

Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março

(DR, 2.ª série, n.º 75, de 16 de abril de 2014)

Aprova o formulário de notificação, a efetuar ao INFARMED, I. P., e orientações sobre a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pelo serviço ou estabelecimento do Serviço Nacional de Saúde responsável

O Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio de 2013, do Secretário de Estado da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 104, de 30 de maio de 2013, define as condições e requisitos aplicáveis ao reprocessamento de dispositivos médicos de uso único (dispositivo reprocessado) para utilização pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde.

Nos termos do n.º 9 do Despacho n.º 7021/2013, o serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento notifica ao INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

Nos termos da alínea a) do n.º 15 do Despacho n.º 7021/2013, compete ao INFARMED, I. P., prestar aos serviços ou estabelecimentos responsáveis pelo reprocessamento do dispositivo médico de uso único, apoio regulamentar e emitir recomendações relativas às atividades abrangidas pelo mesmo despacho.

Assim, ao abrigo do disposto nas alíneas a) e b) do n.º 15 do Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio de 2013, do Secretário de Estado da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 104, de 30 de maio de 2013, o Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 - Aprovar o formulário para efeitos da notificação da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, a efetuar ao INFARMED, I. P., pelo serviço ou estabelecimento do SNS responsável, bem como os elementos que devem constar dessa notificação.

2 - Aprovar orientações sobre:

- a) A responsabilidade técnica;
- b) A subcontratação;
- c) A documentação técnica.

3 - O formulário e os elementos que devem constar da notificação referida no n.º 1 constam do anexo I à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

4 - As orientações a que se refere o n.º 2 constam do anexo II à presente deliberação, da qual faz parte integrante.

5 - A notificação referida no n.º 1 deve ser efetuada antes do serviço ou estabelecimento notificante iniciar a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

6 - Os serviços ou estabelecimentos que já tenham iniciado a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, e que a não tenham ainda notificado nos termos previstos no n.º 9 do Despacho n.º 7021/2013, deverão notificar o INFARMED, I. P. nos termos do n.º 1, no prazo de 30 dias, e observar as orientações a que se refere o n.º 2.

7 - A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Diário da República, 2.ª série.

20 de março de 2014. - O Conselho Diretivo: *Eurico Castro Alves*, presidente - *Paula Dias de Almeida*, vogal.

ANEXO I

(a que se refere o n.º 3 da presente deliberação)

Notificação da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único

1. Notificante

(Identificação do serviço ou estabelecimento do SNS)
_____, (morada completa)
_____, aqui representado por _____, na qualidade de (qualidade em que obriga o serviço ou o estabelecimento do SNS notificante)
_____, pretendendo exercer, ou exercendo, a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, vem notificar o INFARMED, I.P., nos termos do disposto no Despacho n.º 7021/2013 de 24 de maio, do Secretário de Estado da Saúde (Diário da República, 2.ª série, n.º 104, de 30 de maio de 2013).

2. Caracterização dos dispositivos médicos

Lista dos dispositivos médicos de uso único incluídos no âmbito da notificação.

3. Responsável técnico

Mais se declara que o(a) responsável técnico pelo processo global de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único é _____, com os seguintes contactos permanentes de telefone e de email _____.

O responsável técnico do processo global pelo reprocessamento de dispositivos médicos de uso único tem as seguintes habilitações literárias e profissionais:

_____.

4. Atividades exercidas no âmbito da prática de reprocessamento, local(ais) de reprocessamento e de controlo, e/ou a(s) entidades, serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

As atividades exercidas no âmbito da prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, e o(s) local(ais) de reprocessamento e de controlo, e/ou a(s) entidades, serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s), quando aplicáveis, são os seguintes (assinalar com **X**):

• Limpeza:

Serviço subcontratado? Sim Não

Identificação e morada do(s) local(ais) de limpeza e de controlo, e/ou a(s) da(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

Técnico responsável pela atividade_____ Contacto:_____

• Desinfeção:

Serviço subcontratado? Sim Não

Identificação e morada do(s) local(ais) de desinfeção e de controlo, e/ou a(s) da(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

Técnico responsável pela atividade_____ Contacto:_____

• Esterilização:

Serviço subcontratado? Sim Não

Identificação e morada do(s) local(ais) de esterilização e de controlo, e/ou a(s) da(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

Técnico responsável pela atividade_____ Contacto:_____

- Validação do desempenho funcional:

Serviço subcontratado? Sim Não

Identificação e morada do(s) local(ais) de validação do desempenho funcional e de controlo, e/ou a(s) da(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

Técnico responsável pela atividade _____ Contacto: _____

- Outras _____

Serviço subcontratado? Sim Não

Identificação e morada do(s) local(ais) de outras atividades de reprocessamento e de controlo, e/ou a(s) da(s) entidade(s), serviço(s) ou estabelecimento(s) subcontratado(s)

Técnico responsável pela atividade _____ Contacto: _____

5. Declarações adicionais

Declara-se ainda que:

- O dispositivo médico de uso único reprocessado cumpre os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- A documentação técnica, que evidencia a conformidade dos dispositivos médicos de uso único reprocessados com os requisitos essenciais estabelecidos no Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, foi elaborada, e é mantida atualizada, sob responsabilidade do serviço ou estabelecimento do SNS responsável, e será disponibilizada ao INFARMED, I.P., sempre que solicitada, no prazo por este estabelecido;
- O serviço ou estabelecimento do SNS responsável possui um sistema de monitorização ativo relativo à utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado;
- O processo de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único se realiza de acordo com o Sistema de Qualidade implementado e certificado no âmbito da Norma Europeia EN ISO 13485.

- O transporte e armazenamento dos dispositivos médicos de uso único reprocessáveis, ao longo de todo o circuito, seguem as boas práticas de distribuição, de acordo com o estabelecido no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

6. Anexos

Junto se anexa:

- Cópia autenticada do certificado relativo ao Sistema da Qualidade implementado e certificado no âmbito da Norma Europeia EN ISO 13485;
- Fluxograma de todo o processo de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, desde o final da última utilização do dispositivo até ao início da próxima utilização, incluindo os serviços subcontratados;
- Matriz de responsabilidades, funções e competências no âmbito do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único;
- Cópia do contrato estabelecido com a(s) entidade(s) ou prestadores de serviço(s) subcontratado(s), se aplicável;
- Cópia da apreciação efetuada pela Comissão Ética para a Saúde do serviço ou estabelecimento, quando esta for ouvida;
- *Curriculum Vitae* do responsável técnico do processo global.

(Data): _____, _____ de _____ de 201_____

(Assinatura): _____

ANEXO II

(a que se refere o n.º 4 da presente deliberação)

Orientações gerais

Um dispositivo médico destinado pelo fabricante a uma única utilização, quando reprocessado fica sujeito a uma condição não prevista no momento da sua conceção e fabrico, pelo que o fabricante do produto original não poderá continuar a garantir a sua conformidade.

Assim, no caso do reprocessamento de dispositivos médicos de uso único está-se perante um "novo dispositivo", uma vez que lhe é dada uma nova característica, pelo que recai sobre o serviço ou estabelecimento do SNS que aprova o procedimento de reprocessamento a responsabilidade de garantir a sua segurança e o desempenho funcional.

I - Responsável técnico

O serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo processo global de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único deve dispor de um responsável técnico, cujo perfil e experiência profissional devem revelar conhecimentos e experiência adequados para uma atividade de reprocessamento de dispositivos médicos com qualidade e segurança.

Cada uma das atividades relacionadas com o processo de reprocessamento (limpeza, desinfeção, esterilização, validação do desempenho funcional, etc.) deve dispor de um técnico responsável, devidamente qualificado no contexto da atividade, que poderá ser, ou não, o responsável técnico do processo global.

As responsabilidades inerentes às funções do responsável técnico do processo global e do(s) técnico(s) responsável(eis) para cada uma das atividades deverão estar formalizadas em acordo escrito e refletidas na matriz de responsabilidades, funções e competências.

Comissão Ética para a Saúde relevante

Previamente à aprovação do procedimento de reprocessamento do dispositivo médico de uso único pelo Conselho de Administração do serviço ou estabelecimento do SNS responsável, este pode ouvir para o efeito a Comissão Ética para a Saúde do respetivo serviço ou estabelecimento.

