



# XVII JORNADA SOLACI 2012

## Jornadas de Licenciados y Técnicos



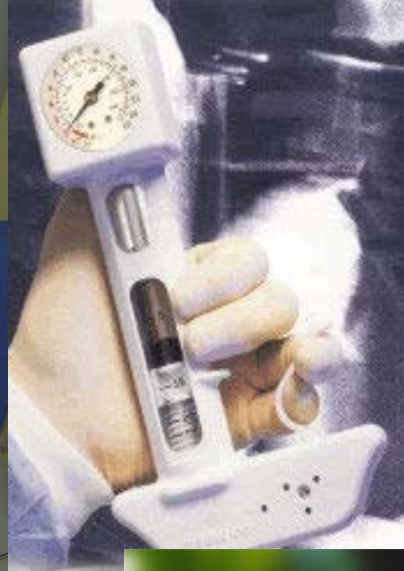
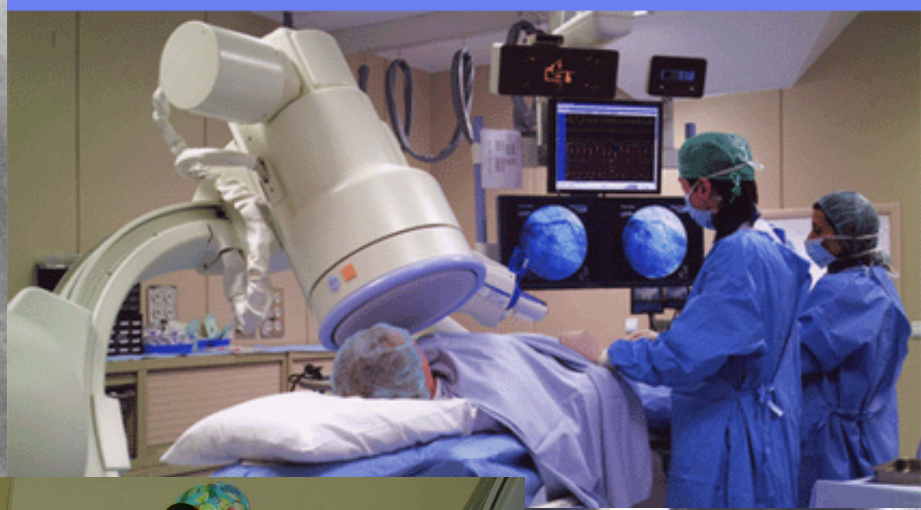
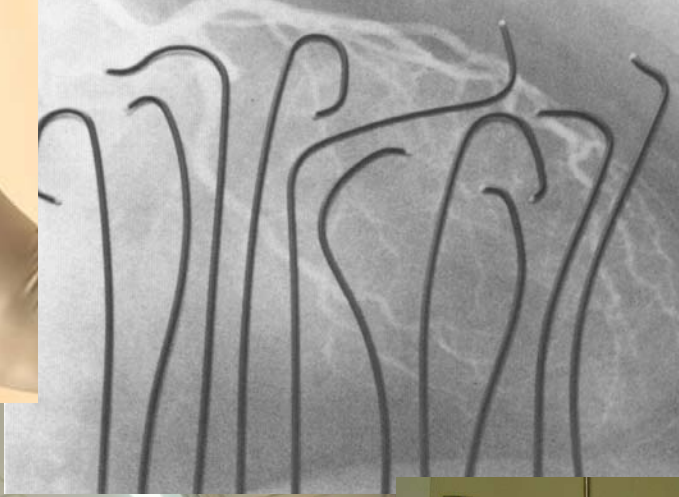
# Procesos de validación en el reuso del material



*Simone Fantin*  
sfantin@hcpa.ufrgs.br

**Montevideu 2012**





# Custos vs Assistência igual para todos

Ideal:

- Artigo crítico: Uso único em todos os pacientes.
- Artigo semi-crítico: Reprocessamento de acordo com protocolos validados

Segurança

- Controle de qualidade
- Rastreabilidade e registro de eventos adversos decorrentes do uso
- Treinamento e responsabilidade de todos os envolvidos

Quais materiais podem ser reprocessados?







## Hospitais reutilizam materiais descartáveis por motivos econômicos. (Brasil, EUA, Canadá e Europa...)

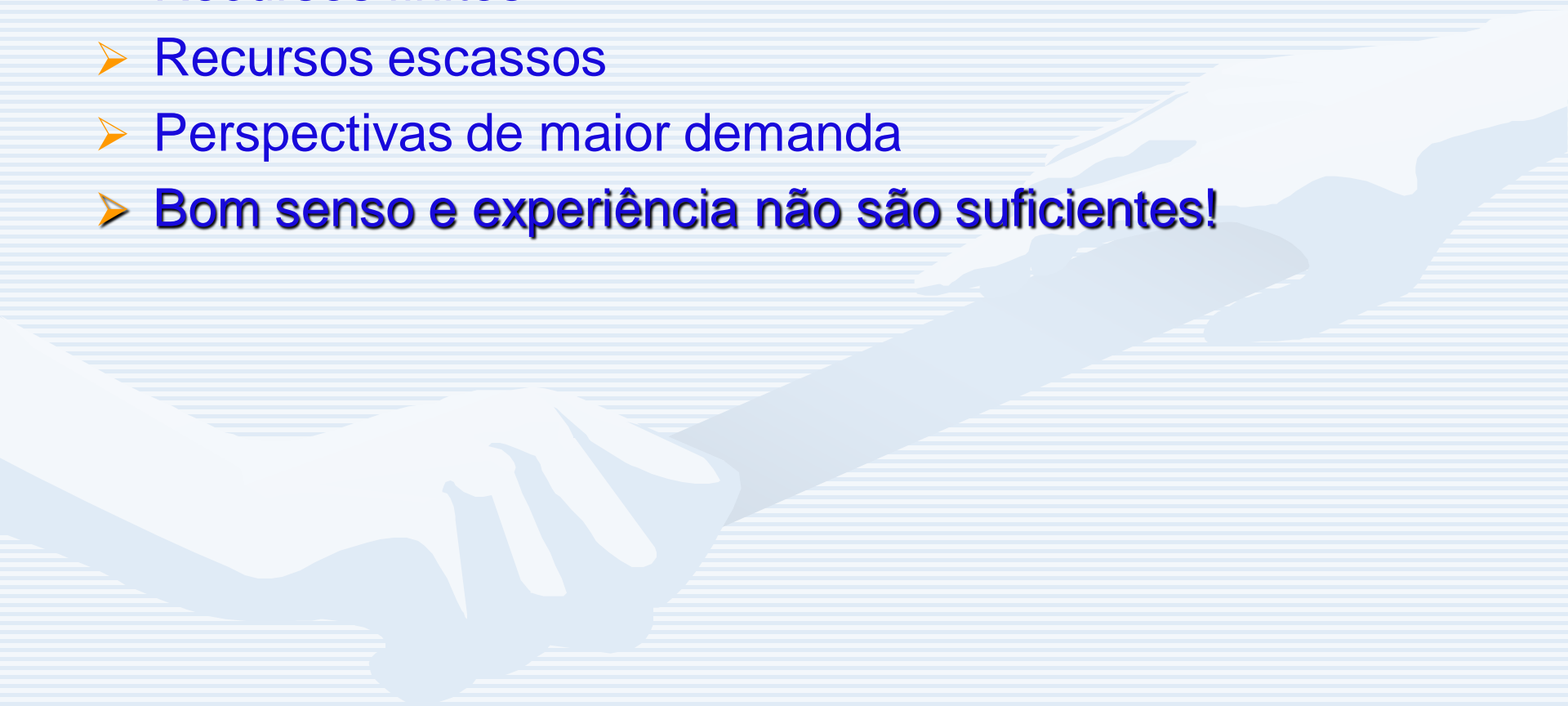
GREENE, V.W. In. Reuse of Disposable Devices. 1996



- **Redução de custos real ?**
- **Quem é beneficiado por esta economia?**

# Por que estudos para avaliar custo?

- Recursos finitos
- Recursos escassos
- Perspectivas de maior demanda
- **Bom senso e experiência não são suficientes!**



# Custos

## Custos Diretos (mão de obra e material)

- limpeza
- avaliação
- quebra
- secagem
- embalagem
- esterilização

## Custos Indiretos

- desenvolvimento e implementação de protocolos
- treinamento de pessoal e atualizações
- segurança do trabalhador
- seguro saúde
- testes e validação do processo

## Custos Potenciais (Risco Relativo)

- aumento no tempo do procedimento
- danos a saúde
- tratamento decorrente do dano provocado

# O Que Considerar na Análise de Custos?

- É praticado o menor preço possível?

Renegociar

- É disponível material permanente?

Adotar

- Custo de reprocessamento compensa?

Avaliar

- É viável o reuso?

Construir Protocolos de processamento

Validar o processo

## Avaliação Econômica

Modelo do que acontecerá com os pacientes a longo-prazo considerando custos e benefícios, para tecnologia e suas alternativa

- *análise comparativa de cursos de ação alternativos em relação a ambos seus **custos** e suas **conseqüências***

(Drummond & McGuire, 2001)

- A preocupação é com as escolhas sobre como utilizar os recursos limitados.

