

# Instrumentais consignados: processando o desconhecido

escrito por Ana Miranda | 30 de maio de 2014

Autor: Loaner instrumentation: Processing the unknown

Autores: Thomas G. Winthrop, RN; Barbara A. Sion, RN; Clifford Gaines

AORN Journal. March, 2007, vol. 85, n. 3.

## INSTRUMENTAIS CONSIGNADOS: PROCESSANDO O DESCONHECIDO

**Tradução: Rosana Sampaio**

A utilização de instrumentais cirúrgicos consignados se tornou uma prática comum em muitos dos hospitais de hoje em dia devido ao alto custo dos instrumentais e aos rápidos avanços tecnológicos na instrumentação cirúrgica. Os órgãos *American Society for Healthcare Central Service Professionals* e *International Association of Healthcare Central Service Materiel Management* recentemente publicaram um relatório de um grupo técnico sobre instrumentais consignados. (1) O relatório se refere à necessidade de desenvolver procedimentos operacionais padrão (POP) para aquisição, contabilidade e distribuição de instrumentais consignados.

Na maior parte das colocações práticas, membros de grupos assumem que todos os instrumentais ou kits de instrumentais vindos para o serviço precisarão ser reprocessados de acordo com a política institucional. Isto não quer dizer, no entanto, que um serviço espera receber instrumentais contaminados rotineiramente. Na verdade, os serviços esperam que todos os instrumentais sejam totalmente descontaminados antes de sua chegada.

O *Walter Reed Army Medical Center* em Washington, Distrito Federal, recebe ou tem em mãos “empresas que trabalham sob sistema de consignação permanente” (Por exemplo: kits de

instrumentais pertencentes a uma empresa, porém emprestados ao hospital através de acordo contratual por um determinado período). Aproximadamente 300 kits de instrumentais mensalmente. Estes kits podem ser trazidos por um representante de vendas ou enviados diretamente do almoxarifado de distribuição. Os kits provenientes do almoxarifado de distribuição são meticulosamente reprocessados, enquanto os kits provenientes dos representantes de vendas podem ter sido descontaminados imediatamente antes da entrega ao próximo serviço.

### **PROCESSAMENTO DE INSTRUMENTAIS CONSIGNADOS**

O registro sobre reprocessamento de instrumentais consignados possui implicações para a segurança do paciente, dos funcionários do hospital, e do fornecedor devido ao risco de contaminação e ainda a possibilidade de crescimento de organismos resistentes. O questionamento que deve ser feito quando consideramos reprocessamento de instrumentais consignados é se os kits foram descontaminados adequadamente antes de serem repassados ao próximo usuário. Muitas vezes, um procedimento envolvendo instrumentais consignados pode exceder o horário e o kit pode ser limpo de forma superficial, ou pode passar por um ciclo de esterilização flash antes de ser entregue ao fornecedor ou ao mensageiro. Então o kit é transportado ao próximo serviço onde ele pode ser recebido em vários locais incluindo departamento de logística, recepção de hospitais, sala de operação, ou central de material e esterilização, dependendo da rotina da instituição ou do grau de familiaridade do mensageiro ou representante de vendas, estabelecido com a instituição. Adicionalmente, muitas instituições não realizam checagem quanto ao nível de qualidade do processo de descontaminação inicial além de uma inspeção visual antes da recepção.

Cada um destes cenários apresenta uma necessidade de controle de infecção que pode ser ou não ser conhecida pelos serviços de controle de infecção hospitalar. Aos olhos destreinados,

pode parecer que estes instrumentais estejam limpos e que não proporcionem risco a saúde. Além do mais, não há documentação que diga se um instrumental foi descontaminado e por qual processo.

## **O PROJETO**

A equipe da Central de Material e Esterilização no *Walter Reed Army Medical Center* conduziu um projeto de dois meses para determinar se os instrumentais consignados que recebiam realmente tinham sido descontaminados. Isto incluiu verificação de instrumentais de difícil limpeza, especialmente mandris canulados (*cannulated reamers*) e furadeiras. O instrumental consignado foi entregue em uma das três formas:

- Em containers não marcados como material de risco biológico (*biohazardous*)
- Em estojos de instrumentais que poderiam ser esterilizados ou
- Como instrumentais avulsos, sem qualquer tipo de estojo ou embalagem.

