

MATERIAL CONSIGNADO – PARTE II

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014
Políticas do Hospital

Uma pesquisa “rápida”, revelou duas preocupações – que os instrumentais não podem ser limpos na chegada e que as informações adequadas sobre limpeza/ esterilização não são fornecidas.

Considere os métodos utilizados para o transporte de material ortopédico consignado em um hospital. O representante de vendas geralmente transporta os consignados no seu próprio carro ou van. Os instrumentais são transportados no veículo, sendo transferidos de hospital para hospital e arrastado do estacionamento para o hospital e diretamente para o Centro Cirúrgico. Como exemplo, Charles Hughes, educador da SPS Medical, comentou com os participantes de um seminário sobre CME em Detroit, que um hospital na Califórnia, recebeu material consignado ortopédico, sendo que nas bandejas de instrumental foi observado areia.

Curiosamente, as diretrizes federais não cobrem o transporte de produtos críticos. A AAMI ST35 afirma: “Os procedimentos de acondicionamento e transporte de itens contaminados deverão seguir as orientações americanas do Departamento de Transporte e regulamentos do estado. O usuário também é responsável pelo processamento do dispositivo de acordo com as recomendações fabricante.”

Estudos têm demonstrado que os instrumentais cirúrgicos circulam sujos. Nas reuniões, tenho ouvido muitas pessoas expressarem preocupação com os instrumentais que recebem no hospital, pois apresentam sujidade aparente. Se estes instrumentos ortopédicos estão sujos, o que é essa sujeira? “É apenas resíduo de sujidade do estacionamento? Se é sangue seco ou alguma outra forma de material biológico, esses instrumentos devem ser transportadas sob as diretrizes federais e seguir os regulamentos da OSHA que limitam a exposição ocupacional a patógenos veiculados pelo sangue. (29CFR 1910,1030 – junto com o Título 49, através de 170 peças de 178 orientações DOT).

À luz dessas observações e conclusões, cada hospital deveria perguntar: “O que vamos fazer para garantir que os materiais consignados recebidos estão seguros à chegada para os nossos funcionários para manuseio e processamento, bem como adequados para o próximo paciente usar? O que nós deveríamos fazer sobre os instrumentais consignados que são trazidos diretamente de outro hospital e entregue para uso no Centro Cirúrgico? Se nós não realizamos a limpeza, como assegurar que processar os materiais no ciclo flash garante que esteja estéril?

Política nos Hospitais – Amostragem

Os resultados da pesquisa indicaram que alguns hospitais não têm políticas relativas à material consignado. Os seguintes

exemplos foram obtidos de casos reais:

– “Quando não há “inventário ou um check-list” disponível ou na ausência do representante, anota-se sobre o “material consignado recebido”, o responsável pelo estoque não se responsabiliza por erros ou falta de itens no ato da devolução.

– “Instrumentais consignados e implantes que são deixados no local de entrega após o procedimento não são de responsabilidade da Central de Material e Esterilização. A equipe da CME foi instruída a não assinar contratos e assim assumir a responsabilidade para as caixas de material consignado, equipamentos ou implantes. Todos os instrumentais de consignaçoão e/ou quaisquer outros itens que necessitam de esterilização devem ser acompanhados de instruções de esterilização, de preferência em papel timbrado da empresa. Todos os instrumentos consignados deverão ser submetidos ao processo de limpeza quando são trazidos de uma outra instituição. Caso estas informações não estejam constando na caixa os materiais não serão aceitos. As caixas devem ser identificadas de forma clara a fim de facilitar a identificação e rotulagem pela equipe da CME. ”

“O fornecedor deverá entregar as caixas de consignado, completas com os respectivos rótulos e as instruções de limpeza e esterilização na CME com 7 dias de antecedência ao procedimento cirúrgico”.

