O QUE É CME?

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014
Central de Materiais e Esterilização

O CME é uma unidade de apoio técnico a todas as unidades assistenciais, é responsável pelo processamento dos artigos, como instrumental, roupas cirúrgicas, etc.Esse processamento envolve: a limpeza, o preparo do artigo, o preparo da carga de esterilização, a esterilização, a guarda e distribuição dos artigos a todas as unidades consumidoras da instituição.

A Resolução RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002 (Brasil, 2002), considera o CME uma unidade de apoio técnico, que tem como finalidade o fornecimento de artigos médico-hospitalares adequadamente processados, proporcionando, assim, condições para o atendimento direto e a assistência à saúde dos indivíduos enfermos e sadios.

Assim entendemos que a equipe de enfermagem que trabalha nesse setor, presta uma assistência indireta ao paciente. Esta é tão importante quanto a assistência direta, que é realizada pela equipe de enfermagem que atende ao paciente.

A área física do CME deve permitir não só o estabelecimento de um fluxo contínuo e unidirecional do artigo, evitando o cruzamento de artigos sujos com os limpos e esterilizados, como também evitar que o trabalhador escalado para a área contaminada transite pelas áreas limpas e vice-versa (SOBECC, 2000).

Para o estabelecimento de um fluxo unidirecional, é necessário que haja barreiras físicas entre as áreas: suja (expurgo), limpa (preparo de material e preparo da carga de esterilização) e estéril (retirada de material estéril da autoclave, guarda e distribuição de material estéril) vide esquema abaixo. O acesso de pessoas deve se restringir aos profissionais da área.

SUGESTÃO DE LEITURA

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014

Sugerimos a leitura do artigo "**Análise de falhas de implantes cirúrgicos no Brasil: a necessidade de uma regulamentação adequada**", de autoria de César R. de Farias Azevedo e Eduardo Hippert *Jr*. O artigo aborda a ocorrência de falhas de implantes ortopédicos que são utilizados no Brasil e discorre ainda, sobre a conformidade dos materiais com as especificações técnicas normatizadas pela ABNT.

Vale a pena ler!!!

LINK PARA O ARTIGO

O QUE DEVO SABER ANTES DE ADQUIRIR UM PERFURADOR ORTOPÉDICO?

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014

Listamos Alguns pontos que consideramos importantes:

1. Indicação de uso (cirurgias de ortopedia em geral, como pequenos e grandes ossos, próteses e coluna).

2. **Dados técnicos**

2.1 O produto é modular, ou seja, com uma única pistola pode-se realizar várias funções como perfuração, fresa e serra.

2.2 É canulado possibilitando a passagem de fio de aço. Qual o limite da canulação, por exemplo, apresenta compatibilidade com broca de diâmetro de 3.2mm?

2.3 Quantas rotações por minuto (rpm)? Considera-se ideal em procedimento ortopédico, um motor que trabalhe de 700 a 900 rpm.

2.4 Qual o peso em gramas? Os motores mais pesados são indicados para procedimentos ortopédicos de grande porte, como por exemplo, para colocação de prótese de quadril.

2.5 O produto funciona com nitrogênio ou ar comprimido, à bateria ou elétrico.

Nota: No caso de ar comprimido da rede verifique a existência de filtros adequados para esse tipo de uso.

2.6 Qual o comprimento da mangueira? Verifique a necessidade simulando o uso em sala de operação.A mangueira é de látex?

2.7 Como é o acionamento do gatilho: pode ser frente e reverso sem interrupção do trabalho ou acionamento sem reverso, que implica em interrupção do trabalho, pois o cirurgião desliga o motor para o procedimento e troca o acessório.

2.8 Qual a potência (Watts) do motor?

Nota: No caso de uso para fresado medular a potência deve oscilar entre 70-80W.

2.9 é compatível com quais acessórios? Adaptador universal, engate rápido, passador de fio de *Kircshner*, adaptador de serra, adaptador de fresa.

