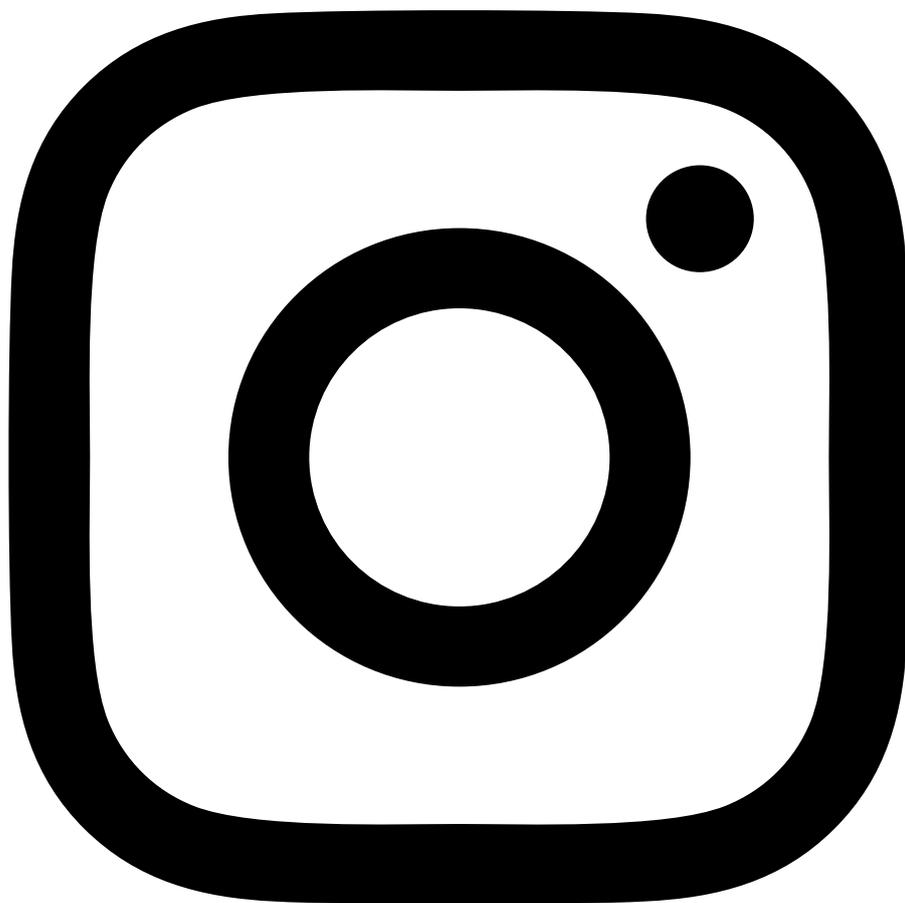


Seguir ou não seguir a Classificação de Spaulding e Instruções de uso do Fabricante?

escrito por Ana Miranda | 22 de fevereiro de 2019

Confira quais foram os principais pontos abordados nessa terceira reunião sobre as CPs publicadas pela Anvisa.

Mais uma reunião do NasceCME foi realizada no dia 5 de fevereiro com o apoio do Hospital Santa Catarina para discutir as propostas contidas nas Consultas Públicas nº584, nº585 e nº586, publicadas pela Anvisa em 20 de dezembro de 2018.



Nesta 3ª reunião avançou-se na leitura e discussão dos artigos e de imediato chamou a atenção do grupo os Art.19º§ 1º e Art.21. Acompanhe as considerações e faça você mesmo as suas observações a respeito.

Art. 19. Produtos Semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza e demais etapas necessárias.

§ 1º **Produtos semicríticos de conformação não complexa**, e destinados a uso diagnóstico, bem como aqueles utilizados em assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia, devem ser submetidos a limpeza e, no mínimo, a **desinfecção de nível intermediário**, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou a processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente.

Sabe-se que pela classificação de Spaulding [1957] ainda em vigor, estabelece 3 níveis: artigos críticos, artigos semicríticos e artigos não críticos de categorias de dispositivo médico. A classificação de um dispositivo médico depende do uso pretendido deste dispositivo.

