

N.º 170/CD

Data: 14/10/2008

Assunto: Reprocessamento de Instrumentos Cirúrgicos reutilizáveis – cedidos ao SNS em regime de empréstimo

Para: Direcção Geral de Saúde, Instituto do Consumidor, Instituições de Saúde e Ordens Profissionais.

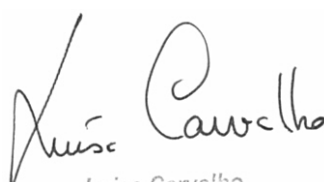
Contacto no INFARMED: Direcção de Produtos de Saúde
(Tel.: 217987235; Fax: 217987281; e-mail: daps@infarmed.pt)

O INFARMED, I.P., autoridade competente nacional para os dispositivos médicos, tem conhecimento da cedência ao SNS de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis em regime de empréstimo por distribuidores ou fabricantes, por um curto período de tempo, frequentemente correspondente ao tempo necessário à execução de uma determinada intervenção cirúrgica. Acrescente-se que estes mesmos instrumentos são utilizados por diferentes estabelecimentos de saúde de forma sequencial.

Os hospitais e clínicas têm alertado para os problemas existentes relativamente a este tipo de utilização os quais colocam um perigo real para a saúde Pública.

O INFARMED, I.P. vem por esta forma chamar à atenção para a adopção de um conjunto de procedimentos a observar, no âmbito das boas práticas clínicas de forma a garantir a conformidade dos dispositivos médicos em questão na altura da sua utilização, os quais são referidos no documento anexo (Procedimentos a observar para a garantia da conformidade dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis cedidos ao SNS em regime de empréstimo).

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo

Procedimentos a observar para a garantia da conformidade dos Instrumentos Cirúrgicos reutilizáveis cedidos ao SNS em regime de empréstimo

O INFARMED, I.P., autoridade competente nacional para os dispositivos médicos, tem conhecimento da cedência ao SNS de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis em regime de empréstimo por distribuidores ou fabricantes, por um curto período de tempo, frequentemente correspondente ao tempo necessário à execução de uma determinada intervenção cirúrgica. Acrescente-se que estes mesmos instrumentos são utilizados por diferentes estabelecimentos de saúde de forma sequencial.

Os hospitais e clínicas têm alertado para os problemas existentes relativamente a este tipo de utilização os quais colocam um perigo real para a saúde Pública, nomeadamente:

- Inexistência de controlo quanto ao grau de limpeza, deste tipo de instrumental que circula livremente entre hospitais;
- Inexistência de controlo quanto à validação, controlo de rotina do processo de esterilização e risco de contaminação microbiana (é frequente a existência de resíduos de matéria orgânica nos dispositivos);
- Ausência de documento comprovativo relativamente ao Processo de Limpeza/Esterilização ser realizado de acordo com as normas aplicáveis;
- As condições de reprocessamento são muitas vezes deixadas ao critério dos utilizadores;
- A rotulagem e instruções de utilização não acompanham os dispositivos médicos;
- Inadequada informação relativa ao processo de reprocessamento utilizado. Muitas vezes a única informação apresentada relativamente ao controlo de processo de esterilização a ser realizado entre utilizações é a temperatura de esterilização suportada pelos dispositivos médicos.
- Desconhecimento do nº de esterilizações, ou outro processo de reprocessamento, a que o dispositivo médico foi sujeito.

A DIR 93/42/CEE, transposta para o direito interno pelo Decreto-Lei nº 273/95, na sua actual redacção, apesar de não definir “reprocessamento” prevê este

procedimento para os dispositivos médicos destinados pelo fabricante a múltiplas utilizações.

Assim, no Anexo I, parte II, ponto 13.6.h) refere que o dispositivo destinado a múltiplas utilizações deverá conter nas suas instruções de utilização as informações necessárias para a realização dos processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e eventualmente o método de reesterilização, se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado antes da sua reutilização. Estas informações devem também referir as restrições quanto ao número possível de reutilizações em segurança.

A referida informação constante das instruções de utilização, deverá ser a suficiente e adequada para garantir a satisfação dos requisitos essenciais aquando do reprocessamento dos dispositivos médicos.

As questões levantadas pelos hospitais e clínicas, relativamente à prática de empréstimo de dispositivos médicos reutilizáveis, os quais são sujeitos a múltiplos reprocessamentos, realizados por diferentes entidades em condições não devidamente documentadas, rastreadas e controladas, não nos parecem estar associadas à conformidade dos dispositivos médicos no momento da sua colocação no mercado e entrada em serviço. Parece sim, estar em causa que esses dispositivos estejam a ser correctamente entregues e mantidos, como resultado de uma prática comercial que não permite ao utilizador final dos dispositivos (hospitais/clínicas) exercer um controlo efectivo sobre esses dispositivos e sua utilização, uma vez que os instrumentos cirúrgicos não lhes pertencem, sendo apenas colocados temporariamente à sua disposição.