II - Subcontratação

Caso o serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento subcontrate uma ou várias atividades do processo de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, deve ser assegurada a existência de um procedimento que descreva as condições e requisitos em que essa subcontratação pode ser efetuada, destacando-se os requisitos de qualificação e de competência para o exercício da atividade subcontratada.

A entidade responsável por este processo deve ainda estabelecer procedimentos para monitorizar a qualidade do serviço prestado e a competência do subcontratado, o qual terá necessariamente de assegurar a validação dos seus processos internos por um

responsável técnico com perfil e experiência profissional semelhante ao do responsável técnico do serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo processo global de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único.

Qualquer subcontratação deve ser documentada e submetida a um acordo escrito.

A decisão e responsabilidade final pela utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado continuará a residir no serviço ou estabelecimento do SNS subcontratante.

III - Documentação técnica

A documentação técnica do dispositivo médico de uso único reprocessado, a elaborar sob responsabilidade do serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento, deve incluir, em especial, os seguintes elementos abaixo enumerados.

1 - Descrição e especificação do dispositivo médico de uso único reprocessado, incluindo variantes e acessórios:

- a) Identificação e descrição geral do dispositivo médico de uso único reprocessado, incluindo a sua finalidade;
- b) Informação do dispositivo médico original:
 - i) Cópia da rotulagem/instruções de utilização;
 - ii) Cópia da Declaração CE de Conformidade emitida pelo fabricante;
 - iii) Cópia do Certificado CE, se aplicável.
- c) Descrição dos acessórios, outros dispositivos médicos e outros produtos que não sejam dispositivos médicos que se destinem a ser utilizados em combinação com o dispositivo médico de uso único reprocessado;
- d) Descrição geral dos elementos funcionais fundamentais, e das matérias (primas) incorporadas nos elementos funcionais fundamentais e das que entram em contacto direto ou indireto com o corpo humano, cuja informação é necessária à avaliação da segurança biológica, conforme norma harmonizada EN ISO 10993;
- e) Especificações técnicas (características e atributos de desempenho) do dispositivo médico de uso único reprocessado.

2 - Informações que devem acompanhar o dispositivo médico de uso único reprocessado:

O dispositivo médico de uso único reprocessado deve ser acompanhado das informações necessárias para a sua correta utilização e com segurança. Essas informações devem figurar no próprio dispositivo médico de uso único reprocessado ou, quando tal não for possível, na sua rotulagem e instruções de utilização.

- a) Rotulagem do dispositivo médico de uso único reprocessado;

A rotulagem do dispositivo médico de uso único reprocessado deve conter a seguinte informação:

- i) Identificação do dispositivo médico de uso único reprocessado;
- ii) Identificação do serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento;
- iii) A menção "estéril", se aplicável;
- iv) Informação sobre o método de esterilização, se aplicável;

- v) Identificação individual do dispositivo médico de uso único reprocessado (código único do produto) e do lote [identificação de grupo homogêneo (1)], de forma a permitir a sua rastreabilidade;
- vi) Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;
- vii) Menção de que se trata de um "dispositivo médico de uso único reprocessado";
- viii) Número de ciclos de reprocessamento já realizados;
- ix) Número máximo de ciclos de reprocessamento possíveis ou sinais que o utilizador deva atender e que alertem para a necessidade de não utilizar e segregar o dispositivo médico de uso único reprocessado.

b) Instruções de utilização do dispositivo médico de uso único reprocessado.

As instruções de utilização devem conter a mesma informação disponibilizada na rotulagem (com exceção dos pontos v e vi, acima mencionados) do dispositivo médico de uso único reprocessado, bem como a seguinte informação:

- i) Efeitos secundários indesejáveis;
- ii) Precauções ou advertências de utilização;
- iii) As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade;
- iv) Número máximo de ciclos de reprocessamento possíveis ou sinais que o utilizador deva atender e que alertem para a necessidade de não utilizar e segregar o dispositivo médico de uso único reprocessado;
- v) Outras informações relevantes constantes das instruções de utilização do dispositivo original, desde que seja evidenciada a equivalência técnica, biológica e clínica com o dispositivo médico de uso único reprocessado;
- vi) No caso de não ser evidenciada equivalência, deverá cumprir o referido no ponto 13.8 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