Observa-se que nesta classificação aceita e seguida internacionalmente não existe qualquer descrição de **“PRODUTO SEMICRÍTICO DE CONFORMAÇÃO NÃO COMPLEXA”**.

O que estabelece a relação direta com a classificação do artigo não é complexidade deste e sim o uso pretendido (sítio de inserção). Ou seja, **artigos semicríticos são classificados como itens que entram em contato com mucosa, membrana ou pele não intacta**.

E porque tanta preocupação do grupo com relação a esta questão?

As recomendações e referencial teórico a exemplo da Organização Mundial de Saúde (Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-Care Facilities, 2016), adotam

como política para a descontaminação de artigos reutilizáveis de acordo com a classificação de Spaulding, em função da categoria de risco a **DESINFECÇÃO DE ALTO NÍVEL** para **SEMICRÍTICOS**, independente se este artigo é ou não de **conformação complexa**.

Conforme descrito no artigo acima estes “produtos semicríticos de conformação não complexa são passíveis de **DESINFECÇÃO DE NÍVEL INTERMEDIÁRIO**. A possibilidade de tratar um artigo semicrítico com desinfecção de nível intermediário não apresenta respaldo em referencial teórico, além de gerar dúvidas e comprometer o entendimento, permitindo desinfecção de alto nível com saneante de nível e espectro de ação antimicrobiana para níveis mais baixos, comprometendo a segurança do paciente.

Com relação ao Art. 21. Os produtos **sem instrução de uso do fabricante** só devem ser processados com base em protocolo detalhado que demonstre a segurança e qualidade em cada etapa de seu processamento, baseado em evidências objetivas e aprovado pelo Comitê de Processamento de Produtos, mediante parecer conclusivo.

Se o produto NÃO apresenta instruções de uso NÃO há como processá-lo. A medida que o COMITÊ DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS assume a responsabilidade de processar um dispositivo médico SEM AS INSTRUÇÕES DE USO DO FABRICANTE, este Comitê responde integralmente pelos riscos e os eventuais danos causados pelo processamento realizado à revelia do fabricante.

Seguiu-se em frente e outras questões demandaram muita discussão no grupo. Seção VII Da Gestão da Infraestrutura e ambiente para operação dos processos. Subseção I Da Estrutura Física, que abordou a qualidade da água e a água utilizada no enxágue final de implantáveis. Água utilizada nos equipamentos e o monitoramento da água serão objetos de discussão da próxima reunião, pois faz-se necessário esclarecer e embasar tecnicamente o descrito.

A preocupação do grupo se justifica diante dos riscos de se exigir padrão de água com parâmetros difíceis de serem atingidos à nível de serviços de saúde, além de requerer procedimento oneroso e ineficaz.

Outro aspecto relevante notado pelo grupo foi o pouco espaço destinado as questões de PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais), na Seção VII, Subseção II Das condições ambientais para operação de processos. Observa-se os aspectos ambientais e a indicação de uso de EPI (Equipamento de Proteção Individual), mas o PPRA em si é muito mais abrangente do que o estabelecido nos artigos nº32 a 35, pois tem a ver com prevenção, integridade e segurança do trabalhador.

Dando um salto para a Subseção V Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento de Produtos, destaca-se o artigo: nº 59 § 2º Deve ser definido Procedimento Operacional Padrão para **verificação das propriedades físicas** e mecânicas dos instrumentais, de forma a garantir a sua funcionalidade e desempenho esperado, com base em referencial técnicos e científicos atualizados. Como exigir do serviço que responde pelo processamento do dispositivo médico VERIFICAÇÃO DAS PROPRIEDADES

FÍSICAS, tal exigência implica na verificação da composição metalográfica do aço inoxidável de fabricação do instrumento cirúrgico. Impraticável.

Haveria muito mais a comentar sobre esta 3ª rodada de discussão, mas para-se por aqui. Lembrando sempre que tais discussões são uma oportunidade ímpar de aprendizado associada ao comprometimento e dedicação do grupo na expectativa de contribuição efetiva com sugestões que vão de encontro a realidade da prática, além das necessidades de implementação das Melhores Práticas para o Processamento de Dispositivos Médicos visando segurança do paciente em nosso país.

Até a nossa próxima reunião.

Vem com a gente!!!