

E-book

Organização:
NasceCME Group

NASCE | CME



CONSULTA DIRIGIDA



BOAS PRÁTICAS PARA PROCESSAMENTO
DE DISPOSITIVOS MÉDICOS UTILIZADOS
NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Mesmo cientes que as 4 Consultas Públicas foram disponibilizadas inicialmente ao Serviço Nacional de Vigilância Sanitária- SNVS um grupo técnico de profissionais interessados na temática reuniu-se sob a coordenação do NasceCME Group® para conhecer o conteúdo das CPs. Realizou-se uma leitura sumária dos artigos na expectativa de aprofundamento das justificativas e comentários mediante a disponibilização das respectivas CPs a toda sociedade para que seja possível o envio formal das contribuições.

Na data de 11 de junho encerrou-se o prazo de contribuições da consulta dirigida ao SNVS.

A Anvisa disponibilizou 4 (quatro) links para acesso ao formulário de contribuições às CPs conforme segue:

- 1.Proposta de RDC: Requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde, e dá outras providências - Processamento em Serviços de Saúde.
- 2.Proposta de RDC: Boas práticas para o processamento de Dispositivos Médicos utilizados na assistência à saúde.
- 3.Proposta de RDC: Rotina dos protocolos de processamento de dispositivos médicos em serviços de saúde e em empresas processadoras.
4. Proposta de RDC. Dispõe sobre o enquadramento e regularização de dispositivos médicos de uso único ou reutilizável.

Cabe informar que esse grupo técnico apreciou a proposta de CP que trata Requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Dispositivos Médicos Utilizados na Assistência à Saúde, e dá outras providências - Processamento em Serviços de Saúde, pois conseguiu acesso apenas a essa CP.



ESTRUTURA DA PROPOSTA DE CONSULTA PÚBLICA

122 artigos

1 anexo - Equipamento de proteção individual. EPI

Os artigos estão divididos em capítulos que compreendem seções e subseções.

Art.1º Esta resolução os requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde.

TÍTULO	ARTIGOS CORRESPONDENTES
Capítulo I: Disposições iniciais.	Art.2º ao Art.4º Definições
Capítulo II. Condições organizacionais Seção I Requisitos Gerais	Art.5º ao Art.8º
Seção II Terceirização	Art.9º ao Art.12º
Capitulo III. Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	Art.13º ao Art.14º
Seção I Responsabilidades e atribuições	Art.15º ao Art.19º
Seção II Gestão de Pessoas e Programa de Educação Permanente.	Art.20º ao Art.23º
Seção III Gerenciamento de tecnologias	Art.24º ao Art.26º
Subseção I Dispositivos médicos a serem processados.	Art.27º ao Art.34º
Subseção II Equipamentos	Art.35º ao Art.40º
Subseção III	? inexistente
Subseção IV gerenciamento dos processos de trabalho	Art.41º ao Art.43º
Subseção V Gestão de documentos	Art .44 ao art.46
Subseção VI Requisitos sanitários específicos para a gestão de infraestrutura.	Art.47º ao Art.52º
Subseção VII Gerenciamento de insumos	Art.53º ao Art.58º
Seção VIII Gestão de fornecedores	Art.57º ao Art.58º

Seção IX Ações preventivas, corretivas e de melhoria contínua.	art .59 ao art. 64
Subseção - Gerenciamento de reclamações.	art. 65
Seção X - Gerenciamento de resíduos	Art.66° ao Art.70°

Capítulo IV requisitos sanitários para as etapas de processamento.

Seção I Etapas do processamento	art. 71
Seção II Pré-limpeza	art.72
Seção III Recebimento	Art.73° ao Art.74°
Seção IV Limpeza e secagem	Art.75° ao Art.83°
Seção V Inspeção, manutenção, reparos e testes de integridade e de funcionalidade.	Art.84° ao Art.86°
Seção VI Embalagem e rotulagem	Art.87° ao Art.91°
Seção VII Desinfecção	Art.92° ao Art.98°
Seção VIII Esterilização	Art.99° ao Art.105°
Seção IX Armazenamento	Art.106° ao Art.111°
Seção X Transporte e distribuição	Art.112° ao Art.118°.
Capitulo V das disposições finais e transitórias.	Art.119° ao Art.122°



**COMENTÁRIOS DO GRUPO TÉCNICO**

Art. 3º Esta Resolução aplica-se a todas as pessoas jurídicas e físicas, de direito privado ou público, civis ou militares cujas atividades envolvam a execução de quaisquer etapas do processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde no país.