# Sustentabilidade



# Joint Commission International

## Seção II Prevenção e Controle de Infecções (PCI)

### Padrão PCI.7.1.1

Existe uma política e procedimento em vigor, que define o processo para gerenciar suprimentos com prazo de validade vencido e a condições para reutilização de dispositivos descartáveis, quando permitido pela legislação.

#### Propósitos do Padrão:

- ✓ A política identifica o processo para assegurar o manejo dos suprimentos com **prazo de validade expirado**.
- ✓ Certos dispositivos podem ser **reutilizados** sob circunstâncias específicas. Riscos: aumento de infecções e desempenho inadequado ou inaceitável após reprocessamento.

# Joint Commission International

Reuso de dispositivos descartáveis

Política de acordo com a legislação

Inclui a identificação de:

- Dispositivos e materiais que **NUNCA** devem ser reutilizados;
- **Número** máximo de vezes que o material poderá ser reutilizado;
- Tipo de **desgaste** que indique que o material não pode ser utilizado;
- Processo de limpeza por cada material, que inicie **IMEDIATAMENTE** após o uso e que siga um **PROTOCOLO** claro;
- Processo para a coleta, análise e uso de dados de prevenção e controle de infecção



# **ANVISA - 11 de agosto de 2006**

## **RDC No. 156**

Dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.

## **RE No. 2.605**

Lista de produtos proibidos o reproprocessamento.

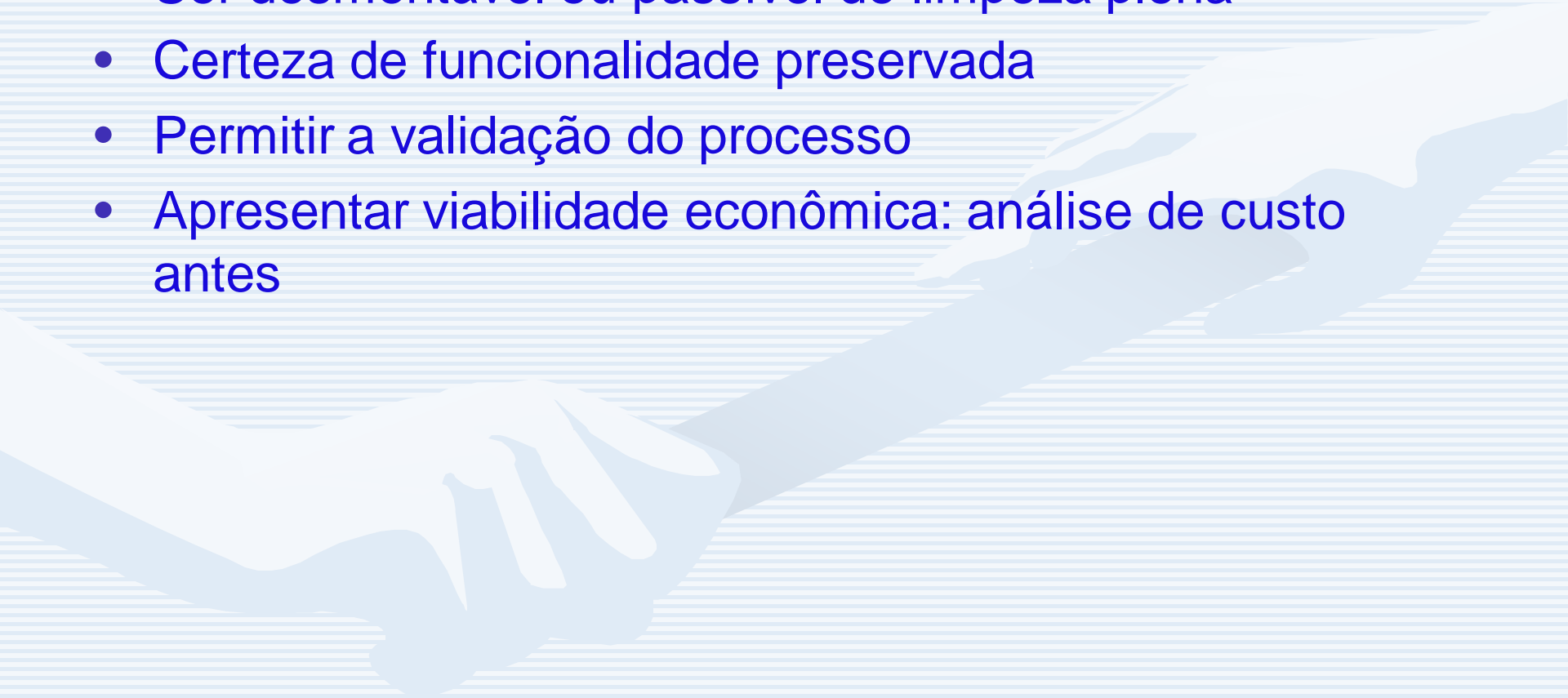
## **RE No. 2.606**

Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reproprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.

# Condições para o reproprocessamento

## **RDC No. 156**

- Não estar incluído na **LISTA** da RE 2605
- Ser desmontável ou passível de limpeza plena
- Certeza de funcionalidade preservada
- Permitir a validação do processo
- Apresentar viabilidade econômica: análise de custo antes





# Definições

- **Artigos Críticos**
- **Evento adverso**
- **Limpeza**
- **Medida de proteção coletiva**
- **Produto médico**
- **Protocolo de Reprocessamento:** procedimentos necessários à realização do reprocessamento do produto. Deve ser instituído por meio de um instrumento normativo interno do estabelecimento e validado pela equipe por meio da execução de protocolo teste.
- **Protocolo Teste**
- **Reprocessamento de produto médico**
- **Validação:** processo estabelecido por evidências documentadas que comprovam que uma atividade específica apresenta conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade.

# Objetivo

- ✓ **Dos protocolos de reprocessamento**

Garantir a **qualidade do resultado** e de todas as etapas do processo, incluindo a avaliação de funcionalidade, esterilidade, rastreabilidade, condições de armazenamento e descarte dos produtos.

- ✓ **Da validação**

Garantir que o produto reprocessado tenha **desempenho e segurança** compatível com a sua finalidade.

# Etapas dos Protocolos

- Análise e pré-seleção dos produtos a serem reprocessados;
- Elaboração de protocolo teste para cada marca e tipo de produto selecionado;
- Avaliação dos resultados da aplicação do protocolo teste;
- Elaboração do protocolo de reprocessamento;
- Capacitação da equipe para implantação do protocolo;
- Monitoramento da implantação do protocolo de reprocessamento;
- Monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto reprocessado;
- Monitoramento do descarte do produto reprocessado;
- Revisão do protocolo de reprocessamento.

# Critérios de inclusão

## Do material:

- Não consta na RE n° 2.605;
- Possui características que permitem a **rastreabilidade** e o **controle do número** de reprocessamentos;
- Tecnologia para o reprocessamento é compatível com as **propriedades do produto**;
- A instituição tem acesso aos métodos indicados nesta resolução para o **controle da qualidade** do produto.
- Análise do **custo-benefício** justifica o reprocessamento (custo do produto, volume esperado de reprocessamento, custo do processo de trabalho, dos materiais e despesas gerais para o reprocessamento, riscos e conseqüências da falha do produto e risco ocupacional).

