

# Grupo de Estudos em Ortopedia

escrito por Ana Miranda | 16 de fevereiro de 2017



OBSERVAÇÃO: Lembramos que o decreto citado no vídeo foi atualizado. Ele recebeu emendas e complementações!!

## Grupo de Estudos em Ortopedia

Tema: **Normas Técnicas Que Você Precisa Conhecer**

Palestrante: **Ana Miranda – Fundadora e Presidente do Grupo de Estudos em Ortopedia**

### **NBR ISO 17664/2015**

Esterilização de produtos para a saúde e informações a serem fornecidas pelo fabricante para o processamento de produtos para saúde esterilizáveis

### **NBR ISO 15223 – Parte I: Requisitos Gerais**

Produtos para a saúde: símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagens e informações a serem fornecidas de produtos para a saúde

## *O que vem a ser uma norma técnica?*

É um documento produzido por um órgão oficial que deve ser acreditado para isso, que vai estabelecer regras, diretrizes e características de material, produto, processo e serviço. Como Central de Material e Esterilização (CME), nós somos um serviço e dentro desse serviço, nós desenvolvemos vários processos. Por isso, o “link” com norma técnica e com as atividades desenvolvidas na CME. Para a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), eles acreditam que as normas técnicas vão tornar o desenvolvimento, fabricação e fornecimento do produto mais eficientes, facilitar o comércio entre os países (pois não podemos mais, não ter a simbologia em alguns produtos para saúde, porque os produtos são internacionais, até porque, os produtos não vão mudar apenas em função do mercado brasileiro), fornecer base técnica para o governo em termos de segurança e legislação ambiental e avaliação de conformidade; compartilhar os avanços tecnológicos e a boa prática de gestão, disseminar a inovação (principalmente se eu quero que o meu produto seja competitivo a nível de mercado nacional e internacional, ele tem que atender o padrão, ou seja, como eu vou disseminar a inovação, se eu não consigo comercializar o meu produto inclusive fora do país?), proteger o consumidor e o usuário em geral de produtos e serviços, tornar a vida mais simples, prevendo soluções para problemas mais comuns. As normas são de uso voluntário. Há muitas pessoas que perguntam se existe alguma norma que obriga. Não existe nenhuma norma que obriga. As normas são de caráter voluntário, e é de bom tom, que o fabricante siga as normas. ABNT em termos de responsabilidade é quem responde pela elaboração das normas técnicas juntamente com os vários comitês. O CB 26 é quem trata dos assuntos pertinentes a nossa área, a área da saúde.

## *Qual a importância das normas técnicas no processamento dos produtos para a saúde?*

Elas estabelecem padrão em termos de qualidade, então os

produtos para saúde vão ser definidos com base no seu uso pretendido: ou ele é de uso único ou ele é reutilizável. Se eu fabrico um produto reutilizável, como um instrumental cirúrgico por exemplo, eu preciso de procedimentos, condições e número de reutilizações, já estabelecidos na fase de concepção do produto. Aqui entra a questão do reuso. Se o material já foi concebido para ser de uso único, quais são as interferências que o enfermeiro da CME vai ter que assumir, inclusive de responsabilidade, quando ele processa um produto que foi originalmente fabricado para ser de uso único? Consultamos um escritório de advocacia e, o próprio órgão regulador está indo contra a sua essência quando recomenda o (re)processamento porque está infringindo os preceitos legais e a ANVISA. Logo, quem vai dizer quantas reutilizações aquele produto aguenta é quem fabricou, pois foram eles que fizeram testes.

*E quais são os riscos de eu reesterilizar um material, cuja data de validade já está vencida?*

É a mesma coisa de um alimento. Se você quer consumir um iogurte com a data de validade vencida, tudo bem; a questão é sua consigo mesmo. No caso dos enfermeiros, trata-se de uma prestação de serviço, ou seja: você não é mais você, você é uma entidade que presta um serviço para as pessoas vulneráveis. E o que diz o código de defesa do consumidor? Ele veio para atender a vulnerabilidade do consumidor. Pode ser médico; a partir do momento que ele entra em um hospital, ele passa a ser um paciente vulnerável coberto pelo código de defesa do consumidor.