2.10 Qual é a durabilidade do motor (vida útil)?

2.11 O fabricante tem assistência técnica no Brasil?
2.12 Qual o processo de esterilização indicado para o motor? E para a bateria?
2.13 Qual a durabilidade da bateria (vida útil)?
2.14 Qual a duração da bateria em uso?
2.15 A velocidade do motor é ajustável?
2.16 A bateria é potente?
2.17 O produto apresenta registro no Ministério da Saúde?
2.18 O fornecedor oferece treinamento para a equipe de enfermagem (Centro de Material e Esterilização e Centro Cirúrgico) e outros?
Lembrete: É importante, antes de optar pelo perfurador, realizar teste em uso, avaliar os tipos de procedimentos ortopédicos realizados na instituição e obter parecer formal da equipe cirúrgica.

NORMAS E IMPLANTES ORTOPÉDICOS

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014

Os implantes ortopedicos devem atender algumas normas técnicas específicas com as que abordam os requisitos de embalagem,marcação e rotulagem.No Brasil a exemplo dos outros países temos normatização pertinente a este segmento, que são elaboradas por comitê técnico da ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) – Comitê Brasileiro (ABNT/CB) – 26.

NBR ISO 6018 – Implantes ortopédicos requisitos gerais para macação,embalagem e rotulagem é interessante conhecermos o

conteúdo desta norma,pois há muito a ser aplicado no nosso dia-a-dia, vejamos:

1.Objetivo ou campo de aplicação
A norma específica e requisitos para marcação,embalagem e rorulagem de implantes ortopédicos fornecidos na condição esteril,ou antes, da esterilização.

2.Indentificação da marcação de implantes ortopédicos
A indentificação da marcação do implante deve abranger a seguintes informações

A) Nome ou marca registrada do fabricante e do fornecedor

B) Designação do material, compreendento todas as referências da(s) norma(s) pertinente(s) ao material (se disponivel) ou símbolo pertinente

A- Aço inoxidável

T- Titânio e suas ligas

C- Liga a base de cobalto

C) O código rastreável para do fabricante para o implante

D) As designações de tamanho e tipo, se aplicave

3) Requisitos gerais para embalagem

é conviniente que cada implante seja fornecido limpo e embalado em uma unidade de empacotamento que o proteja de dano mecânico. Todas as pontas e bordas afiadas devem ser protegidas adequadamente pela embalagem, para impedir o dano ao implante e a embalagem.

Nota: implantes embalados podem ser fornecidos na condição esteril ou em condição não esteril

Cada pacote deve permitir a abertura manual, de maneira fácil e de tal forma que os produtos quando estéreis possam ser

entregues estéreis pronto para uso.A embalagem externa tem que ser projetada de modo que uma vez aberta,não seja possivel voltar ser selada, contudo,se for possivel voltar a selar a embalagem externa, que seja claramente visível que foi aberta e selada de novo.

4) Rotulagem

As informações abaixo, se aplicável, devem ser legível em cada pacote.

a) Nome e marca resgistrada e endereço do fabricante
b) Número de lote ou de partida,relativo ao registro das matérias prima,fabricação,embalagem e esterilização
c) Descrição do conteúdo,incluido nome,tamanho e materiais
d) Uma indicação se o impalnte é para “uso único”
e) As palavras ” ESTERIL A MENOS QUE A EMBALAGEM ESTJA DANIFICADA” é uma indicação de processo de esterilização usado tem que aparecer no rótulo das partes embaladas que foram esterilizadas num processo reconhecido
f) Tem estar claramente indicaso quando um implante não puder ser reesterilizado
g) O método recomendado para abrir a embalgem esteril de modo a assegurar a esterilidade no momento em que for usado
h) Tem que estar claramente indicado se as condições de transporte estocagens são pertinentes
i) A data de expiração(ano e mês) ou a data de fabricação expressa de acordo com a ISO 2014

Nota: Se a esterilização for a última etapa do processo de fabricação, a data da esterilização deve estar gravada na embalagem

5. Informação do Produto

Para os implantes comercializado não estereis e para os estereis,se permitida a reesterilização,tem que ser incluída na embalagem literatura descrita dos processos de **esterilização e/ou reesterilização**

Nós citamos alguns requisitos da norma NBR ISO 6018 que vão de encontro as necessidades. Caso você queira conhecer a norma na íntegra , a mesma pode ser adiquirida via ABNT: www.abnt.org.br ou ainda peça emprestado ao fabricante de implante ortopédico que certamente tem este documento

