

Reuso: uma prática questionada?

Maria Virginia Godoy da Silva

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-5

E-mail: jornadacc14@gmail.com



Reuso: uma prática questionada?

Objetivos

- Discutir a prática do reuso e todas as vertentes a ela relacionadas: técnicas, éticas, legais.

29 de novembro

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

Reuso: uma prática questionada?

- Uma investigação revela: um plano de saúde, no Rio de Janeiro recrutava médicos para que eles reaproveitassem material cirúrgico em procedimentos cardíacos.
- A técnica é proibida pela Anvisa. Todos os médicos envolvidos no esquema e mais os representantes do plano foram denunciados esta semana à Justiça.
- A acusação contém erros técnicos grosseiros e representa irreparável injustiça, na medida em que os cateteres apreendidos podem ser reprocessados, sem quaisquer riscos para a saúde humana, na forma da regulamentação da ANVISA e das boas práticas da medicina adotadas em todo o mundo.

Reuso: uma prática questionada?

- **XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras; XXII - qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante.**

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará
Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544
E-mail: jornadacc14@gmail.com

RDC 15 de 15 de março de 2012

Reuso: uma prática questionada?

XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde 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;

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

RDC 15 de 15 de março de 2012

Reuso: uma prática questionada?

Produtos médicos de uso único: Qualquer produto médico, odontológico e laboratorial destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção que pode ser utilizado uma única vez.

29 novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE

Reuso: uma prática questionada?

Prática do reuso: mundial

- Riscos e implicações
- Técnicas
- Regulatórias
- Jurídicas
- Econômicas
- Éticas
- Ambientais

Reuso: uma prática questionada?

- Avaliação de risco: início da década de 70

“Caracterização científica sistematizada de efeitos adversos potenciais à saúde, resultante da exposição humana a agentes ou situações perigosas”.

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE

Reuso: uma prática questionada?

Dificuldades

- Identificar a fonte de infecção
- Rastrear um evento adverso
- Antes e após o uso específico do produto
- Procedimentos clínicos e cirúrgicos
- Série complexa e variável de cuidados
- Prática, lugar, o tipo de paciente
- Taxas comparativas de injúria: com e sem uso

Reuso: uma prática questionada?

Aspectos legais referentes ao processamento de produtos para a saúde de uso único

- Portaria 4: 7 de fevereiro de 1986

“Artigo de uso único é o correlato que após o uso, perde suas características originais ou em função de outros riscos reais ou potenciais à saúde do usuário não podem ser reutilizados”

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

Reuso: uma prática questionada?

Resolução 156 de 11 agosto de 2006

- Registro, rotulagem e reproprocessamento produtos médico hospitalares
- Reuso: prática comum no Brasil
- Implicações técnicas, éticas, legais, econômicas
- Solicitação do registro, alteração, revalidação pelo fabricante ou importador

E-mail: jornadacc14@gmail.com

Reuso: uma prática questionada?

Proibido o reprocessamento

- Rótulo: "Proibido reprocessar"
- Constar na relação dos produtos proibidos de ser reprocessados
- Resolução 2605 de 11 de agosto de 2006
- Lista de produtos

Reuso: uma prática questionada?

Dificuldades

- Matéria prima
- Desrespeito ao fabricante
- Segurança microbiológica
- Apirogenicidade
- Atoxicidade

07 de dezembro de 2016

Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE



Reuso: uma prática questionada?

Dificuldades

- Impossibilidade limpeza
- Recursos intensificadores de imagem
- Integridade física
- Desgaste estrutura

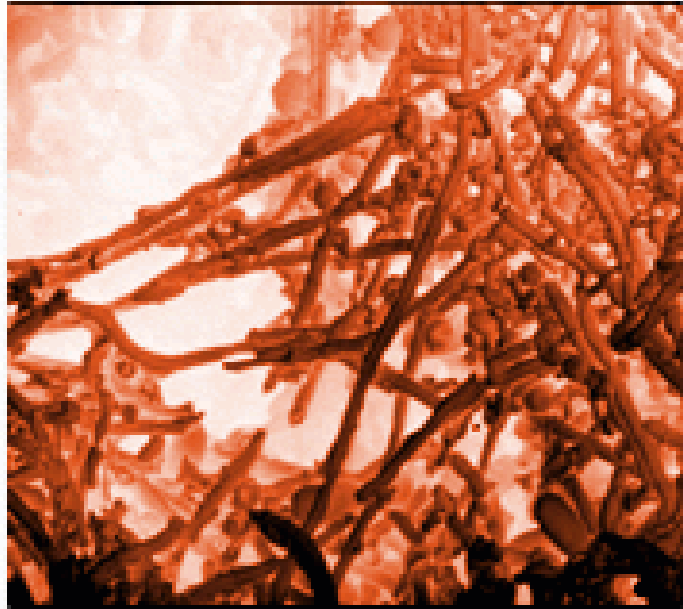


Reuso: uma prática questionada?