Sugere-se: esta Resolução aplica-se a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, de direito privado ou público, civis ou militares cujas atividades envolvam a execução de quaisquer etapas do processamento de dispositivos médicos utilizados na assistência à saúde no país. O termo PESSOA FÍSICA não define um profissional Habilitado.

Art. 4º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:
Com relação as definições identificou-se a necessidade de maior clareza na redação do texto e a ausência de definições como:

XXIII - profissional legalmente habilitado: profissional com formação superior ou técnica com suas competências atribuídas por lei, e que cumpre todos os requisitos legais para o exercício da profissão.

Sugere-se: que seja capacitado para realização das atividades técnicas e de coordenação ao processamento dos dispositivos médicos.

AUSÊNCIA DE DEFINIÇÕES:

- Análise de risco
- Área restrita
- Área técnica
- Auditoria interna
- Comitê de processamento
- Dispositivo médico
- Dispositivo médico de uso único
- Embalagem
- Fluxo intermitente
- Fornecedor
- Gerenciamento de risco
- Instrução de uso do fabricante
- Limpeza no ponto de uso
- Reuso
- Reuso, evidência científica (atualizada)
- Responsável técnico
- Serviço de saúde
- Sistema de barreira estéril
- Sistema de gestão da qualidade



O capítulo III sobre Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no entendimento do grupo é uma demanda da alta gestão da instituição hospitalar e não depende ou é atribuição específica do CME, apesar de poder ser implementada apenas pelo CME, independente da alta gestão.

Quanto as responsabilidades e atribuições há necessidade de esclarecimento quanto aos termos profissional legalmente habilitado, responsável técnico.

Outro ponto diz respeito quanto a publicidade da lista de dispositivos médicos que são submetidos ao processamento. A medida é efetivamente viável?



Artigo 73

Parágrafo 1º Estabelece que é proibido o recebimento de dispositivos médicos que não constem na lista aprovada pelo Comitê de Processamento do serviço de saúde. Como efetivamente manter essa lista atualizada?

Artigo 28 é proibido o processamento de:

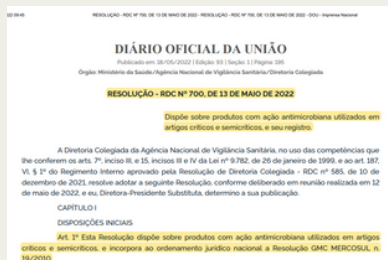
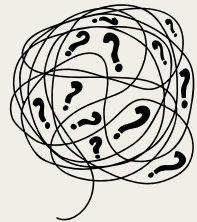
I - Dispositivos médicos de uso único, exceto quando se tratar de processamento de dispositivo médico novo para primeiro uso.

O grupo considera importante acrescentar de acordo com instruções de uso do fabricante e também questiona: Como fica o processamento dos implantes ortopédicos por exemplo que são dispositivos médicos de uso único porém circulam repetidas vezes e são submetidos a repetidos processamentos?

II - Dispositivos médicos não regularizados perante a Anvisa.

O grupo entende que os dispositivos médicos NÃO regularizados são por exemplo os utensílios sanitários de uso do paciente (comadre, papagaio, aparador) e efetivamente não devem ser processados no CME tendo em vista suas características e para atendimento ao previsto na NBR ISO 15883-3 Lavadoras desinfetadoras - Parte 3: Requisitos e ensaios para lavadora desinfetadora empregando desinfecção térmica para recipientes de dejetos humanos.

No entanto no artigo 29. Produtos utilizados na assistência a saúde que não sejam sujeitos à regularização junto à Anvisa poderão ser processados, desde que garantidas todas as etapas do processamento. O grupo entendeu que há um certo contra senso entre os artigos 28 e 29.



Art. 34. Dispositivos médicos não críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de baixo nível.

A desinfecção de baixo nível é indicada para superfícies fixas e NÃO para dispositivos médicos conforme RDC nº 700 de 2022. Outra questão refere-se ao termo evidências científicas atualizadas. Merece mais esclarecimentos.

Art. 35. O serviço de saúde deve realizar as qualificações de instalação, operação e desempenho dos equipamentos utilizados na limpeza automatizada, desinfecção e esterilização de dispositivos médicos.

§ 1º A primeira qualificação de instalação e operação deve ser realizada como critério de aceitação do equipamento, logo após a instalação.

§ 2º A extensão das requalificações periódicas de operação e desempenho deve ser tecnicamente justificada, com base em análise de risco, e ocorrer a intervalos definidos, com verificação anual dos parâmetros e requalificações mediante critérios definidos.