“O coordenador do material consignado é responsável por todas as solicitações de empréstimo dos suprimentos, equipamentos e

instrumentos dentro de nosso hospital, bem como pela qualificação das instalações das empresas que irão fornecer o material consignado. O coordenador do material consignado também responde, mas não se limitando a verificação física e checagem do processo de documentação para solicitar/receber consignado, verifica o veículo de transporte do fornecedor, o preparo e a embalagem para esterilização. Verifica se todas as caixas estão completas no ato da entrega conferindo com a listagem entregue pelo fornecedor, em conjunto com o fornecedor.”

Alguns hospitais utilizam quadro de aviso e relatórios para comunicar alterações nas atividades que envolvem o material consignado. A CME é conhecida pela criatividade empregada na dinâmica do serviço.

Mike Murphy comenta que entrou em contato com um cirurgião em sua residência para informá-lo que o material que ele havia solicitado para cirurgia não estaria pronto no dia seguinte: “Eu descobri que para ele realmente não é preciso muito para chamar um médico em casa. Seria melhor chamar o cirurgião na CME e mostrar o que realmente estava acontecendo. Eles nunca se mostram satisfeitos ao receber este convite, mas esta é uma atitude que gera , uma ação pró-ativa e não reativa, e isso ajuda a tornar-nos parte de uma cirurgia ao invés de sermos vistos como o problema “.

O trabalho em equipe e o apoio podem mover montanhas e afetar positivamente a uma mudança para melhor.

Geração de Recursos

Atualmente, a ortopedia, movimenta um US\$ 12 bilhões no mercado, e o mercado está pronto para um crescimento exponencial. Isso é emocionante, ainda que relativo, para todos os fabricantes nos variados níveis.

“Aproximadamente 20 por cento de todas as cirurgias requerem kits emprestados. Este é, ainda, um ineficiente programa de custos para alguns dos maiores fabricantes de mais de US\$ 50 milhões por ano, com equipamentos de ponta vendendo mais de 100.000 kits por ano. O frete, quando analisado sozinho, pode custar tanto quanto US\$ 150 por ida e volta, enquanto que as taxas internas por hora de trabalho de 80 dólares ou mais pode se tornar insustentável. ”

Um fabricante cobra dos hospitais uma taxa se os itens emprestados são devolvidos sujos. A política de seus estados considera: “Este sistema de instrumentação cirúrgica é um sistema de empréstimo conjunto. Para garantir a esterilidade ideal, o hospital é responsável por verificar e limpar o sistema antes da esterilização e, quando regressa a empresa X. Este sistema de instrumentação contém vários instrumentos cirúrgicos canulados, que requerem uma atenção especial na limpeza. IMPORTANTE: A taxa de US \$ 50 será adicionado à sua fatura, se o sistema é devolvido à empresa X, em uma condição inaceitável. ”

O processo de consignação afeta os balanços contábeis de fabricantes, como indicado em relatório anual de uma empresa: “A empresa prevê investir no crescimento do negócio,

incluindo aquisições de novas linha de produtos para complementar a sua oferta atual de produtos, e instrumentais consignados para implantes cirúrgicos. Alguns fabricantes investem no desenvolvimento de novos produtos como projeção para o futuro, incluindo expansões de fábricas e linhas de produção para determinados produtos de especialidades médicas. Todo este processo de pesquisa e operacionalização agrega mais custos para o fabricante “.

Os fabricantes estão começando a ouvir os seus clientes. Um artigo que apareceu recentemente em uma publicação para linha ortopédica declarou: “Fabricas também estão prestando atenção no peso de seus instrumentais... instrumentais mais leves podem ser um apelo para todos os envolvidos em processos cirúrgico, pois é obviamente mais fácil levantar um conjunto de 18 libras contra um de 30 libras.

Fabricantes de instrumentos, certamente têm um interesse em resolver as preocupações dos usuários de consignado. Os fabricantes também estão preocupados quanto ao recebimento de produtos “sujos” que retornam a empresa e com o custo associado aos consignados em geral.

Onde nós vamos a partir daqui?