Dificuldades

- Funcionalidade do produto original
- Design dos materiais
- Não desmontáveis
- Conformação complexa
- Conhecimento funcionalidade e montagem
- Biocompatibilidade

Reuso: uma prática questionada?



Biofilme

- Água do enxágue
- Utilização filtros
- Água do Hospital

Resíduos

- Proteicos
- Talco
- Detergentes
- Absorção e adsorção

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

Reuso: uma prática questionada?

Incentivos para o Reuso

- ✓ Economia
- ✓ Redução de custos
- ✓ Sustentação no sistema de saúde público e privado

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE

Reuso: uma prática questionada?



- ✓ Nenhuma justificativa de ordem financeira sustenta o risco da funcionalidade prejudicada nos materiais de uso único reusados

29 de novembro a 02 de dezembro de 2016
Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará
Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544
E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE

Reuso: uma prática questionada?

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- Consulta Pública nº 257, de 28 de setembro de 2016
- D.O.U de 29/09/2016
- Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões sobre proposta de RDC que dispõe sobre os requisitos para o registro e o cadastro de produtos para a saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso, conforme Anexo.
- Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

E-mail: jornadacc14@gmail.com

Reuso: uma prática questionada?

Publicação: 29/9/16

+ 5 dias = 3/10/16

→ 3/12/16

- RDC que dispõe sobre os requisitos para o registro e o cadastro de produtos para a saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso.

Reuso: uma prática questionada?

Consulta 257/2016

- Dispõe sobre os requisitos para o **registro** e o **cadastro** de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso, e dá outras providências.

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE

Reuso: uma prática questionada?

- **VI - produtos para saúde de reuso proibido: produtos para saúde indicados para serem usados em único paciente durante um único procedimento;**
- **VII - produtos para saúde passíveis de reuso: produtos para saúde fabricados a partir de matérias-primas e com conformação estrutural que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia ou funcionalidade;**

E-mail: jornadacc14@gmail.com

Reuso: uma prática questionada?

- **VIII - produtos para saúde processados: produtos para saúde passíveis de reuso que passaram mais de uma vez pela etapa de processamento pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora de produtos para saúde;**
- **IX - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras**

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

Reuso: uma prática questionada?

- X - reuso: utilização de um produto para saúde, por mais de uma vez, após seus respectivos processamentos;

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE

Reuso: uma prática questionada?

- VII - produtos para saúde passíveis de reuso: produtos para saúde fabricados a partir de matérias-primas e com conformação estrutural que permitem **repetidos processos** de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia ou funcionalidade;

- **Quantas vezes? Não é possível estimar? Não seria possível controlar.....**

Reuso: uma prática questionada?

- **Art. 8º Serão considerados como produtos para saúde de reuso proibido, os produtos para saúde que obtiverem classificação de risco alto conforme avaliações do “Fluxograma de classificação de risco dos produtos para saúde quanto à proibição do reuso” (ANEXO I).**

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE

Reuso: uma prática questionada?

- **Art.10. Produtos para saúde enquadrados como de reuso proibido devem apresentar no rótulo e instrução de uso os dizeres: "REUSO PROIBIDO".**
- **Parágrafo único. Caso o fabricante não tenha validado metodologia de processamento, na instrução de uso do produto para saúde passível de reuso deve constar a seguinte expressão: "O FABRICANTE NÃO VALIDOU MÉTODO PARA O PROCESSAMENTO DESTES PRODUTOS PARA SAÚDE, A RESPONSABILIDADE DO PROCESSAMENTO DESTES É DO SERVIÇO DE SAÚDE E DA EMPRESA PROCESSADORA NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE".**

Reuso: uma prática questionada?

- CATEGORIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE ENQUADRADOS COMO DE REÚSO PROIBIDO
- I- Produtos para saúde invasivos:
 - a. Todos os **produtos implantáveis** (ativos ou não) de qualquer natureza; b. Todos os produtos absorvíveis; c. Todos os produtos que **incorporam substância química considerada medicamento**; d. Todos os produtos de origem animal ou de seus derivados; e. Todos os produtos utilizados na contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis; f. Todos os produtos ou acessórios que entram em contato direto com sangue e seus hemocomponentes utilizados para coleta, processamento, armazenamento, transporte, separação e transfusão; g. Produtos ou acessórios utilizados na coleta, armazenamento e descarte de material biológico humano; h. Produtos ou acessórios utilizados para coleta, processamento, armazenamento e descarte de células, tecidos e órgãos humanos;
 - i. Todos os produtos ou acessórios que se destinam a administrar **medicamento por via parenteral**, exceto os produtos para procedimentos angiográficos exclusivamente com contraste radiológico; j. Produtos ou acessórios que perdem o desempenho, a integridade ou a funcionalidade após o primeiro uso; k. Produtos ou acessórios que não permitem a desmontagem ou não possuem acessos internos para realização da limpeza; l. Produtos ou acessórios que perdem o desempenho, a integridade ou a funcionalidade após limpeza, desinfecção ou esterilização.

Reuso: uma prática questionada?

- II- Produtos para saúde não invasivos:
- a. Todos os produtos absorvíveis; b. Todos os produtos que incorporam substância química considerada medicamento; c. Todos os produtos de origem animal ou de seus derivados; d. Todos os produtos utilizados na contracepção ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis; e. Produtos ou acessórios utilizados em **cirurgia com circulação extracorpórea**; f. Produtos ou acessórios que entram em contato direto com sangue e seus hemocomponentes utilizados para coleta, processamento, armazenamento, transporte, separação e transfusão; g. Produtos ou acessórios utilizados para coleta, armazenamento e descarte de material biológico humano; h. Produtos ou acessórios utilizados para coleta, processamento, armazenamento e descarte **de células, tecidos e órgãos humanos**; i. Todos os produtos ou acessórios que se destinam a administrar medicamento por via parenteral, exceto os produtos para procedimentos angiográficos exclusivamente com contraste radiológico; j. Produtos ou acessórios que perdem o desempenho, a integridade ou a funcionalidade após o primeiro uso; k. Produtos ou acessórios que não permitem a desmontagem ou não possuem acessos internos para realização da limpeza; l. Produtos ou acessórios que perdem o desempenho, a integridade ou a funcionalidade após limpeza, desinfecção ou esterilização.

Reuso: uma prática questionada?

Nós críticos

1. Definição de uso único
2. Custo aquisição materiais de uso único
3. Potencial obsolescência rápida da lista negativa
4. Perda do foco do problema
5. Ausência definição metodologias aceitáveis para estabelecimento protocolos de processamento

29
02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

Fonte: Graziano e Padoveze, 2011

Reuso: uma prática questionada?

- Controle do número de reusos?
- Vigilância sobre os efeitos adversos associados ao reuso?
 - Critérios para o descarte?
 - Critérios para o reuso?
 - E a biocompatibilidade?

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-5544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

Reuso: uma prática questionada?



Responsabilidades de um fabricante?

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE



Reuso: uma prática questionada?

“A esterilidade poderá ser alcançada quando aplicada a tecnologia apropriada para o processamento, especialmente na limpeza?”

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

Reuso: uma prática questionada?

- Qual a metodologia aceitável para controles de qualidade?

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE

Reuso: uma prática questionada

- Critérios para a escolha artigos que compõem a lista negativa?
- E o tempo de uso no paciente?
- E o tempo de uso anterior?

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE

Reuso: uma prática questionada?

- **Testes para todos os artigos?**
 - **Periodicidade?**
- **Prontuário para cada artigo?**
 - **Controle do processo?**
 - **Controle do produto?**

29 de novembro a
02 de dezembro de 2016
Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará
Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544
E-mail: jornadacc14@gmail.com

Reuso: uma prática questionada?

- Esterilizar um produto que somente a embalagem primária foi aberta?
- Processar novamente?
- Esterilizar produtos com a data de validade vencida?
- Processar novamente?

Reuso: uma prática questionada?

.....Enquanto advogados dos pacientes, os Enfermeiros Perioperatórios devem estar atentos aos riscos e implicações legais relacionadas ao reuso

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE

Obrigada

godoydasilva7@gmail.com

29 de novembro a

02 de dezembro de 2016

Ponta Mar Hotel – Fortaleza – Ceará

Fone: (85) 3272-4144 – Fax: (85) 3077-3544

E-mail: jornadacc14@gmail.com

TEMA CENTRAL:

A INTERFACE DA TECNOLOGIA EM PROL DA SEGURANÇA DO PACIENTE

CIRÚRGICO: DESAFIOS DA ATUALIDADE