Fonte: NBR ISO 6018

AVALIAÇÃO DE FALHAS EM IMPLANTES METÁLICOS: COXO FEMURAL E JOELHO

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014
Retirados de Pacientes

K.B. Fonseca, H.H. Pereira, S.N. Silva

UnilesteMG – Centro Universitário do Leste de Minas Gerais

Av. Presidente Tancredo Neves, 3500 – Bairro Universitário, 35170-056, Coronel Fabriciano, MG, Brasil

e-mail: keilabf@yahoo.com.br, hudsonhenrique@hotmail.com,sidsilva@unilestemg.br

RESUMO

Nas últimas décadas, implantes metálicos vêm sendo estudados de maneira sistemática e multidisciplinarmente, visto que sua aplicação tem sido crescente. Estes materiais denominados biomateriais são comumente utilizados como implantes dentários, próteses femurais, próteses cardíacas, etc. numa

tentativa de restaurar parte de tecidos danificados por algum tipo de trauma ou doença. Os biomateriais de uma forma geral se caracterizam pela sua biocompatibilidade, ou seja, não causam efeito nocivo ao organismo; devem possuir resistência mecânica adequada além de uma resistência à corrosão, pois o meio fisiológico no qual estarão contidos é sempre extremamente agressivo, podendo induzir algum tipo de degradação. No caso de biomateriais estruturais os mais utilizados na fabricação de próteses atualmente são: titânio (e suas ligas), o Vitalium e o aço Inoxidável 316L, este último, sendo mais empregado aqui no Brasil devido, principalmente, ao seu baixo custo em relação ao titânio. Porém, um número relativamente elevado dessas próteses metálicas utilizadas em pacientes brasileiros, tem apresentado falhas, defeitos superficiais, materiais fora das especificações (normas técnicas e boas práticas de fabricação dentre outros), contribuindo para uma diminuição da vida útil das mesmas, acarretando transtornos anatômicos aos pacientes além de custo adicional ao SUS que em geral paga por estas recolocações. Este trabalho teve como objetivo o levantamento do histórico dos pacientes, as causas clínicas destes defeitos, e por fim, a associação destas informações com os ensaios físicos e químicos das próteses (coxo-femurais) extraídas de pacientes dos serviços de saúde conveniados ao SUS (Ipatinga e Belo Horizonte). Foram realizados ensaios de dureza, microscopia eletrônica de varredura (MEV) e metalografia. Os testes preliminares nos mostram que uma parcela destas próteses analisadas apresentaram inadequação para uso como biomateriais, em função das limitações nas propriedades mecânica e/ou tribológicas do metal e ainda falhas graves no cimento (PMMA) utilizado para sua fixação.

Palavras chaves: próteses, metais, caracterização.

Leia mais Cliqui Aqui

MANUAL QUINELATO DE CONSERVAÇÃO DE INST. CIRÚRGICOS E ODONTOLÓGICOS

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014

Escrito por:

Eng. Antônio Pássaro Neto

Eng. Metalúrgico

passaro@quinelato.com.br

Dr. Eduardo May

Eng. de Materiais

eduardo.may@quinelato.com.br

Click aqui para ver o Manual na Íntegra: **MANUAL**

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 especifico. 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 instiutições – 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, IAHCSMM 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 desinfectadoras).

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 IAHCSMM 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.

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 veiculo, 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 consignação 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 veiculo 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 proceso 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, podendoe 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

GERENCIAMENTO DE CAIXAS DE INSTRUMENTAIS – PARTE I

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014

Gerenciamento de caixas de instrumentais: uma responsabilidade compartilhada

Por Cory Nestman e Michele McKinley

Um dos maiores desafios frente aos Centros Cirúrgicos e CMEs, atualmente, é o gerenciamento eficiente do instrumental consignado. Como os procedimentos cirúrgicos começam a avançar tecnologicamente e os custos dos instrumentais continuam aumentando, o uso de instrumentais consignados está se tornando cada vez mais comum nos hospitais. Isto pode variar de uma única caixa até mais de seis caixas para cada cirurgia, dependendo do procedimento e da preferência do cirurgião, sendo que dentro de cada caixa existem inúmeros instrumentais, alguns sendo muito complexos, por natureza.

