

GERENCIANDO RISCO EM REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: UMA METODOLOGIA PARA SERVIÇOS HOSPITALARES

MANAGING RISK IN REPROCESSING MEDICAL DEVICES: A METHODOLOGY FOR HOSPITAL SERVICES

GESTIÓN DEL RIESGO EN EL REPROCESAMIENTO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD :UNA METODOLOGÍA PARA SERVICIOS HOSPITALARIOS

COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães

RESUMO: Dentre as tecnologias em saúde, os produtos para saúde utilizados nos cuidados assistenciais estão progressivamente se tornando mais complexos. Esses produtos muito têm contribuído para a qualidade assistencial, mas esses materiais são tributários de riscos, principalmente quando na condição de reuso e de reprocessamento. Este artigo objetiva revisar o estado da arte sobre risco associado ao reprocessamento de produtos, bem como elaborar uma metodologia de gerenciamento de risco para serviços hospitalares. Foi realizada uma pesquisa de revisão da literatura, utilizando bases de dados nacionais e internacionais, com o auxílio de descritores específicos. Os estudos denotam a complexidade da avaliação de riscos, relacionados ao reprocessamento de produtos para saúde, tanto os considerados reusáveis, quanto os de uso único, ambos difíceis de serem quantificados e analisados por avaliações do tipo dose-resposta. Os achados subsidiaram a formulação de uma metodologia de gerenciamento de risco associado ao reprocessamento de produtos, à luz do princípio da precaução.

Palavras-chave: Reprocessamento. Equipamento. Risco. Gerenciamento.

ABSTRACT: Among the technologies in healthcare,

medical devices used in supportive care are becoming increasingly more complex. They have contributed much to the quality of hospital care, but also have created new sources of risk, especially when submitted to reprocessing and re-use. This article surveys the state-of-the-art on risk associated to the reprocessing of medical products, and proposes a methodology for risk management in hospital services. The survey is based on national (Brazilian) and international data sources, with the application of specific descriptors. The literature reviewed confirms the complexity of risk assessment related to reprocessing medical products, both re-usable ones as well as those meant for single use. In either case we find difficulties in carrying out the usual evaluation based on dose-response. The findings from the survey were used as subsidy for the design of a methodology for risk management in reprocessing medical devices, built on the principle of precaution.

Key words: Reprocessing; Equipment design; Risk; Management.

RESUMEN: Los productos médicos utilizados en el cuidado de la salud presentan creciente complejidad. Por un lado, contribuyen mucho para la calidad del servicio hospitalario; por otro lado, ofrecen nuevas

fuentes de riesgo, especialmente cuando sometidos al reprocesamiento y re-utilización. En el presente artículo se hace una revisión de literatura sobre el estado-del-arte asociado al riesgo involucrado en el reprocesamiento de productos médicos, y se propone una metodología para la gestión del riesgo en servicios hospitalarios. La revisión de literatura se construye sobre bases de datos nacionales (brasileñas) e internacionales, mediante la aplicación de descriptores específicos. La literatura consultada confirma la complejidad de la evaluación del riesgo asociado al reprocesamiento de productos médicos, ya sean aquellos re-utilizables como aquellos destinados a un único uso. En ambos casos se encuentran dificultades para aplicar los procedimientos usuales de evaluación basados en dosis-respuesta. Las informaciones recogidas de la literatura fueron tomadas como base para el diseño de una metodología para la gestión del riesgo en el reprocesamiento de productos médicos, bajo la óptica del principio de precaución.

Palabras clave: Reprocesamiento; Riesgo; Gestión.

INTRODUÇÃO

Os avanços científicos e tecnológicos muito têm contribuído para a melhoria geral da vida do homem, especialmente na área da saúde, possibilitando o aumento da qualidade e do tempo médio de vida. Entretanto, essas tecnologias são tributárias, também, de riscos, como os radioativos, os químicos, os biológicos, os infecciosos, dentre outros, provocando a afirmação de um novo paradigma: o da segurança¹.