§ 3º Mudanças no equipamento, processo, carga, sistema de embalagem, ou em outros parâmetros críticos devem ser planejadas e avaliadas antes de serem implementadas, para determinar a necessidade de repetição parcial ou total das qualificações de instalação, de operação ou de desempenho, com base em uma análise de risco e serem devidamente documentadas.



Sugere-se a indicação de normas de referência nacionais e/ou internacionais que são guias para qualificação de equipamentos

§ 4º A qualificação de desempenho deve contar com uma avaliação conjunta do prestador de serviço de qualificação, do responsável técnico pelo CME e pessoa competente designada pelo serviço de saúde, quando aplicável. Sugere-se deve-se incluir as normas de referência para qualificações e sugere-se suprimir o quando aplicável.

A extensão das requalificações deve se dar a partir da utilização de normas harmonizadas para qualificação: Para lavadoras termo desinfetadoras: ABNT ISO 15883-1:2013 Lavadoras desinfetadoras Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições; ABNT ISO 15883-2:2013. Lavadoras desinfetadoras - Parte 2: Requisitos e ensaios para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros.

NBRISO 15883-5:2023. Lavadoras desinfetadoras - Parte 5: Requisitos de desempenho e critérios de método de teste para demonstrar a eficácia da limpeza.

Para autoclaves a vapor: ABNT NBR ISO 17665-1:2010. Esterilização de produtos para saúde - Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde; ABNT ISO/TS 17665-2:2013.

Esterilização de produtos para saúde - Vapor - Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1.

Para autoclaves a óxido de etileno: NBR ISO 11135-1:2018. Esterilização de produtos de atenção à saúde - Óxido de etileno - Parte 1: Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

Para autoclaves a vapor de baixa temperatura de formaldeído: NBR ISO 25424:2024. Esterilização de produtos para a saúde — Vapor de baixa temperatura e formaldeído — Requisitos para desenvolvimento, validação e rotina de controle de um processo de esterilização de dispositivos médicos

Para outros processos de esterilização: ABNT NBR ISO 14937:2014. Esterilização de produtos de atenção à saúde — Requisitos gerais para caracterização de um agente esterilizante e desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde.

ABNT NBR 17130-1 Lavadoras Ultrassônicas de Uso Hospitalar: as lavadoras ultrassônicas ainda não possuem uma norma para sua qualificação, porém procedimentos deverão ser adotados, desafiados e comprovados adequados para garantir a limpeza com este tipo de equipamento. Neste caso o plano de validação deverá ser elaborado com base nas especificações e recomendações do fabricante da lavadora ultrassônica e do detergente, e recomendações de associações de classe reconhecidas.

§ 4º A qualificação de desempenho deve contar com uma avaliação conjunta do prestador de serviço de qualificação, do responsável técnico pelo CME e pessoa competente designada pelo serviço de saúde, quando aplicável.



Sugere-se suprimir o quando aplicável.

Art. 39. Os instrumentos utilizados na avaliação dos equipamentos e das instalações devem estar calibrados em laboratórios credenciados pelos órgãos competentes, rastreáveis até a rede nacional oficial ou internacional de metrologia, conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes.



Sugere-se: conforme a periodicidade recomendada pelos fabricantes e pelas normas de referência utilizadas para qualificação.

Art. 40. O serviço de saúde deve assegurar que os prestador de serviços de assistência técnica, próprio ou terceirizado:

- I - atenda aos requisitos desta Resolução e demais normativas aplicáveis;
- II - assegure que as atividades sejam executadas por equipe técnica legalmente habilitada, qualificada e ciente dos requisitos de desempenho e de segurança dos equipamentos;
- III - registre todos os serviços ou intervenções técnicas realizadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

- a) Data da intervenção;
- b) Identificação do equipamento;
- c) Local de instalação;
- d) Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;
- e) Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;
- f) Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;
- g) Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.



IV - emita relatórios de qualificação dos equipamentos, além dos testes recomendados pelo fabricante, para comprovar a restituição às condições originais de operação e o desempenho de requisitos específicos que não estejam contemplados nesta Resolução.

Parágrafo único. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

Sugere-se: Il assegure que o fornecedor de serviço de assistência técnica, próprio ou terceirizado, seja qualificado segundo diretrizes especificadas para executar o mesmo.

Com relação a seção VI requisitos sanitários específicos para gestão de infraestrutura faltou informações mais específica quanto a áreas em especial que envolve conforto para o funcionário considerando-se ambiência saudável e sustentável.