3 - Informações relativas ao processo de reprocessamento e controlo da qualidade, segurança e desempenho (2):

- a) Informações que proporcionem uma compreensão geral das fases de reprocessamento incluindo a recolha/entrega, transporte, montagem/desmontagem, limpeza/desinfecção, embalagem primária, esterilização (se aplicável), embalagem secundária (quando exista) do dispositivo médico de uso único reprocessado, ou outras a que o dispositivo seja sujeito durante o processo. Documentação complementar pode ser necessária;
- b) Deve ser incluído um relatório de validação do processo de reprocessamento e subsequente controlo;
- c) No caso do dispositivo médico de uso único reprocessado esterilizado, a descrição dos métodos utilizados, incluindo os relatórios de validação, no acondicionamento, esterilização e manutenção da esterilidade. O relatório de validação deve incluir os ensaios para determinação de carga microbiana e de esterilidade, ensaios de pesquisa de pirogénios e, se aplicável, ensaios para deteção de resíduos esterilizantes;
- d) Nos casos em que se trate de dispositivo médico de uso único reprocessado dotado de função de medição, a descrição dos métodos utilizados para garantir a exatidão indicada nas especificações;

- e) Identificação de todos os locais, incluindo fornecedores e subcontratantes, onde se realizam atividades de reprocessamento e respetivo controlo da qualidade, segurança e desempenho;
- f) Procedimento de libertação do produto, pelo responsável técnico do processo global.

4 - Requisitos gerais de segurança e desempenho:

A documentação deve conter informações respeitantes às soluções adotadas para cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho:

- a) Informação sobre quais os requisitos gerais de segurança e desempenho que se aplicam ao dispositivo médico de uso único reprocessado;
- b) Os métodos utilizados para demonstrar a conformidade com cada requisito geral de segurança e de desempenho aplicável;
- c) As normas harmonizadas ou, quando devidamente justificado, outras especificações técnicas aplicadas.

5 - Análise de risco-benefício e a aplicação da gestão do risco:

A documentação deve conter um resumo dos seguintes aspetos:

- a) A análise risco-benefício referida nos pontos 1 a 6 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- b) As soluções adotadas e os resultados da gestão dos riscos referida no ponto 2 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, tendo por base a norma harmonizada EN ISO 14971;
- c) A avaliação e gestão dos riscos envolvidos, sustentada em estudos, designadamente microbiológicos, de biocompatibilidade, de toxicidade e de resistência/cedência dos materiais.

6 - Verificação e validação do produto:

A documentação deve conter os resultados dos ensaios de verificação e validação e ou dos estudos realizados para demonstrar a conformidade do dispositivo médico de uso único reprocessado com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

6.1 - Dados clínicos:

- a) Resultados de ensaios e avaliação de literatura publicada aplicáveis ao dispositivo médico de uso único reprocessado ou a dispositivos substancialmente semelhantes no que respeita à segurança pré-clínica e clínica do dispositivo médico de uso único reprocessado e à sua conformidade com as especificações;
- b) Relatório da avaliação clínica;
- c) Informações pormenorizadas do dispositivo médico de uso único reprocessado respeitantes à conceção dos ensaios, a protocolos completos de ensaios ou estudos, métodos de análise de dados, para além de resumos de dados e conclusões de ensaios no que se refere por exemplo à:
 - i) Biocompatibilidade após reprocessamento (identificando todos os materiais em contacto direto ou indireto com doentes ou utilizadores);
 - ii) Caracterização física, química e microbiológica,
 - iii) Estabilidade/data limite de utilização.

d) Plano e relatório de avaliação do ACPU (acompanhamento clínico pós-utilização) ou os eventuais motivos pelos quais não se considerou ser necessária ou adequada a sua realização.

(¹) Para agrupar dispositivos médicos será necessário evidenciar a sua equivalência técnica, biológica e clínica.

(²) Nos casos em que não se tiver procedido a alguns dos ensaios, a documentação deve conter a justificação dessa decisão.