

MATERIAL CONSIGNADO – PARTE I

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014
Pessoas e Opiniões – HPN-9/06

Material Consignado

Por Stephen M. Kovach e comentado por Angela Pereira

Como educador para uma empresa de controle de infecção nos Estados Unidos, interajo com uma diversidade de profissionais de saúde. Durante essas interações fico informado dos temas mais recentes. Ultimamente percebo que as discussões envolvem o sistema de consignação. O aumento da utilização de itens consignados tem gerado preocupações e dificuldades operacionais para a CME. Estas preocupações são ilustradas nas seguintes questões que me foram relatadas, conforme exemplificado abaixo:

- “Como posso validar o meu tempo de esterilização para esses itens?”
- “Como a empresa estabelece que o tempo de esterilização deve ser 30 minutos?”
- “Por que o representante não entrega os itens com

antecedência? O prazo de 2 horas não é suficiente para o processamento.”

– “Estas caixas cirúrgicas parecem sujas a olho nu “

– “Eu nem sabia que foi solicitado material consignado para este procedimento. – Como é que eles chegaram.”

– “O representante acrescentou itens na caixa. Será que estas mudanças afetam a forma como a caixa foi validada para a esterilização?

– “Eu nunca vi essa caixa antes. Como faço para limpar e esterilizar essa caixa?

O jornal da AORN publicou a seguinte pergunta de um leitor:

“Vocês podem fornecer orientações para os materiais e equipamentos de consignação? Como estão usando materiais ou equipamentos que apresentam padrões de processamento diferentes?

A resposta de vários colegas a este questionamento pode ser resumida na seguinte frase: “A principal responsabilidade do enfermeiro perioperatório é de proteger os pacientes de danos. Ao empregar as melhores práticas para processamento e

esterilização de itens consignados, o enfermeiro perioperatório, irá minimizar os potenciais riscos de infecção associados a este sistema de abastecimento de material. Ou seja, nós concordamos que a responsabilidade é nossa. Temos informações suficientes para assumirmos tal responsabilidade? .

Perspectiva dos Hospitais

Para conhecer como os hospitais obtêm material consignado para o procedimento cirúrgico, realizei uma pesquisa em dezembro de 2005. O levantamento foi efetuado com profissionais de 50 centros cirúrgicos e de CMEs. A pesquisa obteve o retorno de 26 instituições.

Para os fins deste levantamento, o termo CONSIGNADO “é definido como um material cirúrgico ou implante emprestado pelo hospital, a uma determinada empresa para um procedimento cirúrgico específico. O material ou implante deve ser devolvido ao fornecedor após o uso. (bombas de infusão, camas especiais, etc, não foram abordados neste estudo.) Abaixo estão as perguntas e as respostas que recebi.

Questionário sobre Materiais Ortopédicos

1). Será que o material consignado é fundamental para o procedimento cirúrgico?

100% – Sim

2). Será que o hospital tem uma política e procedimento formal a serem seguidos para material consignado?

88% – Sim

12% – Não

Todas as instituições que responderam “Não” afirmaram que estão no processo de desenvolvimento de algum tipo de política.

Importante: As questões 3-7 são baseados em respostas de 23 instituições – 3 instituições sem políticas implementadas não responderam.

3). Você acredita que o fornecedor de consignados apresenta informações adequadas sobre o processo de limpeza?

87% – Sim

13% – Não

4). Você acredita que o fornecedor do material consignado apresenta informações adequadas sobre o processo de esterilização?

30% – Sim

70% – Não

5). Você acredita que os itens consignados, quando recebidos por sua equipe estão limpos e seguros para o manuseio?

35% – Sim

65% – Não

6). Você recebe toda a documentação que os itens foram limpos ou o descritivo dos processos a que foram submetidos na empresa antes de serem recebidos pelo seu hospital?

4% – Sim

96% – Não

7). A política de seu hospital é seguida quando os itens são solicitados e entregues no hospital? (Os entrevistados foram convidados a indicar qual a percentagem do PRAZO de ENTREGA atendido.

a)	100%	de	atendimento	do
prazo:			22%	

b)	80 - 99%	de	atendimento	do
prazo:			65%	

c)	60 - 79%	de	atendimento	do
prazo:			9%	

d)	Menos de 60% de atendimento do prazo:	4%
----	---------------------------------------	----

Os entrevistados foram solicitados a descrever algumas das situações em que a política do hospital não foi seguida. As respostas foram:

- “Instrumentos vieram tarde demais.”