A referida prática comercial pode conduzir a más práticas resultantes da indefinição da atribuição de responsabilidades relativas à limpeza, descontaminação, esterilização e outros processos de reprocessamento dos dispositivos médicos em causa. Além do mais, poderá estar em causa a segurança e o desempenho dos dispositivos médicos sujeitos a esta prática.

O reprocessamento, feito segundo as instruções fornecidas pelo fabricante, deverá seguir especificações técnicas que garantam a conformidade do dispositivo médico, no momento da sua utilização, para com os requisitos essenciais da Directiva aplicável. Referimo-nos a procedimentos validados e documentados na evidência científica, a

processos qualificados, ao treino e qualificação do pessoal envolvido, e à garantia da rastreabilidade dos dispositivos médicos. As entidades que realizam o processo de reprocessamento deverão ainda implementar um sistema de qualidade, de forma a evidenciar a consistência, a transparência e a competência dos processos.

Muitas são as normas europeias aplicáveis ao reprocessamento, tais como:

- EN ISO 13485 – Sistemas de Gestão da Qualidade para DM's
- ISO/DIS 14538 – Avaliação biológica de DM's – Estabelecimento dos limites para esterilização usando uma avaliação do risco
- EN ISO 14971- Aplicação da gestão do risco aos DM's
- EN ISO 10993 – Avaliação biológica de DM's
- EN ISO 15883-1 – Equipamentos de desinfecção e lavagem
- EN ISO 14937 – Esterilização de produtos de saúde
- EN 550, 552, 554 – Esterilização de DM's
- EN 556 – Requisitos para DM's rotulados "estéril"
- EN ISO 14161 – Indicadores biológicos para esterilização de produtos de saúde
- EN ISO 15882 – Indicadores químicos para esterilização de produtos de saúde
- EN ISO 11607 – Embalagem para DM's sujeitos a esterilização
- EN ISO 868 – Material de embalagem em sistemas para DM's destinados a serem esterilizados
- EN 1041 – Informação a ser cedida pelo fabricante com os DM's
- EN ISO 17664 – Informação a ser cedida pelo fabricante para o reprocessamento e reesterilização de DM's
- EN 980 – Símbolos gráficos para utilização na rotulagem do DM's

Apesar de as unidades de saúde não deverem eximir-se às suas responsabilidades nesta matéria, impondo condições contratuais e práticas comerciais aos distribuidores que acautelem a observância das boas práticas e a saúde pública e as suas próprias responsabilidades relativamente aos cuidados de saúde que prestam, o INFARMED, I.P. vem por este meio clarificar responsabilidades, tentando influenciar a adoção de boas práticas. Neste sentido propõe-se que, no momento da aquisição dos dispositivos médicos implantáveis, que pressupõem a utilização de **instrumentos cirúrgicos reutilizáveis em regime de empréstimo**, seja estabelecido um protocolo entre o fabricante/distribuidor e os estabelecimentos de saúde envolvidos, no qual sejam definidas as condições do empréstimo.

Nesse mesmo protocolo deverão ser considerados os seguintes aspectos:

- Solicitar ao distribuidor/fabricante, aquando do empréstimo do instrumental, evidência de como no processo de gestão do risco, os diferentes circuitos por onde o dispositivo circula são avaliados/geridos pelo fabricante. Isto é, evidência de que esta prática de empréstimo é conhecida e controlada pelo fabricante.
- Solicitar também os Procedimentos que permitem o controlo de todos os passos do circuito a que são sujeitos os dispositivos após colocação no mercado e entrada em serviço, com especial relevância no que respeita à descontaminação, esterilização e rastreabilidade dos dispositivos. Deverão ser posteriormente, aquando do empréstimo, entregues cópias dos registos relativos à implementação destes procedimentos.
- O distribuidor/fabricante deverá garantir que toda a informação, disponibilizada pelo fabricante, que pressupõe a segura e adequada utilização dos dispositivos médicos, considerando o fim a que se destinam, nomeadamente rotulagem e, se aplicável, folhetos de instrução, são cedidos conjuntamente com os dispositivos em questão. Esta informação deverá ser cedida no idioma português.

Com a proposta destas medidas, o INFARMED, I.P. pretende contribuir para a garantia da utilização de produtos conformes com os requisitos legais aplicáveis.