Alguns dos instrumentais vindos do setor de processamento do fornecedor tinham indicadores de esterilização em cada bandeja mas não estavam acompanhados por um protocolo que indicasse o método e os parâmetros do processo de descontaminação. Cada kit recebido teve sua origem anotada e se foi entregue por um fornecedor ou enviada pelo centro de distribuição da empresa. Primeiramente, uma inspeção visual foi realizada seguida por um teste químico para resíduos de sangue.

O kit teste veio em uma bolsa protetora que continha um frasco indicador com uma tampa transparente, um frasco ativador com uma tampa verde e um *swab* de algodão. Se um instrumento estivesse molhado, ele era esfregado vigorosamente com o *swab* de algodão seco. Se o instrumento estivesse seco,

o *swab* era umedecido com uma gota de água limpa e não clorada e a área de amostra era esfregada vigorosamente.

Após esta etapa o funcionário da CME abria o frasco indicador que continha o líquido em meio adequado para reagir na presença de sangue, e transferia o líquido ao frasco ativador. Após mergulhava-se o *swab* de amostra no líquido do frasco, tampava o frasco e o agitava no mínimo cinco vezes, e observava-se o *swab* por trinta segundos. Uma mudança na coloração do líquido para verde azulado indicava resíduo de sangue na superfície testada. Na presença de uma grande quantidade de sangue a quantidade total da solução indicadora mudaria para azul escuro. Os testes foram registrados de forma contínua tanto quando o resultado era negativo (exemplo: clara); positivo (exemplo: verde azulado); ou fortemente positivo (exemplo: azul escuro). O nome da empresa, tipo de kit instrumental e tipo de instrumento esfregado também eram registrados.

Todos os membros do grupo foram orientados sobre o projeto . Isso foi de importância particular devido ao fato que, em teoria, aqueles kits que chegaram mais tarde naquele dia tinham uma maior probabilidade de estarem contaminados, possivelmente estes kits poderiam ter sido usados anteriormente num procedimento em outro serviço no mesmo dia. A pressão para se atender o prazo de entrega para o outro serviço pode fazer com que aumente o risco de descontaminação de má qualidade.

Dos 139 kits testados durante os dois meses, 23 (16,5%), apresentaram testes de positividade para resíduos de sangue. Ainda, dos 23 kits contaminados, 22 foram entregues em mãos pelo fornecedor e somente 1 kit foi enviado pelo centro de distribuição de vendas do fornecedor. E 06 kits estavam visivelmente contaminados.

## **PROTOCOLO DE INSTRUMENTAIS CONSIGNADOS**

Três protocolos se tornaram aparentes durante o projeto. Primeiro, embora instrumentais consignados sejam considerados contaminados até serem processados pela instituição receptora, é inaceitável liberar um instrumento da instituição usuária, se não tiver ocorrido a descontaminação apropriada. Por vezes o centro cirúrgico realiza uma esterilização flash antes da devolução ou os instrumentais são simplesmente enxaguados na sala de descontaminação da sala de operação e devolvidos ao fornecedor que já está aguardando. Esta é uma relação que exige maior controle por parte do serviço de controle de infecção á medida que afeta não só as organizações hospitalares, mas também fornecedores e o pessoal subordinado que pode inadvertidamente entrar em contato com instrumentais possivelmente contaminados.

Em segundo lugar, o nível do processo de descontaminação em cada instituição participante da aquisição de instrumental consignado deve ser estimado para determinar se há um programa de garantia de qualidade que verifique a eficácia do processo de descontaminação. O grupo de estudos não aplicou testes específicos para determinar a eficácia do processo de descontaminação; no entanto, a tecnologia avançou suficientemente e temos produtos com métodos confiáveis e de custo eficiente, para testar o processo de descontaminação.