De modo geral o grupo percebeu falta de artigos que contemplem as questões de sustentabilidade e crise climática tão presente nos dias atuais.

Os artigos que tratam das áreas do CME em especial artigo 49 parágrafo 3º - A necessidade de adequar redação para facilitar o entendimento pois trata-se do recebimento de instrumental cirúrgico e produtos consignados.

Também chamou atenção do grupo a falta da **Etapas de enxágue**.

A seção VII que trata do gerenciamento de insumos requer mais informações principalmente quanto aos requisitos da água para processamento dos dispositivos médicos incluindo os parâmetros de monitoramento.

Novamente aparece o termo “água purificada” definida na Farmacopéia Brasileira.

A água purificada diz respeito ao uso em injetáveis e não para processamento de dispositivos médicos. Sugere-se adotar terminologia mais específica como a estabelecida na AAMI ST 108 de 2023.

A norma abrange três tipos de água: água crítica, água de utilidade e água para vapor.

A norma estabelece os requisitos mínimos para a qualidade da água utilizada em diferentes etapas do processamento de dispositivos médicos, como, por exemplo, nos dispositivos reutilizáveis e dispositivos de uso único fornecidos não estéreis que requerem processamento antes do uso, como implantes não estéreis e dispositivos de uso único processados para prepará-los para uso no próximo paciente.

Em vários artigos a Anvisa se refere ao serviço de saúde porém sem personalizar quem é ou quais são os profissionais identificados como serviço de saúde. O grupo técnico acredita que tal personalização é importante principalmente para estabelecer responsabilidades.



Outra questão que chamou atenção do grupo técnico é quanto a auditoria interna.

No artigo 64 está estabelecido que o CME deve realizar auditorias internas em intervalos planejados, no mínimo anualmente, para determinar a conformidade do processamento com o disposto nesta Resolução e demais normativos vigentes, com o objetivo de alcançar melhoria contínua.

Concordamos que é importante a auditoria interna mas temos ciência que por mais voluntarismo do gestor do CME tenha em realizar a auditoria isoladamente ou em parceria com outros profissionais da instituição sabe-se que o processo de auditoria requer conhecimento especializado e atendimento a norma técnica como NBR ISO19011 de 2018. Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão.

Com relação ao gerenciamento de reclamações artigo 65 II - reclamações sejam notificadas à autoridade sanitária competente, quando aplicável. O grupo técnico questiona é possível notificar dispositivos médicos NÃO regulamentados?

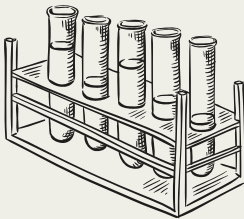


A seção X que trata de Gerenciamento de resíduos apresenta a mesmas inconsistências da RDC nº15. O grupo técnico observou que há necessidade de evolução e aprimoramento frente as questões que envolvem explantes a exemplo o que ocorre em legislações de outros países como Austrália.

A seção IV que trata de limpeza e secagem sob a visão do grupo técnico merece nova redação e ordenamento principalmente o artigo 76 que dispõe sobre dispositivos médicos consignados e de propriedade do cirurgião. A adequação da redação objetiva clareza evitando-se desta forma interpretação dúbia ou equivocada.

Mais uma vez a questão pouco clara quanto a limpeza em lavadora ultrassônica e fluxo intermitente. O grupo técnico sugere adequação ao proposto na NBR 17130-1 Lavadoras ultrassônicas de uso hospitalar - Parte 1: Requisitos gerais e construtivos para lavadoras com volume útil acima de 15 L.

O artigo 84 estabelece que deve ser realizado o controle de qualidade dos dispositivos médicos, tendo em vista a verificação da limpeza e de propriedades físicas, mecânicas e funcionais. O grupo técnico questiona como realizar a verificação de propriedades físicas e mecânicas do dispositivo médico considerando-se que tais propriedades são requisitos de segurança e desempenho conforme previstos na RDC nº 848 de 2024 que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). Esses requisitos são difíceis de serem realizados no CME.



Ainda com relação ao controle de qualidade o grupo técnico sugere que a Anvisa avance no tocante a avaliação da limpeza do dispositivo médico entendendo que é recomendação internacional a verificação da limpeza empregando testes químicos e não apenas inspeção visual com auxílio de lentes intensificadoras de imagem.

A seção VI que trata de embalagem e rotulagem mais uma vez apresenta-se incoerente à medida que estabelece no parágrafo 2º As embalagens utilizadas para esterilização de dispositivos médicos devem estar regularizadas junto à Anvisa, para estas finalidades.