Nós examinamos as orientações dos fabricantes, normas de organização profissional, normas e práticas nacionais e internacionais, as atuais políticas dos hospitais, a pesquisa atual e os casos populares. A solução exige que todos os envolvidos – cirurgiões, fabricantes de instrumentos,

funcionários do hospital, engenheiros biomédicos, CMEs e Centro Cirúrgicos se reúnam ,discutam e trabalhem em equipe. Os diferentes grupos profissionais, como IAHCSMM, ASHCSP, AORN, APIC e AAMI também precisam ser parte dessa solução. O tempo para abordar a questão é agora; a frustração atingiu o nível máximo. O foco para qualquer discussão deve ser a seguinte afirmação, que passo a parafrasear: – “A principal responsabilidade de qualquer funcionário do hospital é para proteger pacientes de danos. Ao adotar as melhores práticas no que quer que façam, estarão contribuindo para minimizar os riscos dos pacientes associada com a infecção, enquanto usuários de um hospital.”

A prática de consignar itens requer a aplicação das melhores práticas para assegurar instrumentos limpos e esterilizados em ambos os lados da transação. Implementando as nossas melhores práticas, nos permitimos não só proteger o pessoal, mas também fornecer um produto de melhor qualidade para os pacientes.

NOTA: O autor entende que os hospitais não só recebem instrumentais cirúrgicos (ortopédicos) como itens emprestados; itens consignados podem ser desde escópios flexíveis, camas especiais e bombas de infusão. Assim, políticas devem ser desenvolvidas para todos os dispositivos médicos que são emprestados, alugados, consignados, compartilhados ou alugados por um hospital. O autor também agradece a todos os hospitais que responderam ao questionário e partilharam as suas reflexões sobre consignação.

Com mais de 30 anos de experiência em saúde, Stephen M. Kovach é o diretor de educação para *Healthmark Industries, St. Clair Shores, MI*. Kovach escreve e dá palestras sobre vários temas

relativos à CME, Centro Cirúrgico e Gestão de Materiais, podendo ser contatado através do e-mail cpdguy@healthmark.info

Comentários sobre a realidade brasileira sob o ponto de vista do distribuidor de produto médico frente ao processo de consignação.

É indiscutível o aumento da satisfação do cliente médico com uma maior possibilidade de escolha do melhor material ortopédico a ser utilizado em cirurgias, opção ampliada com a prática de consignação. Visando a saúde do paciente este tipo de operação “comercial” em muito facilita a vida do médico, da instituição de saúde, das operadoras de planos de saúde, porém se não adequadamente bem realizada e gerenciada coloca em risco a saúde e segurança do próprio paciente. Devido a realidade brasileira referente às questões mercadológica e as implicações administrativas deste processo complexo, acredito que os profissionais brasileiros envolvidos neste tipo de atividade devem repensar sobre os reais benefícios desta operação em termos de qualidade e segurança.

Em minha carreira de Tecnóloga da Qualidade Total especializada em Vigilância Sanitária, vivencio em minhas consultorias em empresas de produtos médicos, os complexos processos aos quais os distribuidores de produtos consignados se deparam para estabelecer uma operação viável e razoável para atender as solicitações de mercado relativas a preços e prazos de entrega, mas percebo a grande dificuldade em atender os clientes médicos no requisito segurança, devido a falta de legislação específica para a questão de material consignado.

Atualmente os distribuidores não podem realizar qualquer processamento (mesmo a limpeza e desinfecção, visando a segurança e qualidade) em sua empresa, dada aos critérios estabelecidos na Licença de Funcionamento atrelada a atividade comercial de distribuição. Por exemplo: ao se deparar com um instrumental, retornado de uma instituição de saúde, contendo sujidades não há muito o que se fazer, exceto notificar o hospital quanto a não-conformidade e sobre falta de atendimento a legislação específica, onde temos que o hospital é responsável pelo processo de desinfecção antes do retorno ao distribuidor.