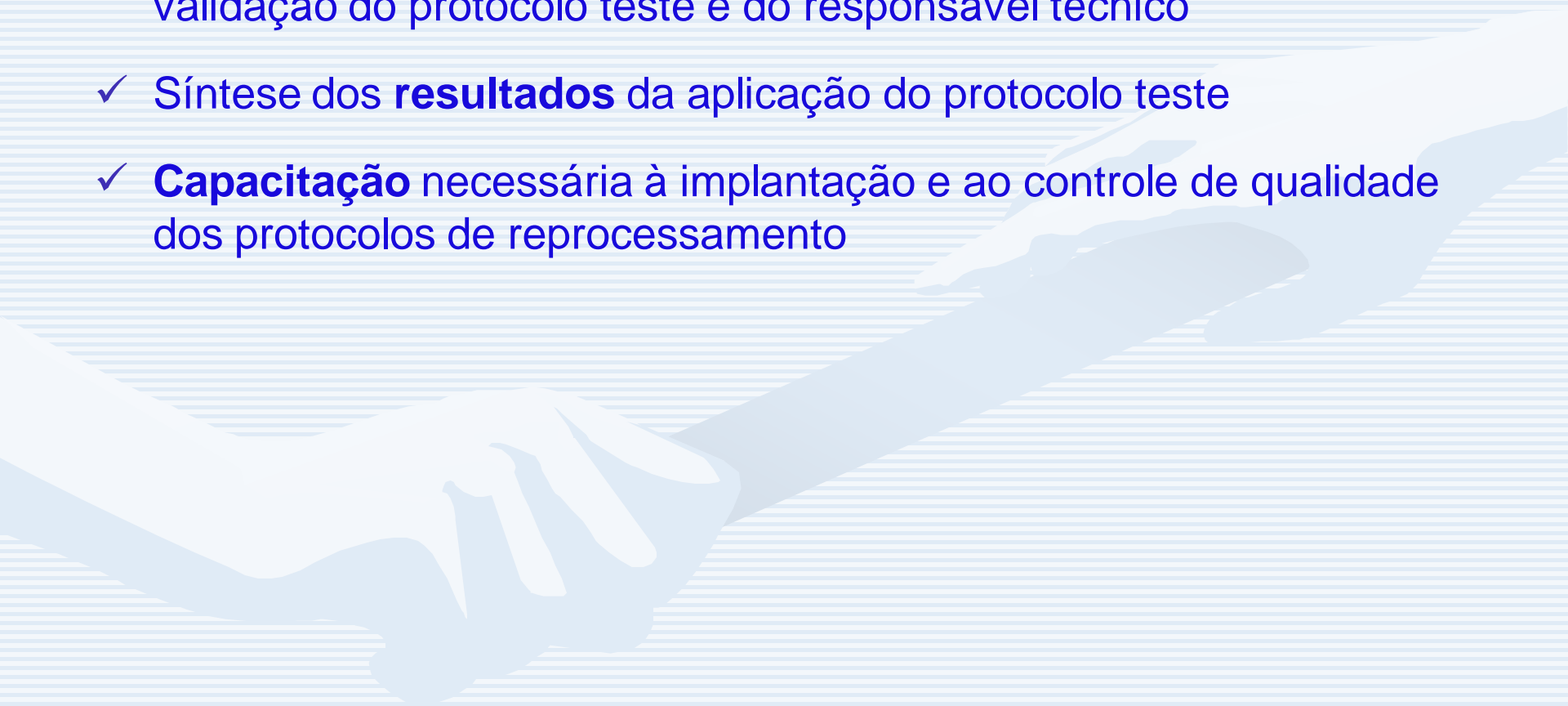
# Protocolo

- ✓ **Descrição do produto:** nome, registro na ANVISA, fabricante, dimensões, estrutura e composição
- ✓ **Classificação** do produto segundo o **risco**
- ✓ **Número** de reprocessamentos
- ✓ **Método de reprocessamento:** fases; insumos utilizados
- ✓ Técnica de **validação** para cada fase do reprocessamento (físicos, químicos e microbiológicos) e métodos de verificação
- ✓ Testes de segurança e desempenho
- ✓ **Referência** de protocolos validados de outras instituições
- ✓ **Critérios de descarte** do produto reprocessado, considerando o número máximo de reprocessamentos



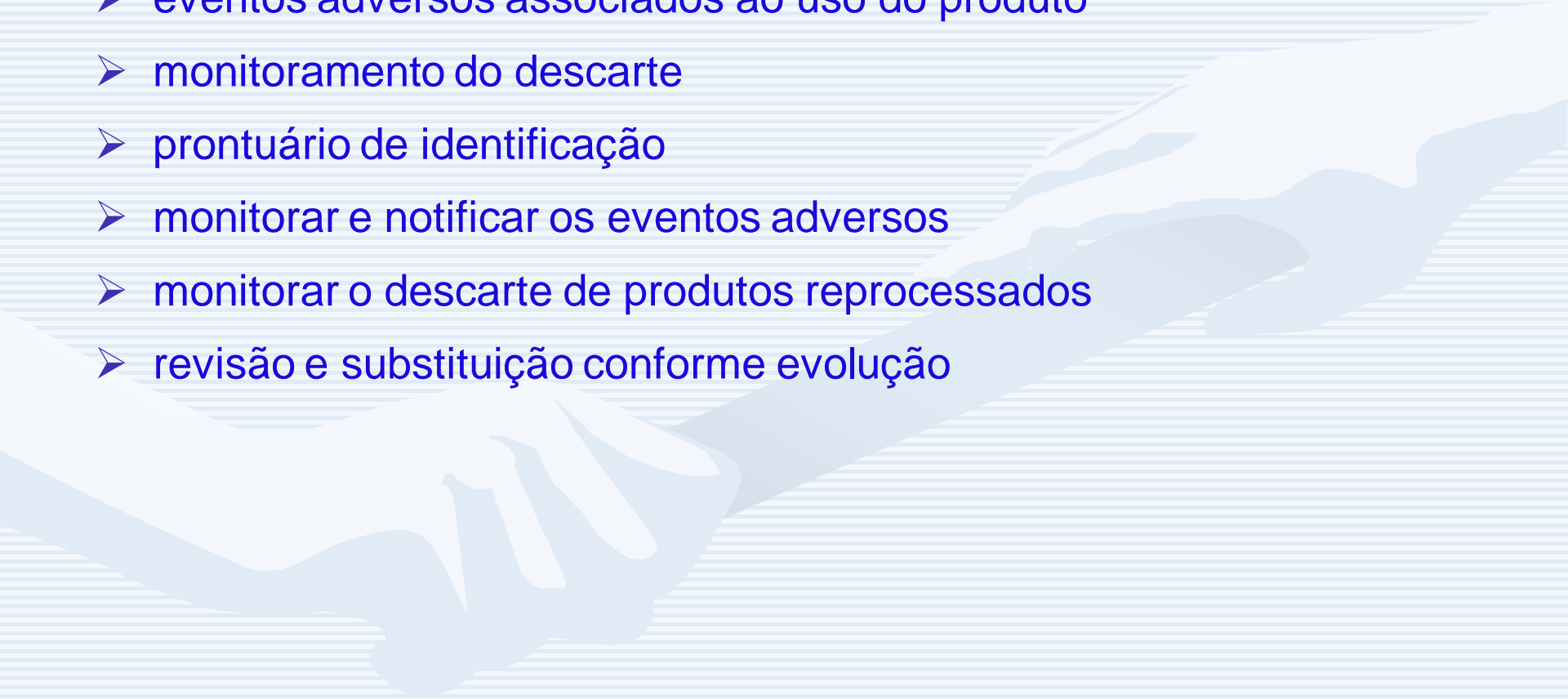
# Protocolo

- ✓ **Controle do Protocolo:** data de redação, edição, público alvo, critério de recolhimento, e nome e assinatura dos responsáveis pela validação do protocolo teste e do responsável técnico
- ✓ Síntese dos **resultados** da aplicação do protocolo teste
- ✓ **Capacitação** necessária à implantação e ao controle de qualidade dos protocolos de reprocessamento



# Outros aspectos a considerar

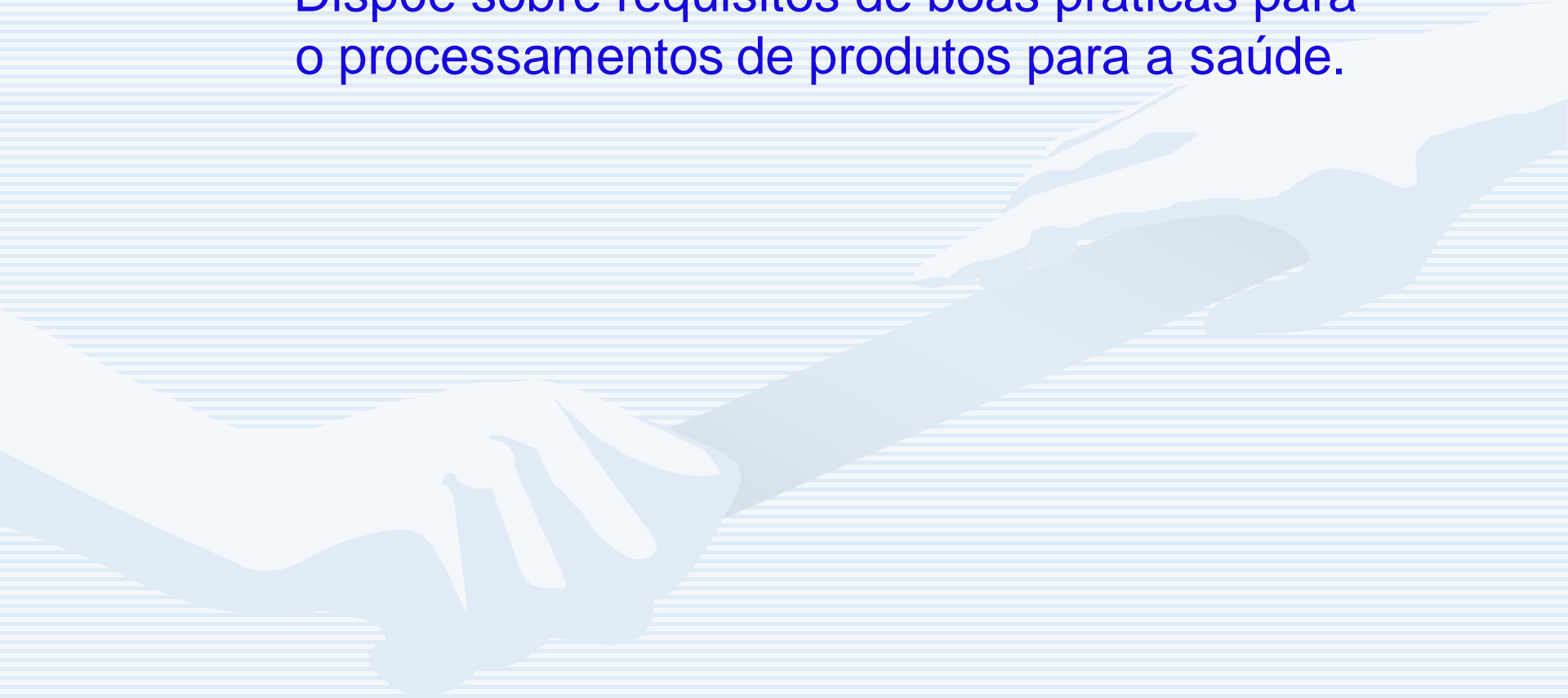
- rastreabilidade
- vigilância de processos e resultados
- eventos adversos associados ao uso do produto
- monitoramento do descarte
- prontuário de identificação
- monitorar e notificar os eventos adversos
- monitorar o descarte de produtos reprocessados
- revisão e substituição conforme evolução