Mais uma vez cabe destacar o total desapontamento desse grupo técnico quanto a desregulamentação da embalagem por ocasião da publicação da Nota Técnica (NT) nº 218 de 2020. Causa perplexidade a esse grupo como hierarquicamente uma NT inviabiliza uma Resolução da Diretoria Colegiada. Acreditamos que seja o momento oportuno para Anvisa esclarecer a todos os fabricantes e usuários de embalagem essa questão de hierarquia das leis.

Seção VII Desinfecção

Conforme dados obtidos da pesquisa “Conhecendo as Centrais de Materiais do Brasil e os Profissionais que atuam nesse setor”, que objetivou mapear os CMEs do Brasil, o processo de desinfecção química é bastante usual no país e talvez merecesse artigos com mais detalhamento quanto ao monitoramento, parâmetros de efetividade e eficácia e especialmente quanto as condições de controle ambiental mesmo que o órgão regulador já tenha citado em artigo anterior a NBR 7256 de 2022 que aborda o Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) - Requisitos para projeto e execução das instalações.

85. O processo de desinfecção de alto nível é realizado de forma:



Gráfico obtido da pesquisa: "Conhecendo as Centrais de Materiais do Brasil e os Profissionais que atuam nesse setor", realizada pelo NasceCME.

Seção VIII Esterilização

De modo geral o grupo técnico observou que nos artigos que abrangem esterilização 99 a 105 não há alusão ao teste de Bowie & Dick, indicadores químicos e biológicos ou foram suprimidos da presente proposta de resolução ou apenas citados. É interessante notar que a proposta abre uma seção para sistema de gestão da qualidade também importante para a segurança dos processos e do paciente mas em alguma medida ignora aspectos basilares no processo de esterilização como um todo.



PARTICIPANTES

Ana Miranda

- Diretora Executiva NASCECME Group®;
- Graduada e Pós Graduada em Enfermagem pela Univ. Federal de São Paulo - UNIFESP;
- Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Inst. Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo;
- Coautora dos livros "Teoria e Prática na Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico" e "Recomendações Práticas para Processo de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde": Guia elaborado por Enfermeiros Brasileiros;
- Fundadora e 1ª Presidente da Assoc. Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização – SOBECC.

Delaine Previdelli

- Biomédica.
- Fundadora da Empresa Zermatt - fabricante de embalagens para esterilização para os segmentos médico, odontológico e Medical Device Manufacturing (MDM).

Deise Ribeiro Rocha Carlos

- Enfermeira. Empresa Zermatt.

Júlio César Costa

- Enfermeiro.
- Gerente de Enfermagem do Bloco Operatório e Alojamento Conjunto no Hospital PUC - Campinas.
- Especialização em Segurança do paciente pelo FIOCRUZ.
- Avaliador, Qualidade em Serviços de Saúde - ONA.

Kamylla Regina dos Santos

- Enfermeira. Empresa Zermatt.

Keiti Lilian dos Passos

- Enfermeira Executiva de Vendas de Materiais Médico Hospitalar. Empresa Zermatt.

Ornilda Bandeira

- Enfermeira graduada pela Escola de Enfermagem Magalhães Barata.
- Chefe do CME - Hospital de Clínicas Gaspar Viana - Belém do Pará.
- Especialista em Administração Hospitalar pela UNAERP-SP.

Ronaldo Bernardo

- Químico, Mestre em Geoquímica.
- Pesquisador da UFRGS.
- Membro do GT-01 óxido de etileno e GT-08 ensaios microbiológicos da ABNT.
- Membro do Conselho Técnico da ABE (Associação Brasileira de Esterilização)



CONSULTA DIRIGIDA

Organização:
NasceCME Group/
Ana Miranda

NASCE|CME



O Núcleo – NasceCME – atua como ferramenta à promoção de conhecimento e educação para profissionais da Saúde no segmento de processamento de produtos e áreas correlatas.

Com o objetivo de disseminar conteúdos de qualidade e as melhores práticas nas CMES (Centrais de Material e Esterilização) do país, desde 2009, ganha credibilidade e abrangência na comunidade de Saúde através do trabalho centrado nos preceitos éticos e respeitabilidade.

Convidamos você a conhecer as iniciativas do NasceCME Group através dos nossos diversos canais e mídias.

PORTAL: www.nascecme.com.br

 facebook.com/Nascecme

 [@nascme_group](https://instagram.com/@nascme_group)