



***“REPROCESSAMENTO DE MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR
GARANTINDO O ATENDIMENTO AOS REQUISITOS LEGAIS”***

LUCIANA SAMPAIO
ENFERMEIRA
CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

O Instituto Mário Penna foi fundado em 1971. São dois hospitais – HLG e HMP prestando assistência particular e conveniada.

A instituição conta com 291 leitos, 36 especialidades médicas agrupadas em 5 grandes clínicas (oncologia, medicina intensiva do adulto, medicina interna do adulto, cirurgia do adulto, anestesiologia).

Possui Pronto Atendimento 24 horas/dia, Centro de Tratamento Intensivo – CTI adulto e uma variedade de serviços, como internações, hemodinâmica, ultrassom, tomografias, Medicina Nuclear, Radioterapia, Quimioterapia e exames laboratoriais.

O processo de acreditação teve início em 2006. Atualmente, o IMP é acreditado Nível II e está em processo de certificação ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.



O desenvolvimento tecnológico na assistência à saúde tem gerado enorme volume de artigos classificados como de uso único (ou descartáveis), muitos deles construídos com materiais nobres para finalidades específicas em procedimentos médico-cirúrgicos.

Apesar dos inúmeros benefícios do avanço tecnológico, a elevação dos custos é alvo de preocupação no sentido de reduzi-los. Assim, várias instituições de diferentes países têm adotado o reuso desses itens.



O Brasil, evidentemente, não é o único país a enfrentar essa questão!

No Brasil, a discussão sobre o RAUU foi assunto de reunião de peritos em **1985**, gerando documentos que levaram à elaboração de portarias ministeriais. A Portaria nº 4 define quais são os AUU proibidos de serem reprocessados.

Em dezembro de **2001**, a Consulta Pública nº 98 foi aberta pela ANVISA para apresentação de sugestões quanto à proposta de *protocolos de reprocessamento* e relacionou os artigos médico hospitalares de uso único para os quais esse procedimento está vetado.

... *A necessidade*

RDC/ANVISA nº156, 11 de agosto de 2006: Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá providências;

RE/ANVISA nº2605, 11 de agosto de 2006: Estabelece a lista de produtos médicos;

RE/ANVISA nº2606, 11 de agosto de 2006: Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências;

RDC/ANVISA nº 8, 27 de fevereiro de 2009 *"Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido - MCR em serviços de saúde.*



... AÇÕES ADOTADAS ...

1. CRIAÇÃO DE UM GRUPO DE ESTUDO (Enfermeiras CME, CCIH, HMD e CC em 2006)
2. Apresentação das evidências científicas e do projeto de implantação da COMISSÃO DE REPROCESSAMENTO.
3. Trabalhos da *Comissão de Reprocessamento* (Enfermeira CME, CCIH, HMD e CC, Setor de Custos, Médico Cirurgião, Médico HMD, Médico Auditor)

PANORAMA MUNDIAL

- ✓ Estados Unidos da América têm estudado a forma segura para a reutilização de AUU, liderada pelo Food and Drug Administration (FDA) que coloca os hospitais na posição de re-fabricantes dos AUU e reforça a necessidade de que existam normas de controle da qualidade desses.
- ✓ Na Alemanha, a prática do reuso dos AUU é habitual, mediante a validação do reprocessamento deles e está sob a supervisão das autoridades sanitárias do país.
- ✓ A Espanha, oficialmente, não autoriza o reuso e os hospitais que o fizerem responderão pelos riscos.

- ✓ Já a Suécia permite o reuso, desde que as condições do controle da qualidade do reuso sejam garantidas.
- ✓ Na Austrália, o RAUU é praticado com posições semelhantes às dos EUA
- ✓ A Inglaterra permite o reuso em situações controladas, devido à preocupação com os *prions*.
- ✓ Efetivamente, o único país que não reutiliza os AUU é a França (preocupação com *prions*)
- ✓ O Canadá defende o reuso, porém, frente aos *prions*, a prática voltou a ser discutida e algumas províncias proibiram-no.