O pessoal da central de material e esterilização no *Walter Reed Army Medical Center* monitora a eficácia do processo de descontaminação semanalmente. Uma publicação recente da *Association for the Advanced of Medical Instrumentation* destacou a necessidade de validar o processo de descontaminação tanto para o fabricante quanto para a CME (2,3). Este processo de validação inclui:

- Teste do PH da água,
- Teste da temperatura para ambos os ciclos da água quente e fria,

- Verificação de equipamento ultrassônico e via dos instrumentais, e
- Verificação de resíduo de sangue ao término do processo de descontaminação para ambas lavadoras termodesinfetadoras e equipamento ultrassônico.

Em terceiro lugar, o sistema de consignação de instrumentais interfere não somente na dinâmica da CME, mas também no centro cirúrgico. Os instrumentais consignados podem ser entregues no centro cirúrgico, e serem submetidos a uma esterilização rápida sem passar por um processo de descontaminação quando são necessários em situações emergenciais. Isto pode ocorrer com mais frequência em empresas de material consignado menores, que não possuam estoque suficiente para garantir o tempo de entrega. Então, o protocolo se torna um dos procedimentos operacionais padrão existentes obrigatórios (POP). Assim sendo deveria ser requisito que todo o instrumental consignado fosse processado através da CME, especialmente se o kit contiver implantes, pois nestes casos há necessidade do monitoramento com indicador biológico antes do implante ser utilizado.

Conforme notado anteriormente, o *Walter Reed Army Medical Center* mantém um grande número de kits de instrumentais de consignação permanente. Monitorando a utilização dos consignados, é possível coordenar com os fornecedores o abastecimento de kits de consignados permanentes baseados em utilização freqüente por períodos definidos. Esta é uma situação de ganha-ganha, pois o hospital tem a possibilidade de eliminar o custo associado com os protocolos freqüentes e tem acesso instantâneo a kits de instrumentais em situações de emergência, e o fornecedor ganha uma margem entre as empresas concorrentes. Esta é uma alternativa viável para a utilização de consignados desde que permita a instituição aplicar seus próprios padrões para descontaminação enquanto elimina a pressão do último minuto ou das últimas entregas que podem por em risco o tratamento do paciente. O *Walter Reed Army Medical*

*Center* mantém um setor especial para instrumentais de consignação permanente, que possibilita aos funcionários gerenciar de forma melhor os vários kits que podem ser solicitados para um procedimento.

Uma questão relacionada não discutida no projeto foi a questão “O que constitui um instrumental de consignação?” Esta questão é de interesse particular do centro cirúrgico assim como dos cirurgiões devido ao fato que cirurgiões podem ter instrumentais especiais que eles transportam dos seus consultórios ou de outros hospitais em que eles trabalham. Estes instrumentais especiais em muitas situações não passam pela CME e são esterilizados em ciclos flash no centro cirúrgico.

### **ESTUDO ADICIONAL NECESSÁRIO**

Os resultados desse projeto indicam que uma abordagem mais centralizada e sistemática para manusear instrumentais consignados deve ser adotada. Estes resultados deveriam ser discutidos em cada instituição pela equipe de CME, e serviços de controle de infecção. Reuniões, encontros científicos deveriam ser agendados para determinar como deve ser o manuseio de instrumentais consignados. A prática de um cirurgião indo de um hospital para outro com seu próprio instrumental deveria ser considerada abaixo de qualquer prognóstico com relação às regras de consignação de instrumentais dos hospitais. Estas diretrizes devem incluir não somente as recomendações da *International Association of Healthcare Central Service Materiel Management's*, mas também as diretrizes que forçam a garantia de qualidade no processo de descontaminação e os mecanismos que coordenam a eficácia e a aquisição a tempo do instrumental consignado. Isto envolve a criação de políticas que regularizam o cronograma de procedimentos de emergência, a liberação da quarentena de kits contendo implantes e o manuseio e distribuição de kits de consignação após sua utilização pelo hospital e antes da liberação para o fornecedor.