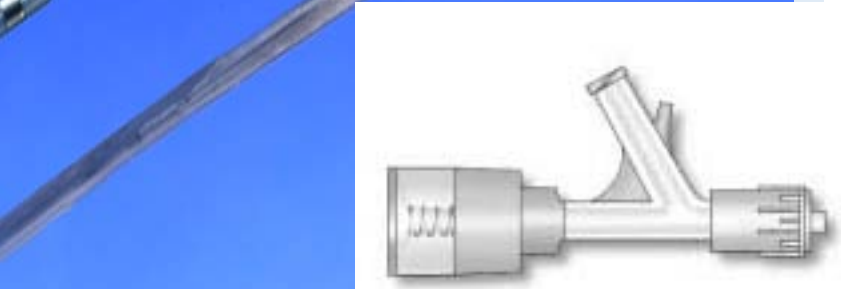


# RDC No. 15

**ANVISA - 15 de março de 2012**

Dispõe sobre requisitos de boas praticas para o processamentos de produtos para a saúde.





# Experiência do HCPA

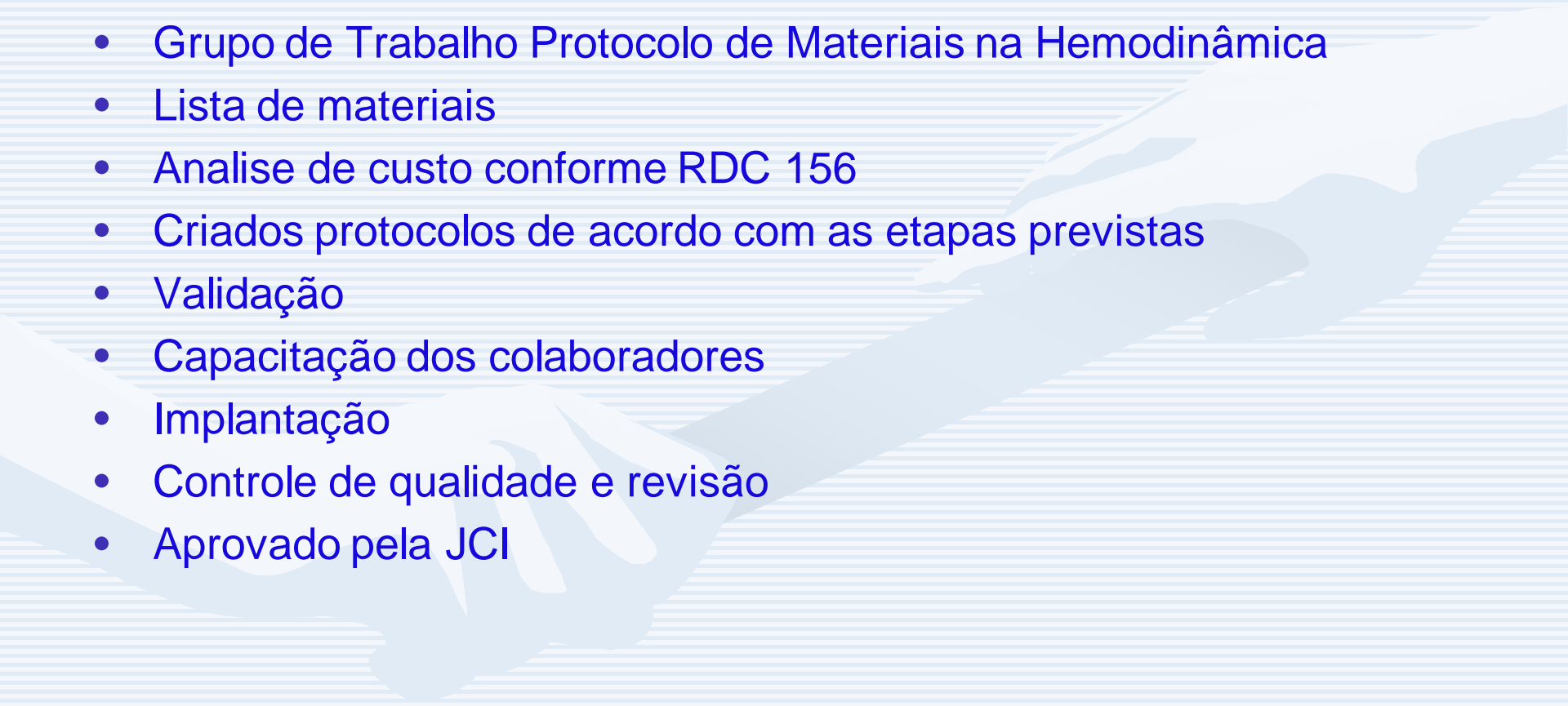
[www.hcpa.ufrgs.br](http://www.hcpa.ufrgs.br)



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE RS



# Estratégias

- Política institucional para o reprocessamento
  - Comitê de Processamento de Produtos para a Saúde
  - Quais materiais?
  - Grupo de Trabalho Protocolo de Materiais na Hemodinâmica
  - Lista de materiais
  - Análise de custo conforme RDC 156
  - Criados protocolos de acordo com as etapas previstas
  - Validação
  - Capacitação dos colaboradores
  - Implantação
  - Controle de qualidade e revisão
  - Aprovado pela JCI
- 
- A large, light blue, semi-transparent graphic of two hands shaking is positioned in the background, extending from the bottom left towards the top right. The hands are rendered in a simple, stylized manner, with the fingers slightly curled as if in a firm grip. The overall aesthetic is clean and professional, complementing the blue and orange color scheme of the slide.



# LIMPEZA



# Cateter Angiográfico

## Pre-lavagem

- Ainda na mesa do instrumental, na sala, injetar 10ml da solução de água destilada + heparina, a fim de remover o excesso de resíduo hemático (2X).
- Na sala de limpeza desinfecção acomodar o cateter em formato circular na cuba com solução enzimática.
- Injetar 10ml da solução enzimática com o cateter submerso para preencher o lúmen do cateter.
- Manter o cateter em solução enzimática por 5 minutos.
- Retirar o cateter da solução e sem enxágüe e secagem, acomodá-lo na caixa de transporte, em posição circular, cuidando para não dobrar o cateter para ser enviado ao CME.
- Fazer CI (01 via) com a descrição (nome, tamanho e quantidade de cateteres) enviados ao CME.

## Fase 2 – Lavadora Ultrassônica

- Adaptar o cateter na ponteira da lavadora ultrassônica ( máximo 06 cateteres por ciclo).
- Ligar lavadora ultrassônica no ciclo D3 ( 5 minutos de ciclo).
- Repetir por 3 vezes esse ciclo.
- Retirar o cateter da lavadora .





# Pontos críticos da Limpeza

- Falha na limpeza
  - resíduo MO → biofilme → pirogênio
  - resíduos químicos → toxicidade e pirogênio
- Secagem com ar quente
  - ressecamento superfície → dificulta ação ETO
  - resíduo água + ETO = formação etilenocloridina: NÃO esteriliza → pirogênio

# Recomendações Limpeza

- ✓ Não usar solução salina
- ✓ Pré-lavagem imediata
- ✓ Não mergulhar os materiais em detergente enzimático sem remover resíduo aparente, em água fria corrente
- ✓ Lavar com água morna ou fresca (38° C) - temperatura < 60° C
- ✓ Enxágüe com água isenta de endotoxina

## ATENÇÃO:

- Não usar agentes a base de cloro e soluções que tenham pH alto para evitar corrosão
- Agentes não podem deixar resíduos
- Observar diluição e validade das soluções utilizadas, identificando o horário do preparo das mesmas



# ENXÁGUE



# Cateter Angiográfico

- Acomodar o cateter em formato circular na cuba vazia utilizada para enxágüe.
- Passar um fio guia 0.35mm na parte interna do cateter, testando a permeabilidade.
- Realizar o primeiro enxague com a pistola de água, utilizando a ponteira menor para retirada do detergente enzimático. Posicionar o bico da pistola na extremidade proximal, injetando água por 5 segundos.
- Verificar se não há saída de sujeira do cateter. Caso afirmativo retornar limpeza na ultrassônica. Caso negativo seguir processo.
- Realizar enxague final com frasco de água destilada (frasco de 1000 ml) com ponteira, injetando 50 ml.