Classificação dos materiais na saúde

Permanente

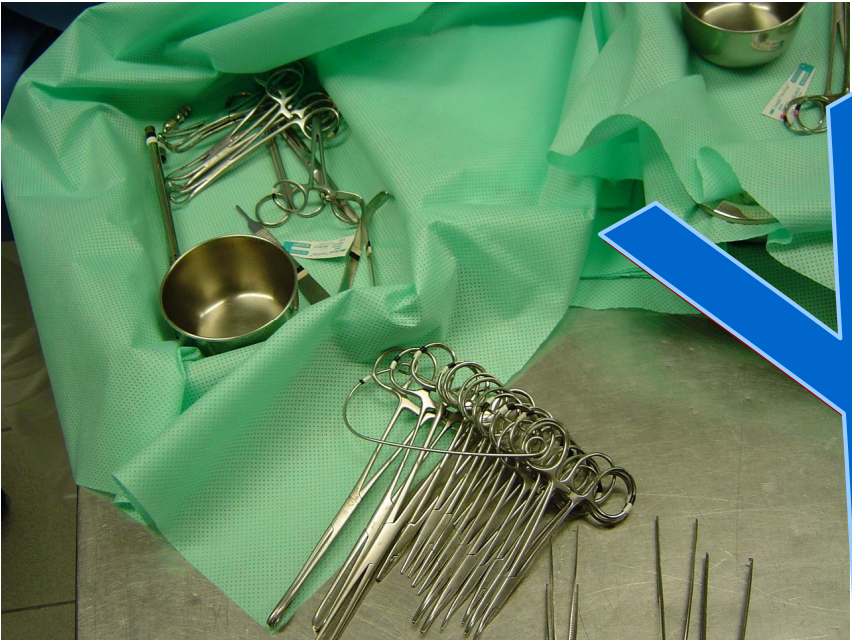
- Produzido a partir de metais, borrachas, vidros ou tecidos
- Elevado custo inicial que atenua com a múltipla utilização
- Geralmente resistente ao calor
- Geralmente desmontável.
- Tempo médio de vida?
- Manutenção?
- Limpeza? Esterilização?
- Sobrecarga aos Serviços de Saúde (RH)

Uso único

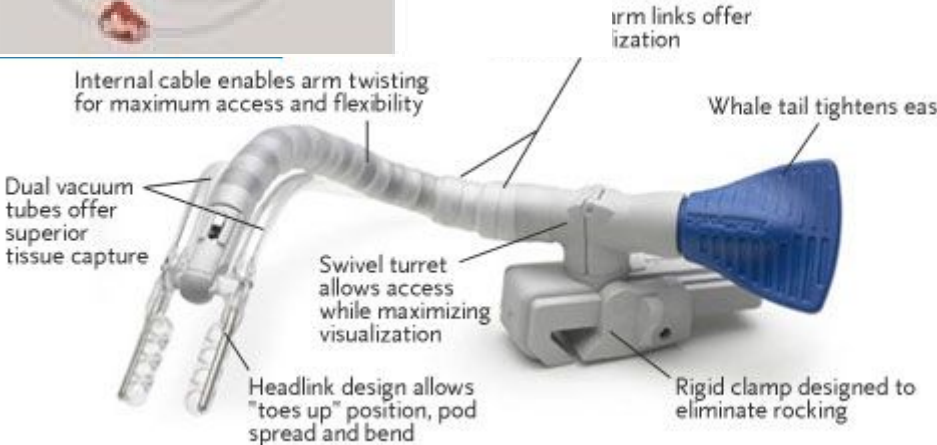
- Fabricado a partir de materiais plásticos ou elastoméricos.
- Custo menor do que o seu equivalente permanente
- Termossensíveis.
- Não desmontáveis.
- Fácil disponibilidade
- Seguro
- Sem riscos de ações judiciais

PINTO, T. de J.A.; GRAZIANO, K.U. Reprocessamento de artigos médicos-hospitalares de uso único. In: FERNANDES, A.T.; FERNANDES, M.O.V.; R FILHO, N. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. São Paulo: Atheneu, 2000. cap. 59, p. 1070-8.