A documentação sobre instrumental consignado também precisa ser discutida pelos serviços de controle de infecção hospitalar. Os membros da CCIH precisam se envolver nesta discussão e implementar medidas que diminuam os riscos que envolvem a contaminação advinda desses materiais submetidos ao sistema de consignação. Muitos kits de consignados também podem conter aparelhos elétricos que são encaminhados primeiramente ao departamento biomédico, ou engenharia clínica. Em muitos casos, os aparelhos elétricos podem ser posicionados próximos ao campo cirúrgico e eventualmente não serem limpos após o procedimento. Estes aparelhos também por vezes são recolhidos pelo fornecedor após ter sido utilizado, porém antes do término do procedimento cirúrgico. Isto viola as políticas de padrão de limpeza da sala de operação, em que todas as superfícies planas devem ser limpas com desinfetante após a cirurgia.

Muitos serviços de controle de infecção hospitalar podem estar a par somente dos padrões para os parâmetros de esterilização de teste biológico e podem não ter conhecimento quanto ao material consignado. Adicionalmente, embora muitos fornecedores ou hospitais incluam um indicador em cada kit, os parâmetros atuais sobre os quais a descontaminação foi realizada são desconhecidos. Isto é de grande relevância em particular se instrumentais especiais necessitarem parâmetros diferentes para processamento.

## **RECOMENDAÇÕES**

Uma recomendação crítica resultante deste projeto é que todos os instrumentais consignados vindos de um fornecedor deveriam ser contidos em container de risco biológico (*biohazard containers*). Em segundo lugar, alguns métodos de documentação no processo de descontaminação e processos de garantia de qualidade que são utilizados pela instituição deveriam ser incluídos em cada expedição, e áreas de recebimento específicas deveriam ser bem estabelecidas pelo serviço de controle de infecção hospitalar, CME e pelo setor de



consignação que realiza as solicitações . Em terceiro lugar, as instituições precisam definir claramente o que qualifica como instrumental consignado e o incluir no POP para instrumental consignado. Este critério deve ser comunicado não apenas a CME e a SCIH, mas também ao departamento de cirurgia e centro cirúrgico para que todos os envolvidos no processo compreendam o POP assim como a necessidade de atendimento rigoroso com os padrões estabelecidos.

Nota do editor: As opiniões expressas neste artigo são dos autores e não refletem a política oficial ou o posicionamento do Departamento de Defesa ou do governo dos Estados Unidos.

## REFERÊNCIAS

(1.) ASHCSP/IAHCSMM position paper on loaner instrumentation. International Association of Healthcare Service Materiel Management. Available at: [http://www.iahcsmm.org/current\\_issues\\_Joint\\_paper\\_loaner\\_instrumentation.htm](http://www.iahcsmm.org/current_issues_Joint_paper_loaner_instrumentation.htm). Accessed January 29, 2007.

(2.) Association for the Advancement of Medical Instrumentation. AAMI TIR12: 2004–Designing, Testing, and Labeling. Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers. Annapolis Junction, Md: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; March 28, 2005.

(3.) Basile R, Kovach S. TIR 12: The device preprocessor's bill of rights. Healthcare Purchasing News Online. Available at: <http://www.hpnonline.com/inside/December05/0512newsmaker1.html>. Accessed January 29, 2007.

Lt Col Thomas G. Winthrop, RN, MSN, CNOR, AN, USA, was chief of the Central Materiel Service at Walter Reed Army Medical Center, Washington, DC, at the time this article was written. He currently is the chief nurse, 28th Combat Support Hospital, Mosul, Iraq.

Lt Col Barbara A. Sion, RN, MSN, CNOR, AN, USA, is the head nurse of the Central Materiel Service at Walter Reed Army Medical Center, Washington, DC.

Clifford Gaines, CRCST, is the supervisor and educator for the decontamination section of the Central Materiel Service at Walter Reed Army Medical Center, Washington.