# SECAGEM



# Cateter Angiográfico

- Secar externamente o cateter com uma compressa nova.
- Conectar o cateter no dispositivo de ar comprimido da parede pela porção proximal ( até 07 cateteres).
- Proteger os cateteres com compressa na parte distal, protegendo as pontas para não danificar quando for ligado o ar comprimido.
- Ligar ar comprimido para secagem interna dos cateteres em baixa pressão por 3 minutos.
- Verificar se cateter está seco. Se não voltar para o item 1, se sim passar para a área de embalagem.

# AVALIAÇÃO DA INTEGRIDADE FÍSICA



- Avaliar o cateter com auxílio de uma lupa sob luminosidade que permita responder as seguintes perguntas:
- O cateter está limpo na sua superfície e nas extremidades distal e proximal? Se não, retorna para a limpeza na ultrassônica.
- O cateter mantém a mesma curvatura conforme o modelo original?
- O cateter está livre de dobras ou quebras no corpo?
- As extremidades distal e proximal estão íntegras, livre de rachaduras ou deformidades?
- Se a resposta for sim para as últimas 4 perguntas, encaminhar para a próxima etapa, se não realizar o descarte ( lixo reciclável).



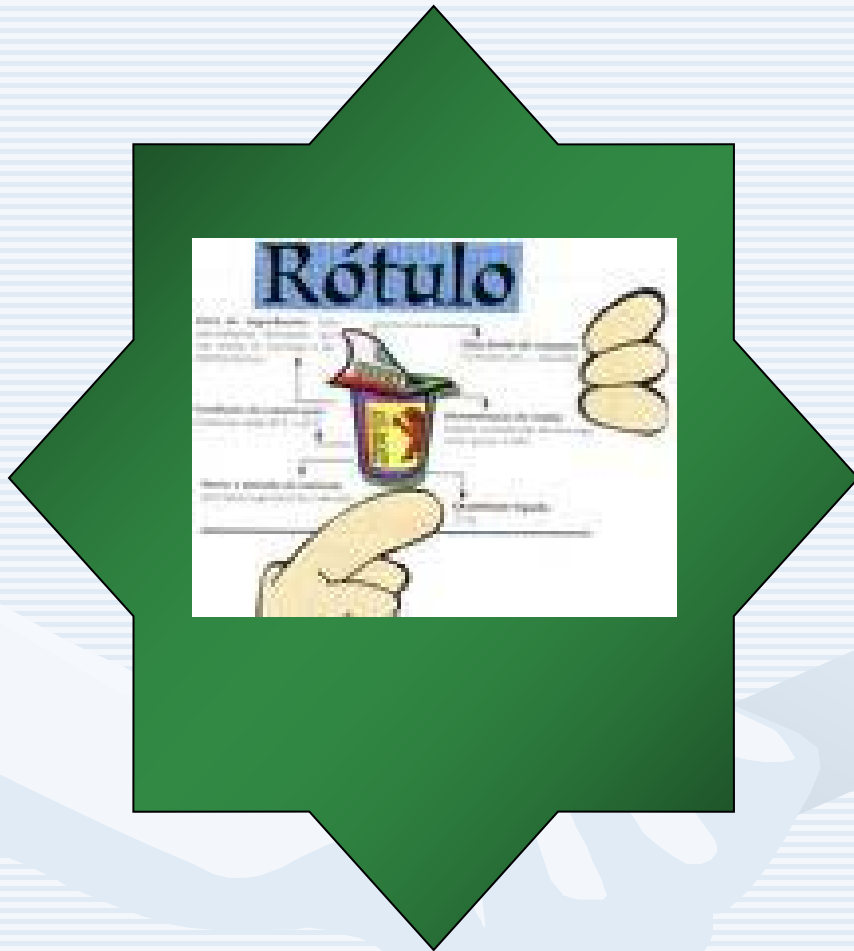
# EMBALAGEM



- Realizar a marcação com caneta marcador de resina termoplástica, ponta de feltro e tinta na porção proximal do cateter a cada uso, colocando sistema de traços ( traçar um quadrado mais um traço no meio para 05 usos em um lado e após 05 marcas iguais no outro lado).
- Para embalagem utilizar papel grau cirúrgico de 8 cm de largura e 115 cm de comprimento ( para os cateteres de 100cm).
- Colocar o cateter na embalagem suporte (cateter terapêutico), observando que ele fique fixo em todos os cortes existentes.
- Colocar o cateter dentro da embalagem, com porção proximal na parte superior da embalagem.
- Inserir o cateter na embalagem observando as medidas: mantendo o espaço interno de 2cm nas partes proximal e distal. Deixar 5cm de borda externa proximal (para armazenamento e abertura) e 2cm na borda externa distal.
- Proceder a selagem da embalagem em equipamento de termo-fechamento.
- **Observação:** O comprimento da embalagem deve respeitar o tamanho do cateter: Para os cateteres de 100cm, usar no comprimento do papel de grau cirúrgico de 115cm, ou seja, 15cm a mais para ter-se o espaço de selagem, de armazenamento e abertura.



# ROTULAGEM

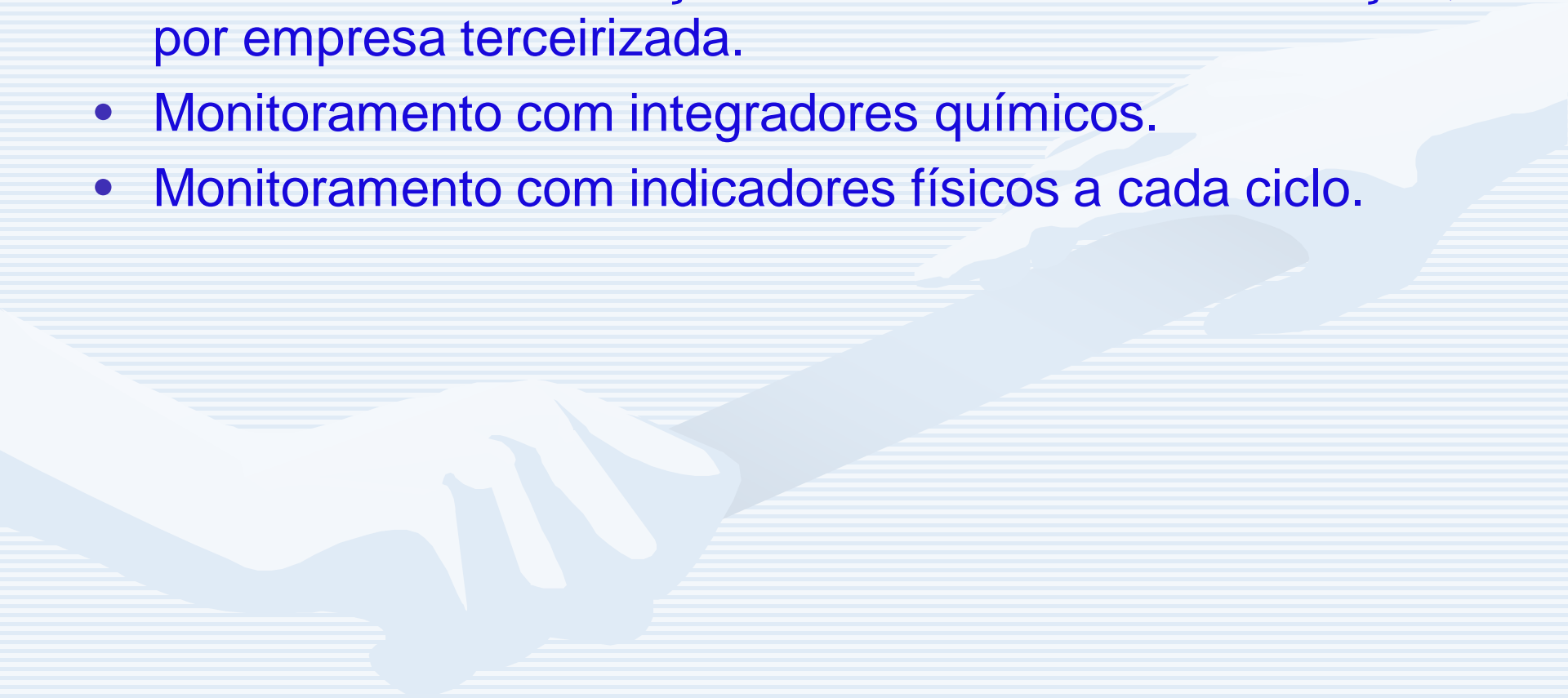


- O rótulo deve conter:
- \*Modelo
- \*Tamanho da curva
- \*Comprimento
- \*Diâmetro em frenchs (interno e externo).
- \*Método de esterilização utilizado
- \* Data de processamento
- \* Validade da esterilização
- \* Lote do processo
- \* Cartão Ponto do responsável
- **Observação:** O rótulo deve ser colocado em local de fácil visualização, não deve cobrir o material e deverá ficar na posição de leitura na parte proximal do cateter.

# ESTERILIZAÇÃO



- Método: gás de óxido de etileno.
- Processo de esterilização é realizado fora da instituição, por empresa terceirizada.
- Monitoramento com integradores químicos.
- Monitoramento com indicadores físicos a cada ciclo.