Existem vários fatores que impactam num processamento efetivo destes consignados para uso no paciente. Primeiro, a complexidade inerente dos instrumentais criam desafios para limpeza e esterilização. Segundo, um usuário anterior, pode não ter limpado ou descontaminado o consignado de maneira apropriada antes do retorno para o distribuidor. Adicionalmente, o *bioburden* pode secar ou em alguns casos ser "assado" num processo subseqüente de esterilização flash.

Visando um gerenciamento adequado dos instrumentais, é importante identificar e entender o processo completo e todas as restrições potenciais de um programa de gerenciamento de consignados. Isto também é importante para a CME reconhecer

que o gerenciamento do consignado não pode ocorrer de maneira isolada, ou seja, departamental. Um bom programa de gerenciamento de consignado requer troca de idéias e colaboração de vários experts com conhecimentos variados.

Qual é o seu pesadelo enfrentado com consignados?

Vamos analisar alguns cenários típicos do mundo real hospitalar frente a rotina com consignados, alguns destes cenários são familiares?

1. 50 caixas de instrumentais são entregues às 10h30min da noite anterior, para utilização as 07h30min?
2. O distribuidor entrega os “itens estéreis” em caixas embaladas por outra unidade de saúde na manhã da cirurgia diretamente ou
3. O distribuidor descarrega as caixas de instrumentais de seu veículo e o entrega diretamente para o Centro Cirúrgico… ou… informa ao colaborador que recebe o instrumental que o material já foi processado e que se encontra pronto para uma esterilização flash.
4. Quando o distribuidor é questionado sobre o método de limpeza e esterilização das caixas, o mesmo responde: “execute o processo da maneira que você quiser”.
5. Após o término da cirurgia o representante recolhe todos os consignados sujos e leva até uma CME e explica que devido a espera pelo mesmo material em outra unidade de saúde, ele necessita de urgência no processamento de tais itens. Ele deseja que os colaboradores da CME parem toda a rotina de processamento determinada pelo gestor para priorizar o processamento dos consignados dele, para que ele possa atender sua programação de uso.
6. O distribuidor explica ao cirurgião e aos seus colaboradores que o atraso do material foi cometido pela CME, não explicando que a causa raiz do problema foi o fato de que não houve entrega do mesmo em tempo hábil

para processamento.

Estes são uns dos poucos exemplos de situações que podem ser fatores de risco para o paciente devido a falta de gerenciamento de consignados, pois tenta-se “burlar” os procedimentos de limpeza e esterilização apropriados. Tais desafios também aparecem como desafios para os colaboradores de CME, pois acredita-se que houve incompetência no processamento dos itens e, algumas vezes, aparecem como sendo os únicos responsáveis pelos atrasos de cirurgias.

Identificando as partes interessadas e as contribuições multidisciplinares

Com a maioria das experiências diretas de quem pode determinar um processo de consignação eficiente e identificar seus riscos e restrições potenciais.

Para desenvolver um programa de gerenciamento de consignados efetivo, eficiente e satisfatório, deve-se envolver as partes interessadas, quem tipicamente inclui os seguintes grupos.

1. Cirurgiões ou (colaboradores e assistentes dos mesmos)

2. Centro Cirúrgico

3. CME

4. Comissão de Controle de Infecção

5. Administração/Compras

Adicionalmente, os distribuidores deveriam ser convidados a participar do grupo como um parceiro, antes do plano inicial ser desenvolvido e estar pronto para ser divulgado. Fornecedores não devem ser autorizados a conduzir o gerenciamento do processo do hospital, mas eles podem agregar valor pertinente ao processo através de suas opiniões, sendo

que sua participação e entendimento das necessidades da unidade é crítica.