Conceitualmente, as tecnologias para a saúde envolvem produtos, serviços, processos, medicamentos e sistemas organizacionais utilizados no cuidado à saúde, que possuem como características comuns: interesse pela saúde humana, produção de benefícios e riscos intrínsecos. Essas características demandam a intervenção do Estado como normatizador

e fiscalizador da sua utilização, para a prevenção de danos humanos e ambientais².

O desenvolvimento tecnológico em saúde está inserido num grande complexo industrial, constituído por três segmentos: indústria farmacêutica produtora de vacinas, hemoderivados, medicamentos e afins; indústria de equipamentos e materiais, médicos e odontológicos; e indústria prestadora de serviços de saúde, que envolve agentes públicos e privados, tendo o Estado como ator central na dinâmica regulatória das atividades desses segmentos³.

Dentre as tecnologias em saúde, os produtos para saúde, tais como dispositivos, equipamentos, materiais, instrumentos, artigos, utilizados nos procedimentos assistenciais, estão progressivamente se tornando mais complexos e são definidos, pelo fabricante, como artigos reusáveis ou de uso único.

Os produtos reusáveis são considerados bens duráveis e sua reutilização requer a ação do reprocesamento, que inclui as etapas de limpeza, teste de avaliação de desempenho, desinfecção ou esterilização, para garantir segurança na utilização, incluindo o controle de qualidade em todas as suas etapas⁴⁻⁵.

Os produtos de uso único são designados para serem usados somente uma vez, mas a prática do reuso desses materiais é uma realidade mundial. Essa tendência tem suscitado considerações acerca dos riscos envolvidos e conseqüente segurança do paciente, além de questões relativas a aspectos técnicos, regulatórios, jurídicos, econômicos, éticos e ambientais dessa prática⁵.

Sabe-se que todo produto usado na prática assistencial porta certo grau de risco e pode causar problemas em determinadas situações e, neste sentido, não existe segurança absoluta quando do uso desses materiais. O risco depende, em parte, da intenção de uso do dispositivo, do modo como o produto é usado

e do seu grau de complexidade tecnológica⁶⁻⁹. Os riscos decorrem de vários fatores, a começar pelo fato de que a utilização desses dispositivos requer a interação entre um profissional de saúde e o paciente, acrescentando, nessa interação, o risco relacionado com a performance/habilidade/qualidade desse ator-cuidador no momento da utilização do produto no procedimento assistencial. Essa assertiva de risco é potencializada quando do uso de produtos em condição de reuso e reprocessamento, uma vez que os multi-passos que compõem esse processo, quando executados de forma inapropriada, geram riscos adicionais para pacientes usuários, profissionais de saúde e para o meio ambiente.

Diante de tais considerações, o presente estudo procura responder a seguinte questão norteadora: O reprocessamento de produtos para saúde é realizado segundo um gerenciamento de risco?

OBJETIVOS

- Discutir os riscos associados ao reprocessamento de produtos, a fim de subsidiar elementos teóricos para o entendimento das implicações dessas práticas para a saúde dos pacientes usuários de produtos reprocessados;
- Elaborar uma metodologia de gerenciamento de risco em reprocessamento de produtos para serviços hospitalares.

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa de revisão narrativa da literatura, realizada por meio de busca bibliográfica sem restrição de tempo e idioma, utilizando as seguintes bases de dados: *US National Library of Medicine National Institute of Health* (PUBMED), *Scientific Eletronic Library Online* (SciELO), *Literatura Científica da América Latina e do Caribe em Ciências da Saúde* (LILACS), *Sciverse Science Direct Periodics*

(SCOPUS) e *The Cochrane Library* (COCHRANE), com o auxílio dos descritores: *Reprocessing devices medical and risk*; *Reprocessing devices single-use and risk*; *Reuse device material and risk*; *Reprocessing and risk and management*. Foram incluídos estudos primários e secundários, selecionados pelo título e pelo resumo e lidos integralmente os artigos que abordavam o reprocessamento de produtos com o enfoque do risco. Aqueles repetidos em mais de uma base de dados foram analisados uma única vez. Foram excluídos os artigos que tratavam do reprocessamento de produtos, sem a dimensão do risco. O resultado da pesquisa nas bases de dados mencionadas é apresentado no quadro a seguir.