USO ÚNICO

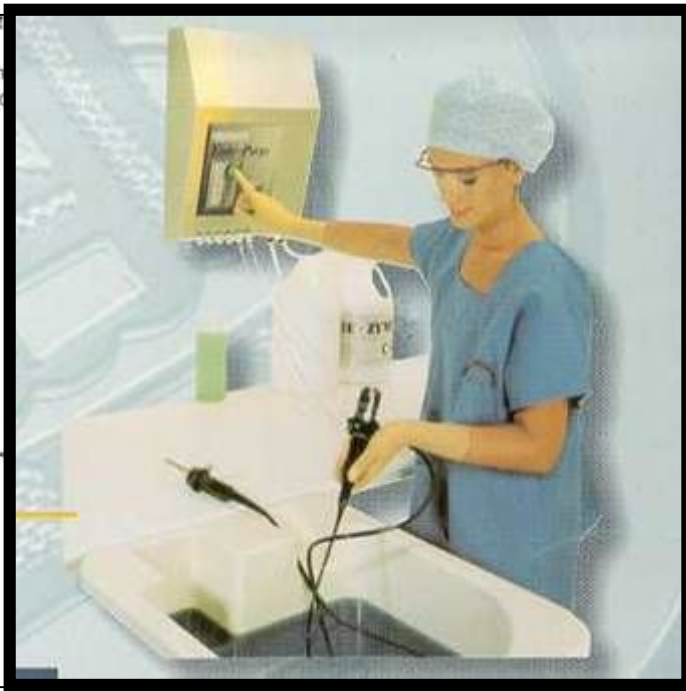
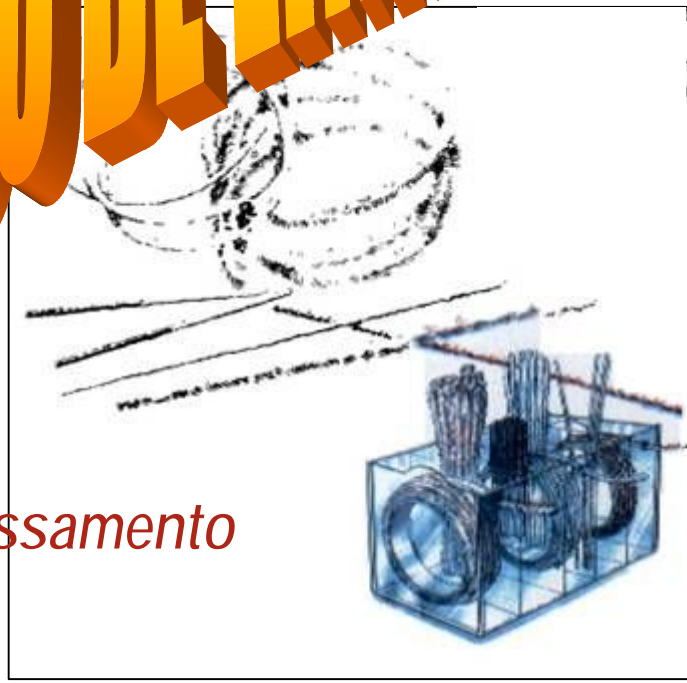
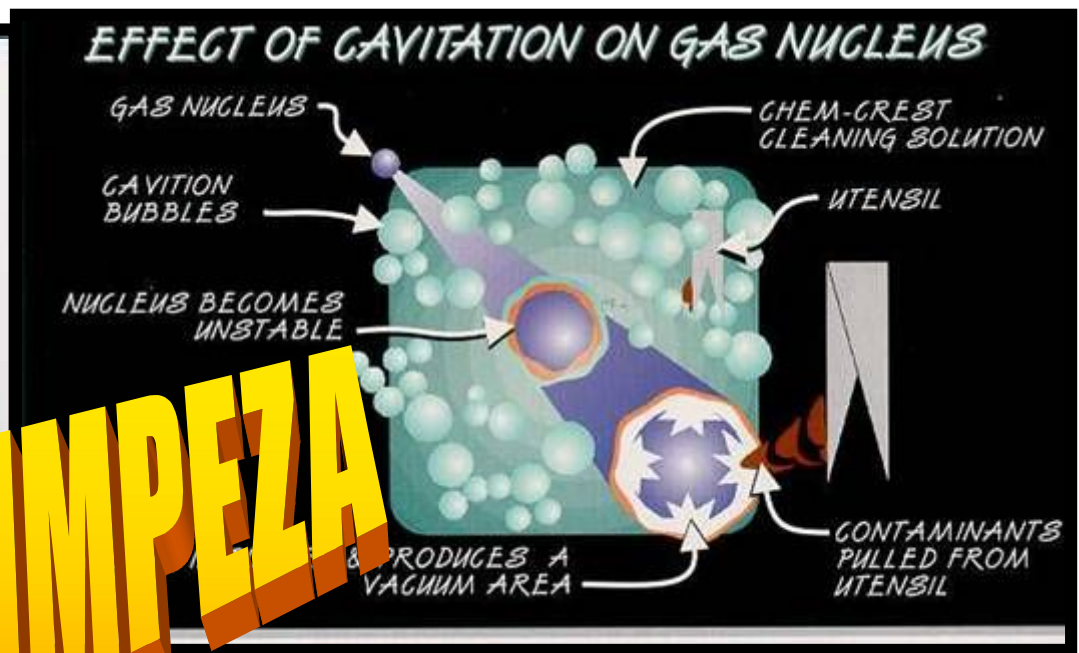