*E como os produtos são classificados?*

De acordo com o risco de contaminação, como os críticos e os não críticos. Os estabelecimentos de saúde devem garantir que os produtos para saúde são seguros. Então fica a pergunta: até que ponto, efetivamente, nós, como profissionais, respondemos por essa segurança do paciente e temos a certeza de que

estamos prestando um bom serviço? Até que ponto garantimos isso com as nossas precárias condições de trabalho?

Para diminuir os acontecimentos adversos, é necessário que os fabricantes dos produtos de saúde considerem quaisquer requisitos de processamento no início da concepção do produto. Os projetistas precisam garantir que as instruções práticas e validadas para processamento, sejam conhecidas nas instruções do usuário para garantir o uso seguro. Até o ano passado, se falou muito na contaminação de duodenoscópio em um determinado lote nos EUA. “Ah, mas ninguém seguiu o protocolo, as instruções de uso?”. Seguiram sim as instruções de uso! Era especificamente, um produto da linha Olympus, só que a própria Olympus passou as instruções de uso porém, não foram validadas. Só depois do problema, o FDA EUA chamou a atenção e foi revisto as instruções de uso e a validação dessas instruções de uso. Então, não necessariamente, seguir as instruções de uso significa que eu vou ter um resultado seguro porque elas precisam ser “validadas”. É isso que garante uma instrução de uso.

*As considerações para um artigo de reusável, são:*

- i) estar em conformidade com a ISO 17664;*
- ii) lembrar que as práticas variam entre os países, então é comum a França por exemplo, trabalhar muito com o ciclo estendido porém no Brasil, não é comum, então quem está fabricando, considerando mercado mundial, precisa se atentar para as diferenças dos países;*
- iii) precisa conhecer os produtos e o mercado;*
- iv) precisa desenvolver instruções claras e fáceis de serem seguidas;*
- v) englobar nas instruções de uso, o que não fazer para evitar danos ao dispositivo durante o processamento (você vai cair no espaço das instruções de uso, onde tem advertências e limitações, no mesmo espaço de uma bula de medicamento, que tem as contra indicações)*

Essa advertência e limitação tem tudo a ver com gerenciamento e análise de risco. A análise de risco é essencial no desenvolvimento do produto; ela deve incluir os riscos dos requisitos de processamento para itens reutilizáveis e, os riscos não são somente de saúde. São riscos que podem ser gerados para o paciente e as instruções de uso devem refletir os resultados dessa análise de risco para que possam ser incluídos nas advertências e precauções específicas voltadas ao processamento. Então, quando você faz uma análise de risco, o que você está fazendo? Você de fato, está adotando uma medida de prevenção, porque você mede antes e avalia para evitar que exploda.

A compatibilidade do material tem a ver se o produto é de uso único ou se o produto é reutilizável. Se o produto é de uso único, o fabricante não vai descrever se ele é compatível com o detergente x porque não é para utilizar detergente logo, não vai constar na descrição, na instrução de uso, se ele é compatível com o detergente, por exemplo, o enzimático. As instruções de uso devem citar que os produtos químicos são compatíveis com aquele determinado produto bem como, os que são incompatíveis. O ciclo de vida de um produto engloba desde o uso do paciente, a variedade de processos físicos e químicos, a diversidade e variedade de produtos químicos (eu posso ter 3 detergentes com formulações diferentes, concentrações diferentes), a imersibilidade em água e a segurança no uso de equipamento para processamento. A informação fornecida pelo fabricante é igual a rotulagem.

**Acompanhe a nossa galeria de fotos abaixo:**

[Best\_Wordpress\_Gallery id="18" gal\_title="Grupo de Estudos em Ortopedia II"]