# ARMAZENAMENTO



- O cateter fica armazenado na sala de exames, em armários com porta de vidro para fácil visualização.
- Para armazenar, mantemos a posição original do cateter. A embalagem é perfurada na parte proximal para ser pendurada em suporte dentro do armário, com a extremidade proximal para cima, e o rótulo de identificação voltado para frente, em posição de leitura.
- Os cateteres devem ser armazenados por ordem de vencimento e nas segundas feiras a noite a enfermeira do plantão na Hemodinâmica faz a revisão do local de guarda, data de validade e integridade da embalagem.

# TRANSPORTE



- No transporte ao CME o cateter é acomodado dentro de uma caixa plástica organizadora fechada, acomodado em formato circular.
- Identificar a caixa com: lista de produtos a serem processados e nome do serviço solicitante.
- Do CME a MIC: em caixa própria
- Da MIC para CME: em caixa própria
- Do CME para UHD: os cateteres virão em caixa organizadora em formato circular.



# DESCARTE

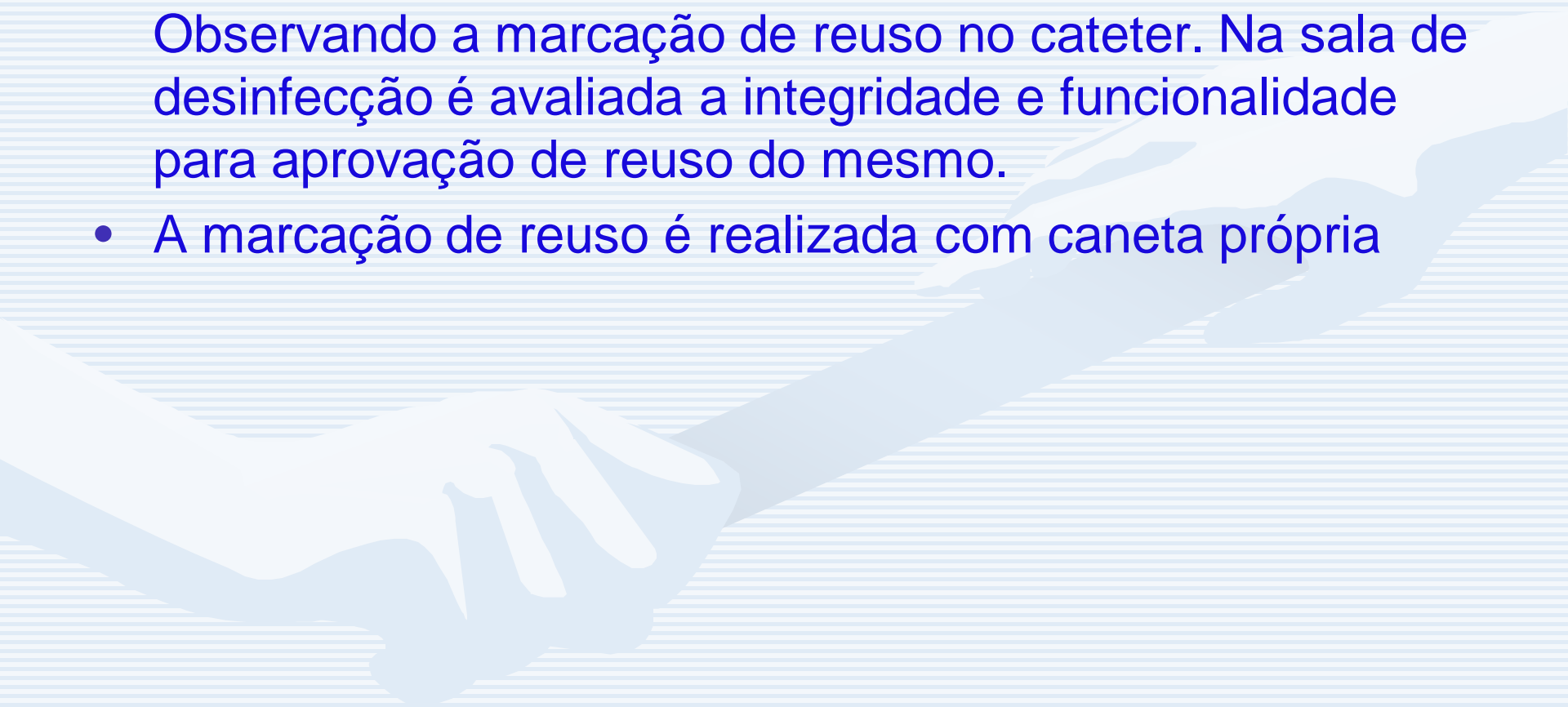


- O descarte sempre será realizado quando for reprovado na inspeção de Integralidade e funcionalidade, ou quando atingir o limite de reuso.
- **\*cateter terapêutico-guia: 01 reuso**
- **\*cateter para diagnóstico: 10 reusos**
- O descarte dos cateteres diagnósticos deve ser registrado em livro próprio na sala de materiais.
- Quando o cateter for descartado no CME deve ser registrado o tipo de cateter e quantos usos para ser registrado no livro próprio da unidade.

# MONITORAMENTO DE REUSO



- O monitoramento do número de reuso é feito após o término do exame, antes da retirada da mesa. Observando a marcação de reuso no cateter. Na sala de desinfecção é avaliada a integridade e funcionalidade para aprovação de reuso do mesmo.
- A marcação de reuso é realizada com caneta própria



# PERIODICIDADE



# CONTROLE DE QUALIDADE



Realizar avaliação do processo uma vez ao mês.

Seleção aleatória do material, 1ª embalagem no local de armazenamento.

Realizar na 2ª feira, pelo turno da noite.

Verificar os seguintes itens:

- Embalagem: de acordo com a descrição no Protocolo?

- Rótulo: atende as especificações constantes no item Rotulagem do Protocolo?

- Material: de acordo com a Avaliação de Integridade do Protocolo?

- Monitoramento de reuso: marcação de reuso dentro do limite?

- Esterilização: verificar a presença e característica do integrador de esterilização.

- Registrar os resultados observados em formulário padronizado.

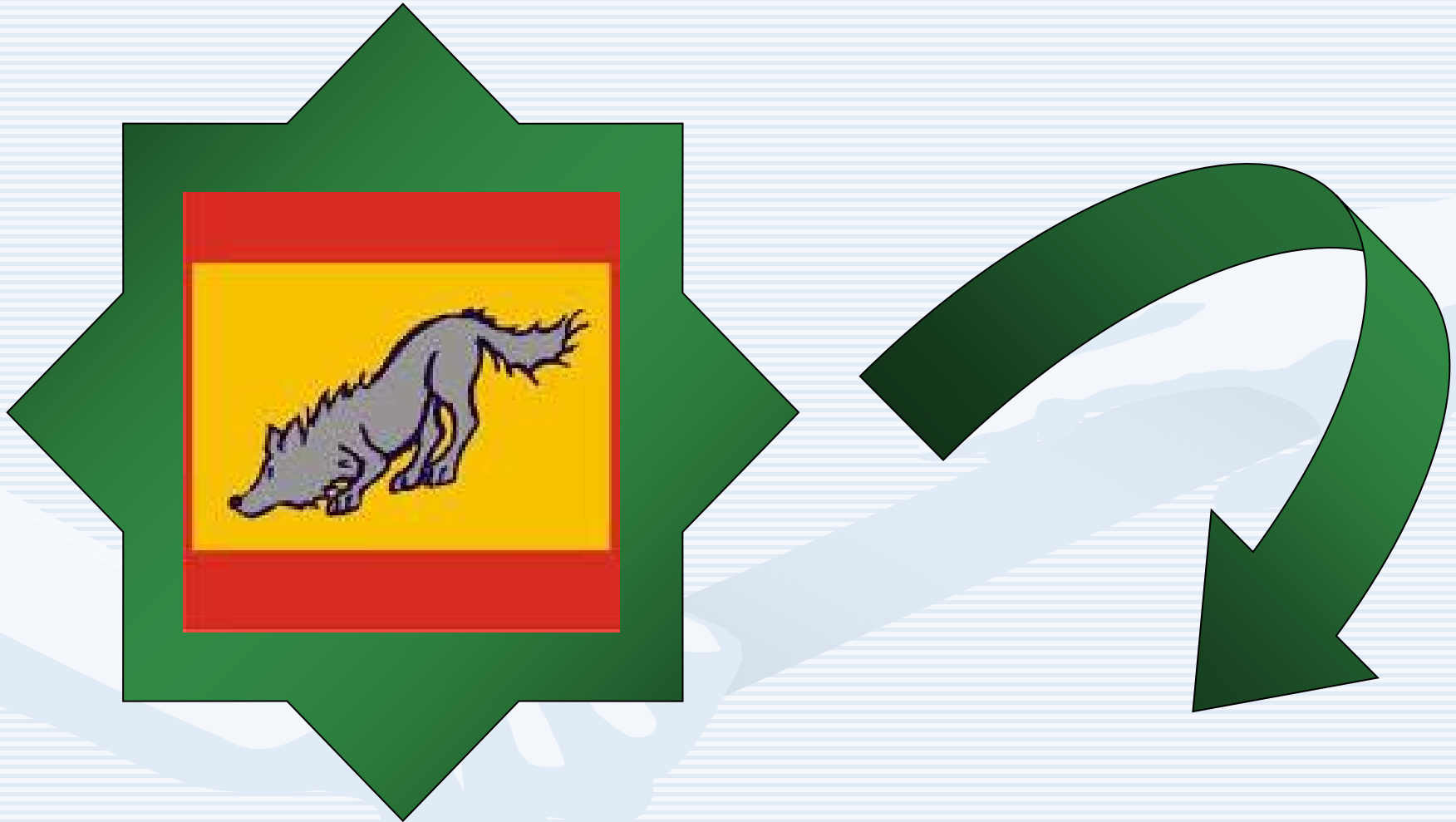
- Fixar na embalagem a etiqueta de controle de qualidade:

**OK. Data e cartão ponto do profissional que realizou o controle.**

Armazenar o material conforme este Protocolo.