É extremamente importante engajar os cirurgiões e pessoal administrativo no desenvolvimento do processo de gerenciamento de consignados devido ao alto nível de necessidades que possam ser demandadas quando trabalhadas com os fornecedores. Uma vez que cirurgiões e distribuidores, tipicamente, desenvolveram um relacionamento fora das unidades hospitalares, pode-se gerar autoridade ou imunidade para o fornecedor quanto as regras estabelecidas pelo hospital. Por tal razão, o programa pode ser satisfatório se um cirurgião estiver envolvido em auxiliar o estabelecimento de um protocolo para consignados e se a administração do hospital estiver fortemente engajada em cobrar as regras estabelecidas no programa de gerenciamento.

Um representante da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar deve ser envolvido no processo de desenvolvimento do programa para fornecer suporte e assegurar que há conformidade nas boas práticas estabelecidas e normalizadas, pois sua perspectiva de redução de riscos ao paciente relacionadas a infecção auxiliarão em desencorajar práticas como a limpeza e esterilização inadequadas e incompletas, visando agilizar o processo de liberação de instrumentais que foram entregues com atraso.

Uma vez que uma equipe multidisciplinar foi formada, uma série de reuniões rotineiras deve ser programada para iniciar o desenvolvimento e aprovação do plano, e então monitorá-lo e mantê-lo em conformidade

Leia a Parte II

GERENCIAMENTO DE CAIXAS DE INSTRUMENTAIS – PARTE II

escrito por Ana Miranda | 3 de junho de 2014

Especificando Metas Universais e Metas Específicas

A equipe multidisciplinar deve identificar a meta do seu programa de gerenciamento de consignados. Por exemplo, a principal meta deve ser fornecer aos pacientes, os instrumentais consignados, 100% limpos, estéreis e no tempo certo.

Uma vez que a meta foi aprovada, os pontos chaves operacionais devem ser estabelecidos para atingir a meta. Como parte de um plano de desenvolvimento, a equipe deve identificar as possíveis restrições de cada ponto do processo. Tão logo identificadas, um plano passo a passo deve ser desenvolvido para fornecer soluções para possíveis restrições e medições do índice de conformidade. Por exemplo, uma preocupação potencial pode ser o tempo necessário para entrega dos instrumentais pelo distribuidor, visando o tempo necessário para o processamento. Uma regra pode ser estabelecida que, permita o processamento completo dos consignados, ou um tempo satisfatório para entrega (exemplo: até as 17h do dia anterior a cirurgia). Fornecedores podem ser notificados quanto a expectativas do hospital e o atendimento a tais expectativas de entrega deve ser monitorado pelos colaboradores de CME.

Os seguintes passos devem ser considerados durante o planejamento. Tendo sido utilizados por várias unidades de saúde como boas práticas para um programa de consignado eficiente.

1. Comprometimento de seguir as diretrizes regulatórias de limpeza e esterilização delineadas pela AAMI ST79:2006 Seções 7 e 8.
2. Estabelecer um padrão de tempo para entrega dos

consignados pelo fornecedor, visando determinar o tempo apropriado para o processamento do consignado, a partir da entrega do mesmo no hospital. Os seguintes pontos do processo devem ser considerados e examinados quando os instrumentos são entregues no hospital.

a) Tempo total de processamento dos consignados (incluindo tempo de esfriamento dos itens processados)

b) Colaboradores treinados para processar a carga de trabalho extra

c) Capacidade de processamento e tamanho das câmaras de todas as lavadoras e esterilizadores

d) Recomendações de fabricantes para limpeza e esterilização.

3. Determinar quais passos serão tomados para endereçar os consignados entregues fora do tempo estabelecido e sem as instruções do fabricante (exemplo, o fornecedor deve receber uma notificação da administração do hospital identificando as datas das não-conformidades frente as políticas estabelecidas pelo hospital).
4. Decidir qual protocolo para consignado entregue com atraso será executado. Documentar quais procedimentos foram “retardados/atrasados” até que o material estivesse devidamente e apropriadamente processado , de acordo com a AAMI ST79:2006.
5. Determinar como os consignados deverão ser processados para aderir às instruções do fabricante se os mesmos estão fora das práticas rotineiras de processamento
6. Desenvolver as penalidades pela falta de aderência e pontualidade do fornecedor ao programa (exemplo: o hospital cobrará do fornecedor ou deduzirá do pagamento das notas fiscais dos implantes, por exemplo).
7. Documentar a política, e incluir todos os passos e

partes responsáveis pelo processamento dos instrumentais consignados.