- “Os itens foram encaminhados diretamente para o Centro Cirúrgico, ao invés de serem entregues na CME.”

- “Quando o hospital não está envolvido – transação ocorre entre o cirurgião e o fornecedor...”

- “Final de Semana! Itens consignados nem sempre estão disponíveis dias antes (em uso em outro hospital).”

- “Entregue/enviado diretamente para o cirurgião...”

- “Cirurgião fala diretamente com o representante e não comunica ao Centro Cirúrgico ou setor de Agendamento Cirúrgico, que vai usar material consignado”.

Os resultados da pesquisa apóiam os comentários que tenho ouvido sobre consignados – na maioria das vezes, trata-se do material ortopédico. São uma preocupação para todos no hospital, e não apenas para a CME. Há muita confusão entre os cirurgiões, o pessoal de Centro Cirúrgico e CME e os fornecedores de material consignado. Parte do problema é a falta de informação.

Em um esforço para determinar qual informação está disponível para os hospitais em relação ao manuseio do material consignado, realizei uma pesquisa na Internet com fabricantes de itens ortopédicos. As respostas indicaram que as informações dos fabricantes salientam a responsabilidade do hospital/usuário no que diz respeito ao consignado (os nomes dos fabricantes não foram revelados). Por exemplo:

Empresa X

Responsabilidades do Hospital para itens consignados

1). Estabelecer que os itens consignados devem ser submetidos a todas as medidas de descontaminação, inspeção e esterilização terminal antes de sua devolução ao fornecedor.

2). Na falta de um item ou em caso de dano de qualquer produto consignado, deve-se adotar medidas de notificação destas ocorrências à chefia do Centro Cirúrgico, CME e para o representante da empresa de consignação. Esta conduta visa garantir que o próximo usuário/hospital receba os materiais completos e em condições funcionais.

Empresa Y

Responsabilidade da empresa para itens consignados:

- 1). Verificar se as caixas de instrumental estão completas no ato da entrega e, após o regresso do hospital.
- 2). Certificar que os materiais estão em bom estado de conservação e funcionamento.
- 3). Substituir instrumentos danificados ou ausentes e peças de reposição.
- 4). Verificar se os itens estão devidamente acondicionados e protegidos para o transporte.
- 5). Informar o pessoal do hospital que as instruções de cuidado e manuseio estão disponíveis. “Empresa Y indica o seguinte: “Os profissionais de saúde têm a responsabilidade final por garantir que o sistema de embalagem adotado é adequado para uso em processamento de esterilização e manutenção da esterilidade”. Quanto à esterilidade, afirma a Empresa Y: “Os usuários devem realizar testes na unidade de saúde para assegurar que as condições essenciais para a esterilização podem ser alcançados e que a configuração específica do conteúdo da caixa é aceitável para o processo de esterilização. A ANSI/AAMI ST33:1996 Estabelece diretrizes para a seleção e uso de recipientes rígidos reutilizáveis para esterilização em sistemas de óxido de etileno e esterilização a vapor em unidades de saúde, abrangendo a seleção e utilização de sistemas de embalagem reutilizável para esterilização. As orientações devem compreender os aspectos

para a limpeza e descontaminação, preparo e montagem, esterilização da carga com ciclo de esterilização adequado, garantia de qualidade, armazenamento , transporte e utilização dos produtos .

A empresa Z faz a seguinte afirmação: " O conteúdo será considerado estéril em autoclave a vapor desde que os processos de limpeza esterilização e secagem sejam validados pelo usuário."

Um comentário postado no fórum da *IAHCSMM* a respeito das condições de uso das caixas fornecidas pelas empresas ortopédicas: " os bloqueios estão em falta na maioria os tapetes de silicone se encontram em péssimo estado".

