz_19.pdf.
 25. Santos CMD, Pimenta CAM, Nobre MRC. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Revista Latino-Am. Enfermagem*. 2007;15(3):508-11. <https://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692007000300023>.
 26. Stetler CB, Morsi D, Rucki S, Broughton S, Corrigan B, Fitzgerald J, et al. Utilization-focused integrative reviews in a nursing service. *Applied Nursing Research*. 1998;11(4):195-206. [https://doi.org/10.1016/S0897-1897\(98\)80329-7](https://doi.org/10.1016/S0897-1897(98)80329-7).
 27. Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR, Eiland JE, Wetzler HP. Residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: Evidence from a multisite study of endoscope drying effectiveness. *American Journal of Infection Control*. 2018;46(6):689-96. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2018.03.002>.
 28. Cristina ML, Valeriani F, Casini B, Agodi A, D'Errico MM, Gianfranceschi G, et al. Procedures in endoscope reprocessing and monitoring: an Italian survey. *Annali di Igiene: Medicina Preventiva e di Comunità*. 2018;30(5):45-63. <https://doi.org/10.7416/ai.2018.2250>.
 29. Kenters N, Tartari E, Hopman J, El-Sokkary RH, Nagao M, Marimuthu K, et al. Worldwide practices on flexible endoscope reprocessing. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*. 2018;7(153). <https://doi.org/10.1186/s13756-018-0446-6>.
 30. Ofstead CL, Wetzler HP, Heymann OL, Johnson EA, Eiland JE, Shaw MJ. Longitudinal assessment of reprocessing effectiveness for colonoscopes and gastroscopes: Results of visual inspections, biochemical markers, and microbial cultures. *American Journal of Infection Control*. 2017;45(2):E26-E33. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.10.017>.
 31. Robertson P, Smith A, Anderson M, Stewart J, Hamilton K, McNamee S, et al. Transmission of Salmonella enteritidis after endoscopic retrograde cholangiopancreatography because of inadequate endoscope decontamination. *American Journal of Infection Control*. 2017;45(4):440-2. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.11.024>.
 32. Yetkin F, Ersoy Y, Kuzucu C, Otlu B, Parmaksiz N, Seckin Y. An outbreak associated with multidrug-resistant *Pseudomonas aeruginosa* contamination of duodenoscopes and an automated endoscope reprocessor. *Biomedical Research [Internet]*. 2017 [acesso em: 09 ago. 2019];28(13):6064-70. Disponível em: <https://www.semanticscholar.org/paper/An-outbreak-associated-with-multidrug-resistant-of-Yetkin-Ersoy/eee779139a42be93f0d8f987519ff476775c28a4>.
 33. El-Sokkary RH, Wegdan AA, Mosaad AA, Bassyouni RH, Awad WM. Reprocessing practices for gastrointestinal endoscopes: a multicentre study in Egyptian university hospitals. *Eastern Mediterranean Health Journal*. 2017;23(7):514-19. <https://doi.org/10.26719/2017.23.7.514>.
 34. Costa EAM. Reprocessamento de endoscópios em Hospitais de Salvador – BA. *GED Gastroenterol Endosc Dig [Internet]*. 2015 [acesso em: 25 ago. 2019]; 34(3):115-22. Disponível em: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=779343&indexSearch=ID>.

35. Bajolet O, Ciocan D, Vallet C, Champs C, Vernet-Garnier V, Guillard T, et al. Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa*. The Journal of Hospital Infection. 2013;83(4):341-3. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2012.10.016>.
36. Ribeiro MM, Oliveira AC, Ribeiro SMCP, Watanabe E, Stoianoff MAR, Ferreira JAG. Effectiveness of Flexible Gastrointestinal Endoscope Reprocessing. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2013;34(3):309-312. <https://doi.org/10.1086/669518>.
37. Arabaa S, Nguyen P, Sanderson R, Baluch A, Sandin RL, Kelker D, et al. Early identification and control of carbapenemase-producing *Klebsiella pneumoniae*, originating from contaminated endoscopic equipment. American Journal of Infection Control. 2013;41(6):562-4. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.07.008>.
38. Zhang X, Kong J, Tang P, Wang S, Hyder Q, Sun G, et al. Current status of cleaning and disinfection for gastrointestinal endoscopy in China: A survey of 122 endoscopy units. Digestive and Liver Disease. 2011;43(4):305-8. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2010.12.010>.
39. Soares JB, Goncalves R, Banhudo A, Pedrosa J. Reprocessing practice in digestive endoscopy units of district hospitals: results of a Portuguese National Survey. European Journal of Gastroenterology & Hepatology. 2011;23(11):1064-8. <https://doi.org/10.1097/MEG.0b013e328348d5d6>.
40. Ofstead CL, Wetzler HP, Snyder AK, Horton RA. Endoscope Reprocessing Methods: A Prospective Study on the Impact of Human Factors and Automation. Gastroenterology Nursing [Internet]. 2010 [acesso em: 08 fev. 2019];33(4):304-11. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20679783/.10.1097/SGA.0b013e3181e9431a>.
41. Barbosa JM, Souza ACS, Tipple AFV, Pimenta FC, Leão LSNO, Silva SRMC. Endoscope reprocessing using glutaraldehyde in endoscopy services of Goiânia, Brazil. Arq Gastroenterol. 2010;47(3):219-24. <https://doi.org/10.1590/S0004-28032010000300002>.
42. Aumeran C, Poincloux L, Souweine B, Robin F, Laurichesse H, Baud O, et al. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography. Endoscopy. 2010;42(11):895-9. <http://dx.doi.org/10.1055/s-0030-1255647>.
43. Spinzi G, Fasoli R, Centenaro R, Minoli G. Reprocessing in digestive endoscopy units in lombardy: Results of a regional survey. Digestive and Liver Disease. 2008;40(11):890-6. <https://doi.org/10.1016/j.dld.2008.02.017>.
44. Costa C, Pina E, Ferreira E, Ramos S, Cremers MI, Figueiredo P, et al. Reprocessamento em endoscopia digestiva. Guidelines for reprocessing in digestive endoscopy. GE Jornal Português de Gastreenterologia. 2012;19(5):241-50. <https://doi.org/10.1016/j.jpg.2012.07.017>.
45. Thaker AM, Kim S, Sedarat A, Watson RR, Muthusamy VR. Inspection of endoscope instrument channels after reprocessing using a prototype borescope. Gastrointestinal Endoscopy. 2018;88(4):612-9. <https://doi.org/10.1016/j.gie.2018.04.2366>.
46. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 15 de março de 2012 [Internet]. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências [Internet]. Brasília (DF); 2012 [acesso em: 12 jul. 2019]. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html.