**Se houver inconformidade de segurança descartar item conforme este Protocolo e registrar no livro de controle e descarte.**

# RASTREABILIDADE





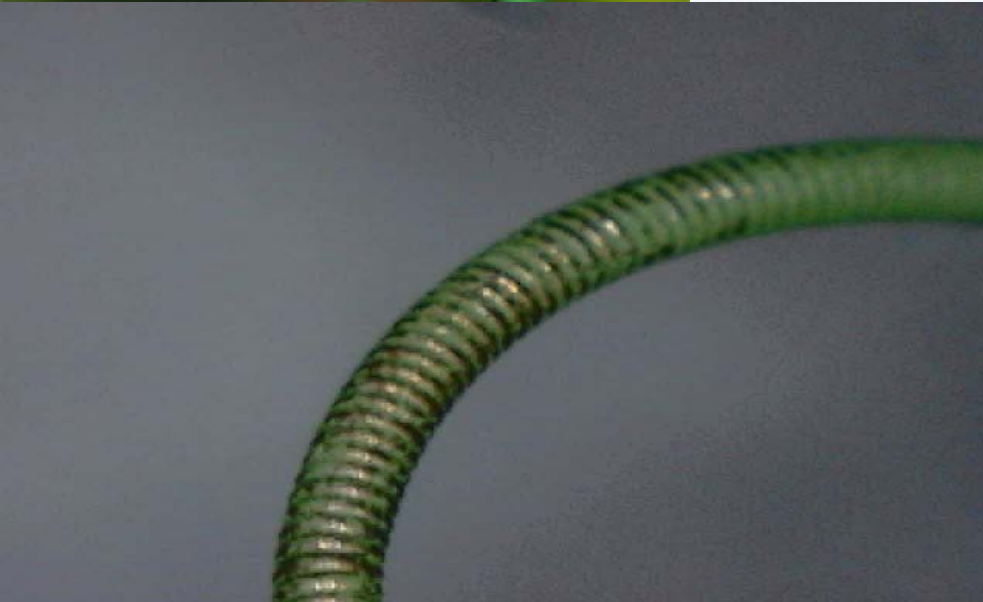
- ✓ Rótulos originais: devem ser separados durante o procedimento
- ✓ Providenciar para que o material seja encaminhado para sala de limpeza imediatamente após o término do exame
- ✓ Quanto maior o tempo de exposição do material após o uso, mais difícil a remoção de matéria orgânica acumulada
- ✓ Etiqueta com código de barras
- ✓ Indicadores: registro dos descartes, motivo e monitoramento do reuso

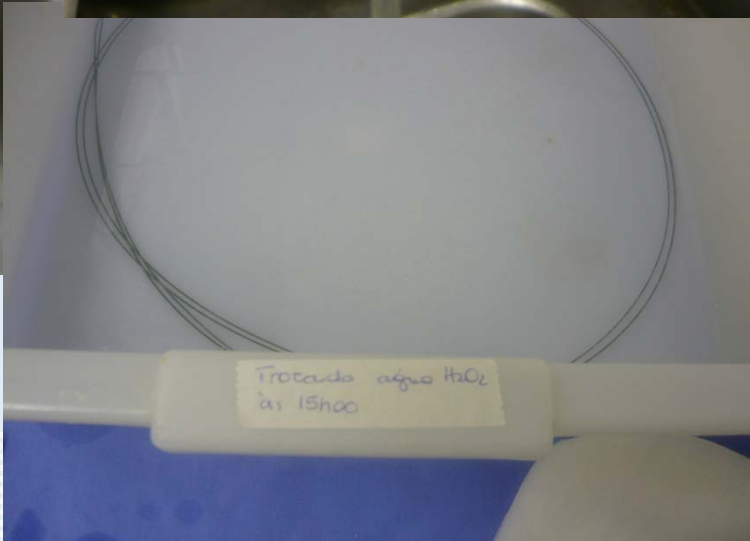
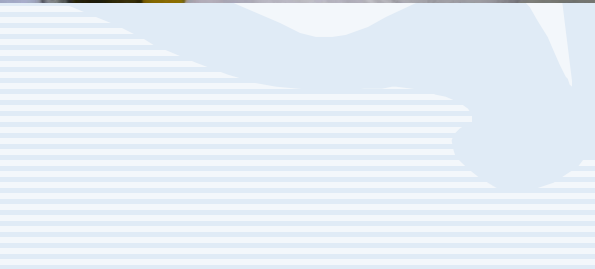
# Protocolo do fio guia

O método de limpeza pode não ser eficaz em remover debris dos fios guia

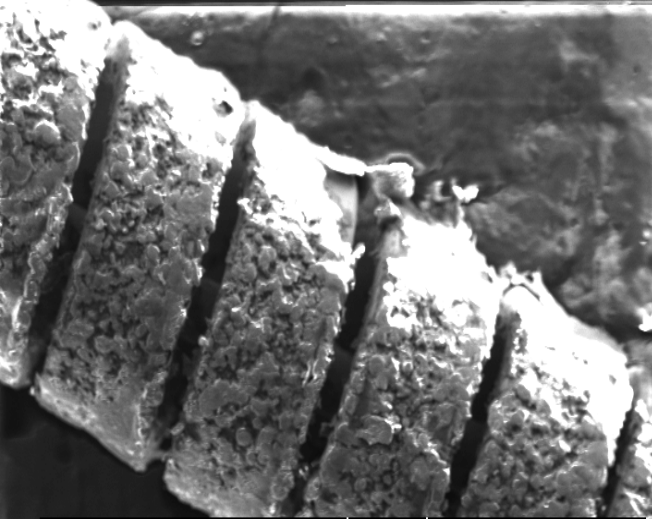
- **Estudo com fios-guia e cateteres de angiografia, após um reprocessamento:**
  - Presença de debris na parte interna do cateter (Microscopia eletrônica)

Ravin e cols, *Radiology*, 1977 Mar, 122(3):577-9

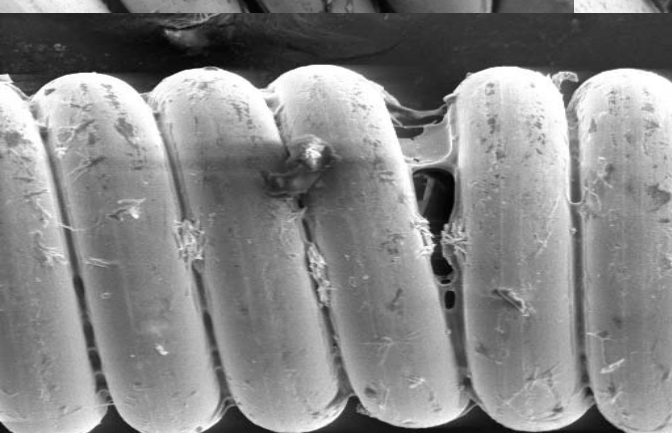
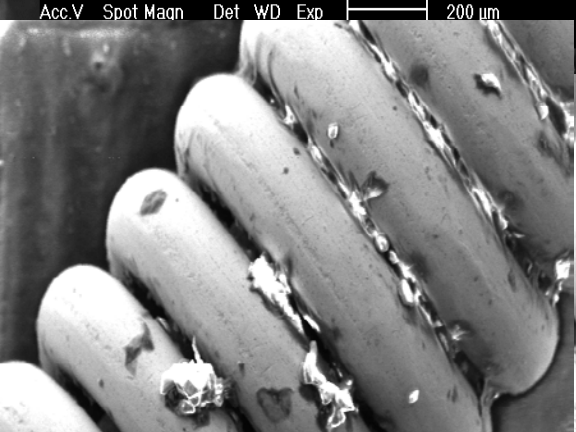
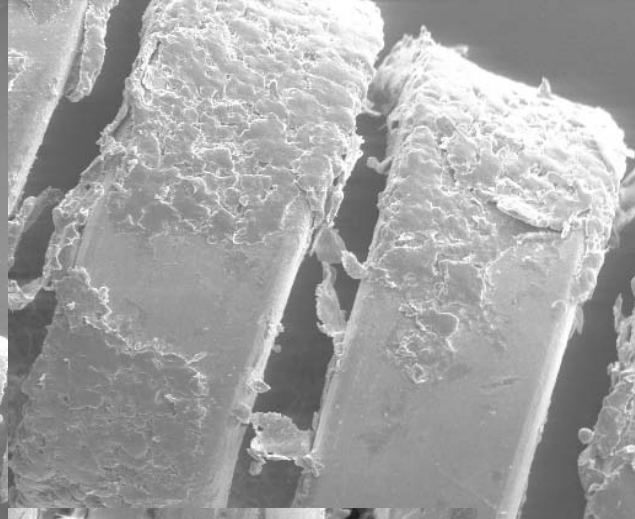
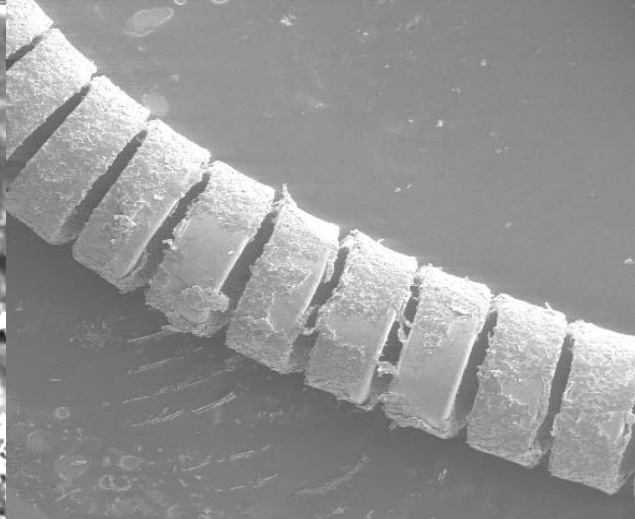