Em virtude, do curto tempo para atender outros clientes, este mesmo material com sujidades não retorna para a devida limpeza no hospital, tampouco há mecanismos com força legal para penalizar a instituição (por questões culturais, não creio que o mecanismo citado pelo autor, da cobrança de taxa seria viável ou resolveria as questões de biossegurança). Em prática, os materiais acabam sendo manuseados pelos colaboradores internos – nem sempre cientificados sobre os riscos aos quais estão sendo submetidos pelo manuseio de material potencialmente infectante – e são novamente expedidos para uma nova instituição de saúde, muitas vezes sendo transportado num carro de passeio, sem atender qualquer requisito normativo/legal para transporte.

Ao chegar numa nova instituição de saúde, este material, muitas vezes com prazo de entrega vencido, é submetido aos profissionais de CME para esterilização sem receber qualquer recomendação para processamento do mesmo. Sem contar que muitas vezes entre o prazo de entrega e o prazo para utilização, o tempo para processamento do material não foi

calculado, portanto acarretando transtornos no agendamento cirúrgico e no gerenciamento da rotina de uma CME.

Como o autor do artigo sugere, acredito e endosso que grupos devem ser desenvolvidos para estudar a questão do produto médico consignado no Brasil, a ANVISA deve criar mecanismos de penalidades para assegurar a prática da desinfecção antes do retorno ao distribuidor, que fica “amarrado” frente às questões regulatórias, sanitárias e, principalmente comerciais, pois não quer se indispor com seu “cliente”, mas também não pode executar qualquer processamento visando a desinfecção dos itens para fins de controle de saúde ocupacional. Em minha opinião, tal assunto deve ser tratado como um sério problema, pois já se trata de uma questão de saúde pública, visto a grande demanda deste tipo de transação empresarial e número de pessoas envolvidas e expostas a adquirir e disseminar contaminação e danos a saúde.

Angela Pereira

Tecnóloga da Qualidade Total com especialização em Vigilância Sanitária pela Fiocruz/RJ e pós-graduanda de MBA de Gestão da Saúde e Controle de Infecção Relativa a Assistência. Atua como consultora de gestão da qualidade e boas práticas de fabricação e distribuição de produtos médicos.

Email: angelaceola@hotmail.com

Celular: 11 7177 3749

[1]AORN JOURNAL, October 2005; page 676

[1] Internet Loaner Survey;12/2005; S.M.Kovach

[1] http://www.zimmer.com/web/enUS/pdf/Surgical_Cleaning_Instructions_Final.pdf

[1] http://www.biomet.com/hcp/cleaning_instru_revised.pdf

[1] http://www.biomet.com/hcp/cleaning_instru_revised.pdf

[1] <http://iahcsmm.org/forum/showthread.php?p=1119#post1119>

[1]<http://www.astm.org/cgi-bin/SoftCart.exe/ABOUT/aboutASTM.html?L+mystore+bjhi9441+1141557043>

[1] page 630;AORN 2006;Standards,Recommended Practices, and Guidelines

[1] 2003 AAMI ST35; Section 6 and Annex E

[1] <http://www.omhs.org/vendor/loanerinst.pdf>

[1]

<http://www.llu.edu/llumc/perioperative/pdfs/periop-vendor.pdf>

[1]

<http://www.uihealthcare.com/depts/procurementservices/vendorpolicy.pdf>

[1]http://www.nghs.com/HR/Job%20descriptions/Numbered%20-%20Job%20Descriptions/60737_Borrow-Loan_Coord.htm

[1] Orthopedic Design & Technology; "Fine -tuning the Instrument Set" ; January/February,2006

[1]

http://www.biospace.com/news_story.aspx?StoryID=21108720&full=1

[1] <http://www.medsourcestl.com/medsurgery.asp>

[1]<http://72.14.207.104/search?q=cache:R6INQx9b7QgJ:biz.yahoo.com/e/050302/syk10-k.html+orthopedic+spinal+loaner+instruments&hl=en&gl=us&ct=clnk&cd=2>

[1] Orthopedic Design & Technology; "Fine -tuning the Instrument Set"; January/February,2006

[1] AORN JOURNAL, October 2005; page 676