8. Preparar uma carta para os fornecedores, explicando os requisitos da unidade de saúde, suas responsabilidades, as conseqüências para não-atendimento aos requisitos estabelecidos. Distribuir junto a carta uma cópia da política e procedimentos para cada fornecedor solicitar de cada um a assinatura para comprovar o recebimento das informações.
9. Acompanhar e monitorar o atendimento através da assinatura de documentos ou controles computadorizados – escaneamento de documentos.
10. Estabelecer um documento (exemplo, folha de controle de inventário) para capturar informações valiosas sobre os consignados recebidos. O documento para recebimento deve incluir:

a) Data e tempo da cirurgia,

b) Assinatura de entrega para solicitações de consignados individuais

c) Assinatura dos colaboradores de CME que receberam os consignados

d) Nome do médico

e) Nome do paciente e registro na unidade de saúde

f) Quantidade de caixas e itens consignados (o pessoal da CME deve realizar um inventário para verificar os tipos e quantidades de instrumentos)

g) Nome de cada consignado

h) Verificação da qualidade do instrumental – uma checagem deve ser realizada (inspecionando características de limpeza e funcionamento)

Comunicação é outro elemento chave de um programa de gerenciamento de consignados de sucesso. A partir do momento que o programa em sua totalidade e a documentação pertinente estiver implementada, todos os membros da equipe deve trocar informações, incluindo as cartas dos fornecedores, políticas e procedimentos das respectivas equipes. Isto irá assegurar que todos os departamentos estão informados sobre o novo programa e da responsabilidade envolvida.

Pontos adicionais a serem considerados.

Esterilização flash e as caixas de consignados: a *Association of periOperative Registered Nurses* (AORN) informa as unidades que as esterilização flash somente pode ser utilizada quando há tempo insuficiente para o processamento pelos métodos de empacotamento ou container. Este tipo de esterilização não deve ser utilizado para implantes, não é um substituto para inventário de instrumentais faltantes. A esterilização flash somente deve ser utilizada em situações clínicas selecionadas e de maneira controlada, devendo ser considerada somente se todas as seguintes condições são encontradas:

a) As instruções escritas do fabricante do dispositivo estão disponíveis e sendo seguidas

b) Itens que são desmontados e completamente limpos com detergente e água para remover as sujidades, gordura corporal ou outras substâncias.

c) Lúmens são limpos com soluções de limpeza e completamente enxaguados

d) Itens são colocados em container de esterilização ou gavetas de maneira que permite contato do

vapor com todas as partes dos instrumentais.

e) Medidas são tomadas para prevenir a contaminação durante a transferência para o campo cirúrgico.

f) Informações sobre o ciclo são documentas e os resultados monitorados são mantidos para fornecer acompanhamento para os pacientes individualmente.

Médicos trazem seus próprios instrumentos e não os envia para a CME para processamento completo.

Frequentemente, médicos trazem seus próprios instrumentais diretamente para o centro cirúrgico e insiste que se realize uma esterilização flash no instrumental. Adicionalmente, se o cirurgião tem tal conduta de maneira sucessiva e prefere utilizar seus instrumentais de uso pessoal, tais consignados podem ser esterilizados à flash sem passar por um processamento adequado dentro de uma CME. Estas situações devem também ser revistas pela equipe do programa de consignados, para assegurar que as práticas de processamentos estejam padronizadas e sejam seguidas, inclusive pelos cirurgiões.

Assegurando as boas práticas para o benefício do paciente

Profissionais de saúde são reconhecidamente comprometidos com os melhores interesses de seus pacientes, então ao projetar e executar um programa para gerenciamento de consignados é natural a extensão de seu comprometimento. As boas práticas começam com o acordo de todos os envolvidos na equipe e garantindo a execução de suas tarefas e responsabilidades, conforme definido pelo programa. A equipe estabelece a política de tratamento de consignados no hospital e educa

todas as áreas e departamentos envolvidos. Eles também devem definir parâmetros de tempos realísticos para a entrega dos consignados e ter um plano para tratar os itens que chegam dentro dos parâmetros estabelecidos. A tarefa mais importante da equipe é assegurar que práticas de limpeza e esterilização apropriadas estejam consistentemente sendo executadas para garantir os melhores resultados possíveis para os pacientes.