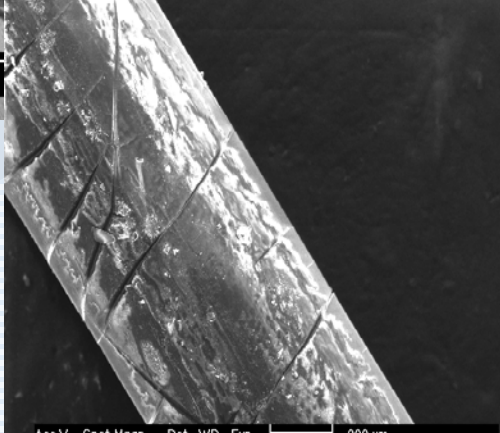




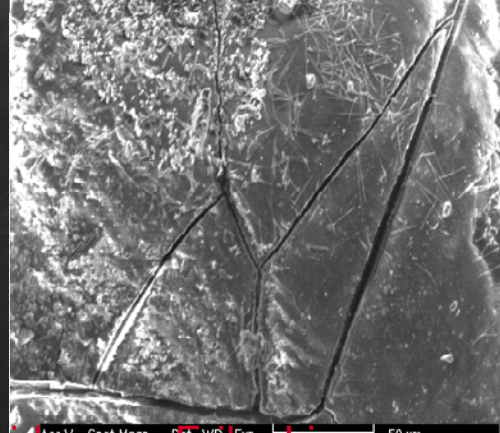
Acc.V Spot Magn Det WD Exp | 200 µm



ot Magn Det WD Exp |  
1000x SF 11.0 1 014



Acc.V Spot Magn Det WD Exp | 200 µm  
13.0 kV 6.0 151x SE 10.8 1 hidofilico



Acc.V Spot Magn Det WD Exp | 50 µm  
13.0 kV 6.0 1000x SL 10.7 1 hidofilico

Idas por Erka Lima


# Validação do Processo

- Cada etapa deve ser validada
  - Limpeza: monitorização com microscópio com captura de imagem. Fotometria
  - Esterilização: indicadores físico, químico e biológico
- Avaliação e análise físico-química do artigo
  - Funcionalidade, integridade e esterilidade
- Embalagem e rotulagem
- Nível de segurança
  - rastreabilidade e descarte
- Ensaio: Pirogenia, Esterilidade, Resíduo

# Validação do Processo

- Ensaio de esterilidade fungica e bacteriana (USP32 – Farmacopéia Americana)
- Ensaio de pirógeno *in vivo* (USP32– Farmacopéia Americana)
- Resíduo de ETO (Portaria 482/99 – Ministério da Saúde)
- Demais validação de reprocessamento:
  - Qualidade água (RDC 154/2004)
  - Selagem (ASTM E499-95)
  - Validação equipamento (ISO 11.135)

# Protocolos Validados

- Cateteres diagnóstico e terapêutico
  - Insuflador
  - Cateter balão
  - Válvula hemostática
  - Acessórios para injetora
  - Cateteres de eletrofisiologia
  - Cânulas arteriais e venosas aramadas, cardioplegia,
  - Caneta cautério monopolar, bipolar, argônio
- 

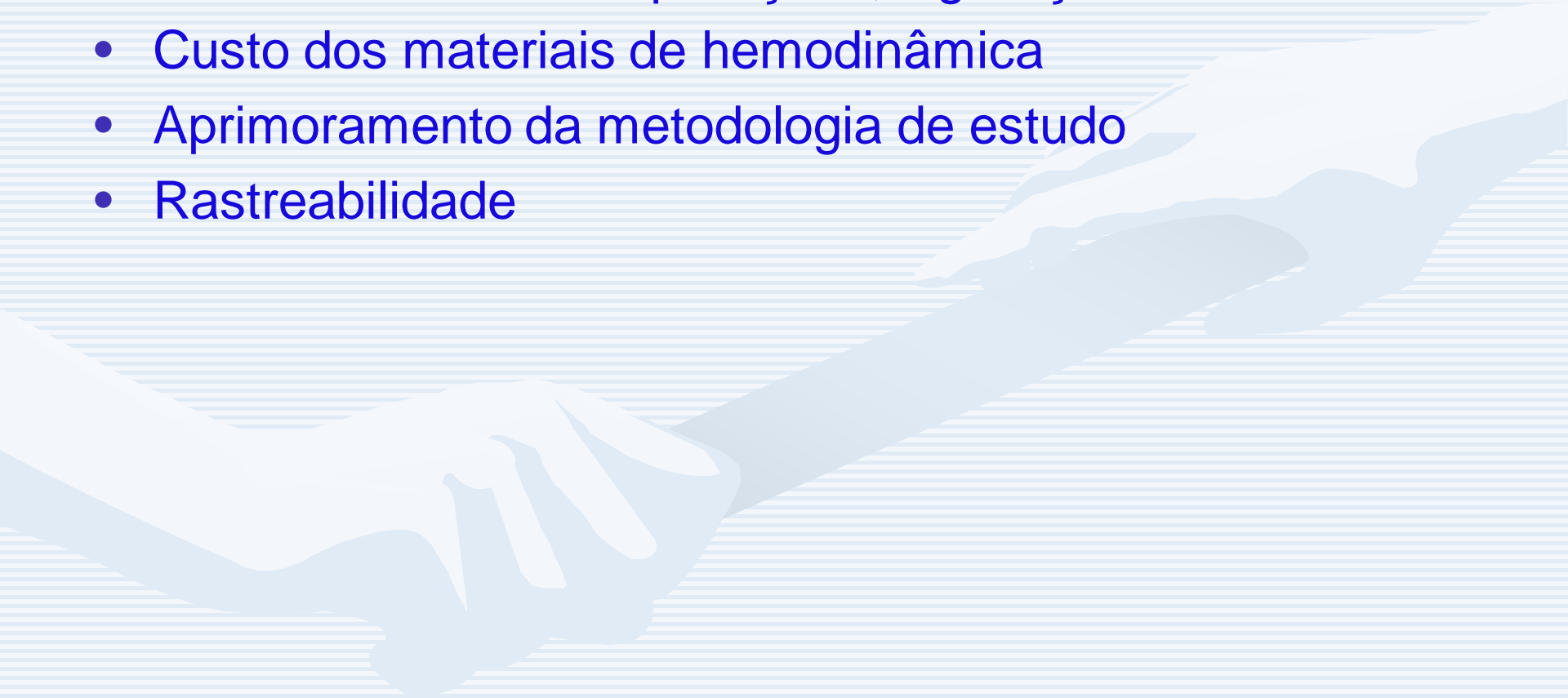


# Protocolo de Processamento de Materiais

- Pontos importantes no desenvolvimento dos protocolos, analisados em cada material:
  - Experiência anterior com o reprocessamento;
  - Revisão dos processos ou passos;
  - Testes e Análises após a revisão;
  - Concordância dos passos do processo pelo Grupo de Trabalho;
  - Descrição – divisão de grupos e organização do processo em forma de protocolo;
  - Revisão com o Grupo, de todos os protocolos criados;
  - Execução conforme a descrição;
  - Ação e Multiplicação: Oficina

# Considerações

- Custo do tempo e segurança do reprocessamento
- Análise do risco: complicações, legislação
- Custo dos materiais de hemodinâmica
- Aprimoramento da metodologia de estudo
- Rastreabilidade





# XVII JORNADA SOLACI 2012

## Jornadas de Licenciados y Técnicos



# Obrigada pela atenção

*Simone Fantin*

[sfantin@hcpa.ufrgs.br](mailto:sfantin@hcpa.ufrgs.br)

**Montevideu 2012**