PERMANENTE



PROCESSO DE LIMPEZA

Base do Reprocessamento



Quaisquer que sejam as discussões sobre o RAUU, há de ser considerado o risco associados a essa prática que inclui *infecção*, contaminação do material com *endotoxinas*, presença de *resíduos tóxicos* dos produtos utilizados para a limpeza e esterilização ou desinfecção, *biocompatibilidade* com proteínas dos últimos usuários que eventualmente permaneceram no material, *confiabilidade* funcional e *integridade* física do material.

Questões éticas do reprocessamento????

Antes do reuso deve-se questionar:

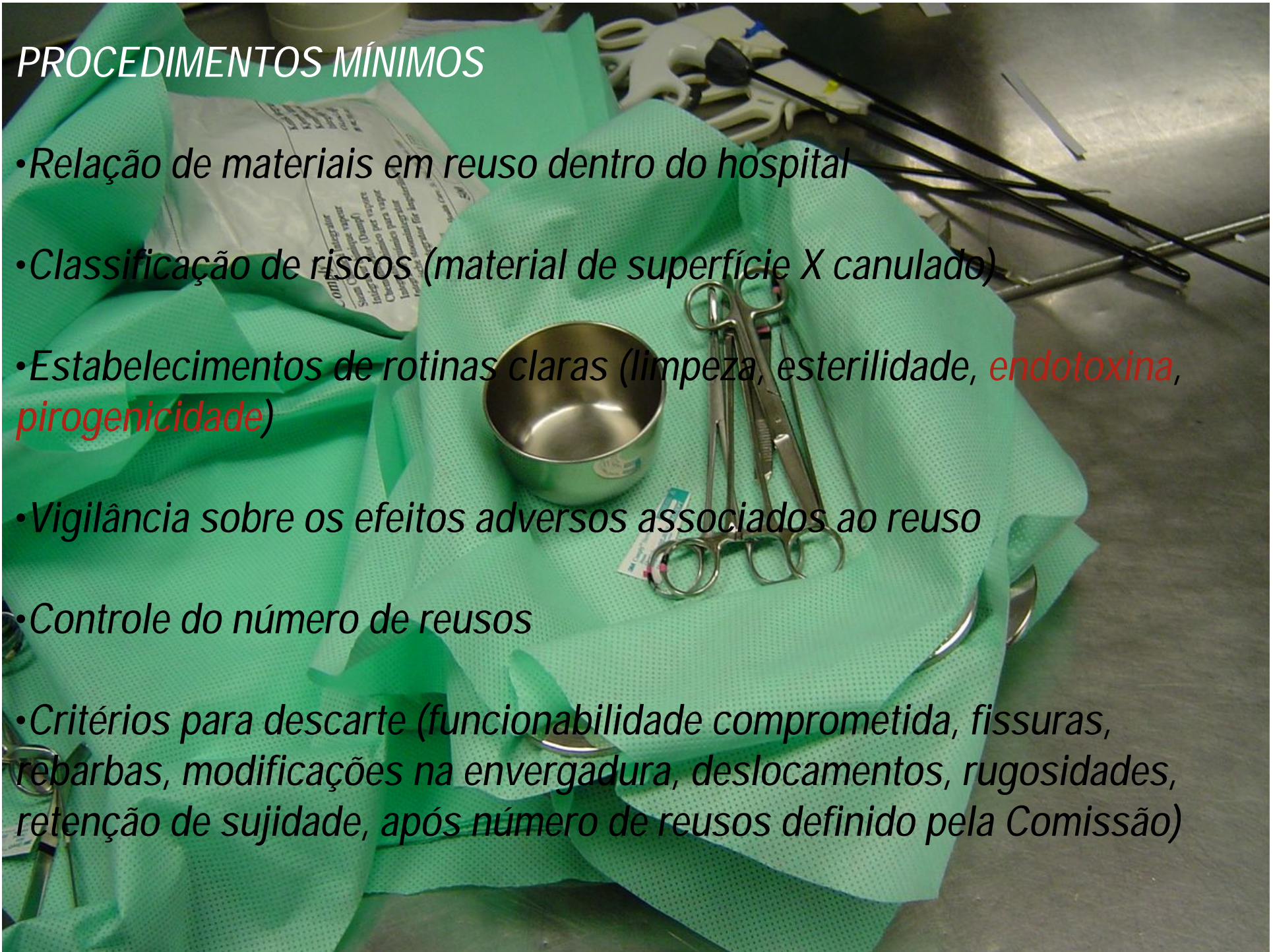
- Esta sendo pago o menor preço?
- Há possibilidade de negociar em grande volume?
- O sistema de saúde consegue sustentar o uso único?
- Pode ser utilizado similar reutilizável?
- Quanto custa reprocessar?

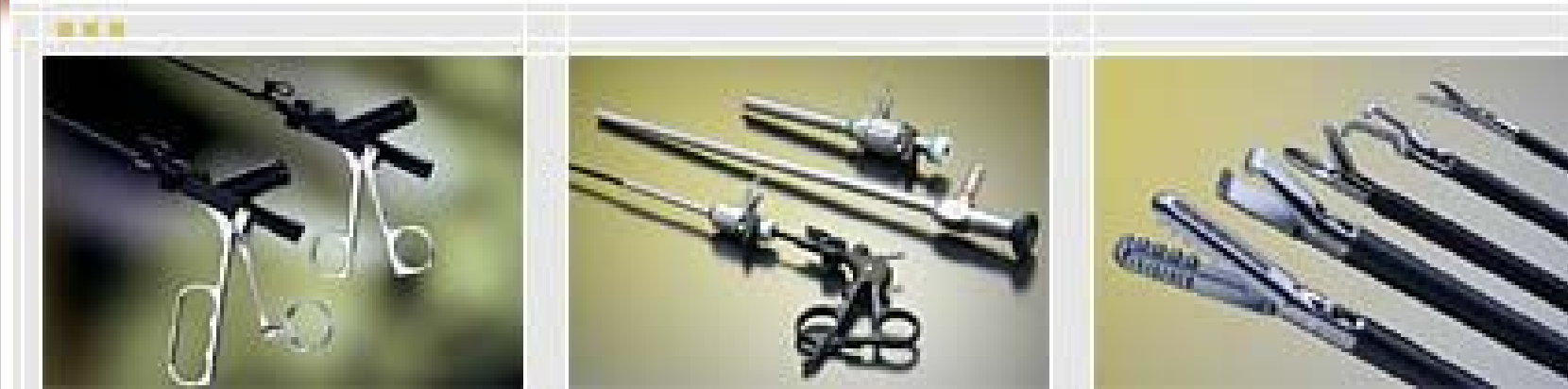
Justificativas para o reuso:

- Seriedade da alta administração e do corpo técnico (Comissão de Reprocessamento)
- Decisão Pautada em análise de custo – efetividade ou outro motivo claramente definido (ecológico)
- Certeza da funcionabilidade preservada
- Controle do Processo de trabalho na CME
- Acesso a métodos automatizados de esterilização a baixa temperatura
- Monitoramento de efeitos adversos

PROCEDIMENTOS MÍNIMOS

- Relação de materiais em reuso dentro do hospital
- Classificação de riscos (material de superfície X canulado)
- Estabelecimentos de rotinas claras (limpeza, esterilidade, *endotoxina*, *pirogenicidade*)
- Vigilância sobre os efeitos adversos associados ao reuso
- Controle do número de reusos
- Critérios para descarte (funcionabilidade comprometida, fissuras, rebarbas, modificações na envergadura, deslocamentos, rugosidades, retenção de sujidade, após número de reusos definido pela Comissão)






Substituição para instrumentais permanentes,
desmontáveis

“EXISTEM MATERIAIS DE USO ÚNICO, COMO OS CATETERES DE HEMODINÂMICA, QUE APESAR DE ALTO RISCO NO REPROCESSAMENTO NÃO TEM UM SUBSTITUTO PERMANENTE COMO OPÇÃO E NEM NA LISTA ELES ESTÃO...”

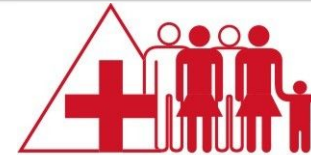




UMA LISTA DE PRODUTOS
DE USO ÚNICO
PROIBIDOS DE REPROCESSAR,
DESVIA O FOCO DA ATENÇÃO PARA O QUE
PODE E O QUE NÃO PODE
SER REPROCESSADO

E
PERDE-SE A
CHANCE DE MOSTRAR QUE O
DETERMINANTE É
COMO REPROCESSAR

COMISSÃO DE REPROCESSAMENTO
INSTITUTO MÁRIO PENNA
PROJETO PILOTO RASTREABILIDADE



•1ª etapa – Utilização do cateter novo em um paciente. Logo após o término do procedimento, é feito no sistema, um cadastro do produto, neste mesmo momento é encaminhado ao processo de limpeza e secagem. Após o cadastro, é gerado um código único para este material, sendo anotado manualmente com caneta pilot na base do cateter, local que não entra em contato com o paciente.

Instituto Mário Penna

Cadastro de Produto

Nome do Produto Modelo Medidas

Marca/Fabricante Fornecedor N° do Registro da ANVISA/MS

Quant/Repro Valor de compra Data de Validade Avisar com Nota Fiscal Lote Código MV Característica Característica do Produto

Código do Produto	Código do MV	Nome do Produto	Nome do Fabricante	Nome do Repre

Gravar Sair



2ª etapa – Nesta etapa a funcionária responsável pelo material, envia o material à Empresa Reprocessadora (o material é entregue à empresa somente se estiver na listagem gerada pelo programa). Em seguida, é gerado uma etiqueta individual de cada produto que está sendo enviado para reprocessamento

Código	Produto	Nota
362	CATETER DIAGNOSTICO FR 4.0 - E:PTCA	
Fabricante		Modelo
MEDTRONIC		6F(N228)
Representante		Lote
MEDTRONIC LTDA		G647852
		Data de Validade
		28/12/2010
Responsável		
PATRICIA DE OLIVEIRA		

Print Preview

Impresso em : 3/11/2009 13:41:03

INSTITUTO MÁRIO PENNA

RELAÇÃO DE MATERIAIS PARA ESTERILIZAÇÃO
 USO EXCLUSIVO DA EMPRESA CITADA ABAIXO
 PARA (00274) HOSPITAL LUXEMBURGO

Data	Total de Produto(s)	Responsável pelo preenchimento (Hospital)	Conferência da empresa citada abaixo
28/10/2009	1		