Quase por unanimidade, fabricantes concordam que é de responsabilidade do hospital se certificar que todos os itens estejam limpos e esterilizados ao serem recebidos no hospital. Isso, então, levanta a questão: Será que o hospital verifica todas as etapas do processo quando utiliza material consignado? Os resultados das minhas pesquisas sugerem que, em muitos hospitais, muito trabalho precisa ser feito. Há uma diferença significativa entre o que os fabricantes e usuários pensam ser o papel do fornecedor.

Normas e diretrizes para consignados

A maioria dos hospitais americanos consultam as principais publicações científicas para elaborar as políticas do material consignado, tais como, AAMI, AORN, CDC, JCAHO, OSHA, NIOSH, IAHCSSM e ASHCSP.

Embora AORN e AAMI não publiquem orientações específicas sobre os itens consignados, muitos documentos da AAMI contem seções que podem ser usados na elaboração das políticas de consignação. Seções pertinentes incluem:

- AAMI ST35, que descreve como os itens devem ser transportados e verificados quanto ao processo de limpeza;
- AAMI ST77, que trata de dispositivos para acondicionamento de instrumentais cirúrgicos;
- AAMI TIR12, que dá orientações sobre as informações que o fabricante deve fornecer ao usuário, principalmente quanto a limpeza do instrumental.

As orientações da AAMI incluem também as referências à *American Society for Testing and Materials* (ASTM). A ASTM é uma das maiores organizações voluntárias, internacionais sobre padronização de desenvolvimento no mundo – uma fonte confiável de normas técnicas para materiais, produtos, sistemas e serviços. Conhecida por sua alta qualidade técnica e relevância no mercado, as normas ASTM têm um papel importante na estrutura da informação que orienta o projeto, fabricação e

comercialização do produto médico.

As normas ASTM incluem:

- F565-04 Standard Practice for Care and Handling of Orthopedic Implants and Instruments – (Cuidados e manuseio para implantes e instrumentais ortopédicos).
- F2193-02 Standard Specifications and Test Methods for Components Used in the Surgical Fixation of the Spinal Skeletal System – (Especificação e métodos de testes para componentes utilizados em cirurgias de fixação do sistema espinhal do esqueleto).
- F1089-02 Standard Test Method for Corrosion of Surgical Instruments – (Métodos de testes de corrosão para instrumentais cirúrgicos).
- D7225-06 Standard Guide for Blood Cleaning Efficiency of Detergents and Washer-Disinfectors – (Guia para limpeza eficiente de sangue com detergentes e lavadoras desinfetadoras).

Da mesma forma, as práticas recomendadas da AORN-2006 contêm seções que tratam do peso da caixa, mas ainda existe a falta de qualquer documento específico referente ao material consignado. Assim como a AAMI, a AORN sugere que o usuário deve seguir as instruções do fabricante para o processamento do material consignado.

ASHCSP e IAHCSPM adotam posição conjunta sobre itens consignados e discutem preocupações relevantes.

O Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional (NIOSH) publicou informações sobre levantamento de peso e fornece uma fórmula para o cálculo do uso das mãos como meio para carregar material. Certamente, o levantamento das caixas cirúrgicas consignadas se enquadra nessa categoria.

Embora eu tenha focado em consignação de instrumentos cirúrgicos (basicamente ortopédico) você não pode esquecer que JCAHO obriga hospitais a manter um inventário de todos os equipamentos médicos, incluindo os de itens consignados. Os hospitais são obrigados desenvolver um processo para seleção e aquisição de equipamentos médicos. O hospital é responsável por todos os equipamentos nas áreas de assistência ao paciente. Assim, os hospitais precisam adotar políticas para sistema de consignação caso estejam em processo de acreditação pela JCAHO .

As questões relativas à consignação de itens cirúrgicos não são de exclusividade dos hospitais americanos. Muitos países estão discutindo essas preocupações. Existe um grupo de trabalho no Canadá Z314.22 padrão-04 que é conhecido "Gestão de Produtos Médicos Consignados". Na Suíça, o artigo sobre como gerenciar material consignado pode ser encontrada em www.swissmedic.ch. A Austrália aborda o mesmo tema sob o ponto de vista ergonômico. Os resultados estão disponíveis em www.sracansw.org.au/Loan_Sets/loan_sets.html.