Munidos com as melhores práticas e protocolos consistentes, a equipe pode estar confiante de que estão propiciando um bom programa de gerenciamento de instrumental cirúrgico, independente se o instrumental pertence ao hospital, cirurgião ou fornecedor.

Teste sobre Gerenciamento de Consignados

Marque a resposta correta

1. Quais dos seguintes fatores impactam na preparação satisfatória do instrumental consignado para uso no paciente?

a) A complexidade inerente dos instrumentos

b) O tempo de entrega pelo fornecedor

c) Falta de limpeza e descontaminação adequada dos consignados pelos usuário anterior

d) O *bioburden* que seca ou em alguns casos “assam” nos ciclos subseqüentes de esterilização flash

e) Somente A, B e C

f) Todos os itens acima

2. Quais dos itens seguintes não é uma afirmação verdadeira sobre o procedimento para gerenciamento de consignados?

a) Os Itens consignados devem ser inspecionados para características de limpeza antes da entrega no hospital

b) A quantidade de itens consignados deveria ser confirmada antes da entrega no hospital

c) Consignados podem ser entregues diretamente para esterizilação se o representante afirmar que estejam limpos

d) As especificações do fabricante para o reprocessamento devem ser seguidas.

3. Quais dos seguintes passos devem ser considerados para consignados entregues com atraso?

a) Decidir um protocolo para itens consignados entregues com atraso, e informar a equipe sobre a responsável por isto

b) Documentar se houve atraso nos procedimentos (cirurgias) ocasionados pelo processamento apropriado e completo dos itens

c) Determinar como os consignados deveriam ser processados para aderir as instruções dos fabricantes, eles estão fora das práticas rotineiras de processamento.

d) Desenvolver penalidades para a falta de responsabilidade do fornecedor

e) Todas as respostas acima

f) B e D

4. As informações referentes ao processo de instrumentais consignados devem ser fornecidas pelo:

a) colaboradores do centro cirúrgico

b) fabricante do instrumental

c) setor de engenharia clínica

5. Qual das seguintes informações não é necessária na folha de controle de quando um inventário completo de consignados é recebido

a) data e hora da cirurgia

Informações do médico e do paciente

Assinatura dos indivíduos que entregaram e receberam os consignados

d) A data que os instrumentos e containers foram fabricados.

6. Não é necessário registrar a quantidade e nomes individuais das caixas quando recebidos caso sejam recebidos como um sistema completo chamado “Sistema Total para revisão de Joelhos”

a) Verdadeiro

b) Falso

7. Qual grupo não está diretamente ligado como “parte interessada” ao gerenciamento de consignados

a) CME

b) Centro Cirúrgico

c) Gerência de Hotelaria

d) Administração

e) Departamento de Controle de INFECÇÃO

8. A AORN notifica os hospitais que os mesmos não devem utilizar a esterilização flash em consignados,e ainda informa que este método de esterilização não substituiu um programa de inventário eficiente.

a) Verdadeiro

b) Falso

9. Os fatores chaves de sucesso num programa de gerenciamento de consignados são:

a) Uma equipe multidisciplinar para discutir, aprovar e estabelecer o processo em todas as partes envolvidas de acordo com suas responsabilidades.

b) Estabelecer uma política no hospital, seus procedimentos, instruções de trabalho e educar todas as partes envolvidas no processo para o gerenciamento de instrumentais consignados.

c) Estabelecer parâmetros de tempo realísticos para a entrega de consignados tem um plano para lidar com consignados que não atendem os requisitos de tempo estabelecidos

d) Manter práticas de limpeza e esterilização que assegurem os melhores resultados para os pacientes

e) Todas as respostas acima

f) Somente as respostas B e C

10. A partir do momento que o programa inteiro e a documentação relacionada estejam estabelecidos e implementados, todos os membros da equipe devem trocar informações sobre os documentos enviados aos fornecedores, políticas e procedimentos, e outros documentos.

a) Verdadeiro

b) Falso