Empresa
 CURAR - Centro de Esterilização Especialidade Ltda

Endereço	Bairro	Cidade	UF	CEP
Rua do Ouro, Nº 380	Serra	Belo Horizonte	MG	30240-230

Código	Produto	Modelo	Medida	Lote
362	CATETER DIAGNOSTICO FR 4.0 - EPTCA	6F(N228)	97MM	2610

Page 1 of 1

Desenvolvido pela TIT - Tecnologia da Informação e Telecomunicações

3ª etapa – Após 3 dias úteis, a empresa reprocessadora retornará com o material. Neste momento a funcionária do material irá dar entrada do produto em nosso “estoque” através do sistema. Em seguida, este material estará disponível para o seu 1º reuso.

Cada etiqueta possui seguintes informações:

Código único

Descrição do produto

Número da Nota Fiscal

Fabricante, Modelo, Lote fabricante.

Representante, data de validade do fabricante.

Nome do responsável pelo cadastro.

Codigo	Produto	Nota
362	CATETER DIAGNOSTICO FR 4.0 - E:PTCA	
Fabricante	Modelo	Lote
MEDTRONIC	6F(N228)	G647852
Representante		Data de Validade
MEDTRONIC LTDA		28/12/2010
Responsável		
PATRICIA DE OLIVEIRA		

Desenvolvido pela TIT - Tecnologia da Informação e Telecomunicações

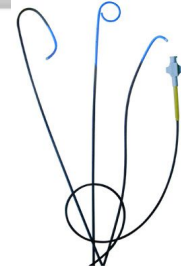
- 4ª etapa – A funcionária do material irá identificar com etiqueta de retorno na embalagem do material reprocessado, e em seguida disponibilizará o material para novo uso no armário de material reprocessado.



•5ª etapa – Após a utilização do cateter reprocessado em um novo paciente, a embalagem sairá da sala de procedimento juntamente com folha de sala para que seja feito o lançamento pela secretária, e neste mesmo momento, o cateter é enviado para que o processo de limpeza e secagem, e logo após deverá ser enviado para o 2º reprocessamento à Empresa Reprocessadora. Assim, o ciclo se fecha.



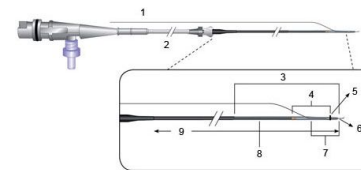
Cateteres guias, angiográficos;



Seringa Insufladora;



Cateter de Ultrassom Intracoronariano;



Seringa de Bomba Injetora de Contraste;



Manifold;



Trilho para US (Pullback);



**MATERIAIS
RASTREÁVEIS
ATUALMENTE NO
SETOR
DE HMD**

MATERIAIS NÃO RASTREÁVEIS ATUALMENTE NO SETOR DE HMD

Conector Y



Extensor de bomba de contraste



Fio guia (TODOS);



Canudo para bomba de contraste;

Manobrador de guia;



MATERIAIS NÃO RASTREÁVEIS ATUALMENTE NO SETOR DE HMD

Extensor de capnografia



Unidades ventilatórias



Traquéias, conectores, umidificadores,
macronebulização e micro



Reprocessamento seguro: diretamente dependente do processo de trabalho (maquinário, insumos e RH competente)

Redução considerável do número de eventos adversos relativo ao uso de material reprocessado;

Aumento da satisfação de nossos clientes internos (principalmente, médicos) e clientes externos;

Rapidez de informações a respeito do material reprocessado (relatórios, custo direto, etc.);

Maior segurança em relação processo de rastreabilidade;

Tomada de decisão



Evidência científica

*O QUE NOS DÁ O PRAZER A CADA NOVO DIA É SABER
QUE...*

*NOS DIAS QUE JÁ PASSARAM,
CONTRIBUÍMOS PARA A VIDA*

DE QUEM NECESSITOU DOS NOSSOS ESFORÇOS ...



OBRIGADA!

CME.HL@MARIOPENNA.ORG.BR