Quadro 1 - Artigos encontrados em base de dados para fazerem parte da amostra do estudo.

Base de dados	Artigos encontrados	Artigos excluídos	Artigos excluídos
PUBMED	765	762	03
SciELO, LILACS	64	49	-
SCOPUS	49	49	-
COCHRANE	13	13	-
TOTAL	891	888	03

Em função dos poucos artigos encontrados com o delineamento proposto neste estudo, ampliamos a busca de dados para outras fontes, a exemplo das publicações da Organização Mundial de Saúde (OMS), do *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA, da *Canadian Helathcare Association* do Canadá, banco de teses, manuais de associações de controle de infecção hospitalar e normas regulatórias.

Desta forma, foram identificados 15 artigos que abordavam, além das suas especificidades, a questão do risco relacionado ao reprocessamento e ao reuso de produtos. Neste estudo, utiliza-se o termo produto para saúde como sinônimo de dispositivo, equipamento, material e artigo médico, em conformidade com a nomenclatura proposta pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹⁰.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Risco em reprocessamento de produtos para saúde. A avaliação de risco, como atividade organizada em nível federal, nos EUA, iniciou-se na década de 1970 e a sistematização desses estudos resultou numa clara separação da aplicação dos conceitos de risco em duas áreas de atuação. A área da avaliação de risco, de natureza mais científica, ligada à pesquisa, à estatística e à epidemiologia, procurando definir a relação causa-efeito dos eventos, e a área do gerenciamento de risco, de orientação político-administrativa, que utiliza os dados da avaliação de risco, integra-os aos dados dos contextos político, social e econômico para, assim, definir se o risco pode ser aceitável, determinando, dessa maneira, as ações regulatórias^{2,8}.

Nessa concepção, a avaliação de risco é a caracterização científica sistematizada de efeitos adversos potenciais à saúde, resultante da exposição humana a agentes ou situações perigosas. O gerenciamento de riscos é o processo no qual ações políticas são determinadas para o enfrentamento dos perigos identificados na avaliação/caracterização dos riscos, considerando questões sociais, econômicas, políticas e culturais, ponderando as alternativas e elegendo ações político-regulatórias apropriadas¹¹⁻¹³.

A avaliação de risco contém os seguintes elementos, ou alguns deles: identificação do risco, processo para determinar se a exposição a um agente particular pode causar um aumento na incidência de uma condição de saúde; avaliação dose-resposta, relação entre a dose de um agente administrado, ou recebido, e a incidência do efeito; avaliação da exposição, processo de medir ou estimar intensidade, frequência e duração da exposição humana a um agente; caracterização do risco, que é o processo de estimativa de efeitos na saúde sob as várias condições da exposição humana, sendo esta última uma combinação da avaliação dose-resposta e da

avaliação da exposição^{2,8}.

O gerenciamento de riscos, realizado pelo Estado, se estrutura em três etapas: estabelecimento das opções regulatórias e tomada de decisão, quando são identificadas as possibilidades de ações para minimizar riscos, segundo a viabilidade político-econômico-social das ações e o contexto situacional; implantação das ações de controle e comunicação dos riscos, processo que deve instrumentalizar as medidas necessárias para a efetivação das ações regulatórias e o momento de informação da sociedade sobre os riscos; avaliação das ações de controle, que consiste no julgamento das ações implementadas e redireciona novas ações^{2,8}.

A avaliação de risco em saúde pode ser um processo simples, quando há uma relação imediata, e compreensível entre um dano/exposição e sua causa/efeito, mas se torna um processo extremamente difícil e complexo, quando envolve riscos pequenos ou exposições demasiadamente longas, com causa e efeito difíceis de serem definidos, como no uso das tecnologias em saúde, particularmente dos produtos hospitalares.

Nessa situação, a avaliação de risco apresenta vários elementos de incerteza, que resultam em diferentes análises e distintas normas regulatórias. Essas incertezas conduzem à utilização de um instrumento do gerenciamento de risco denominado de princípio da precaução, que consiste em fazer uso restrito e controlado de processos/produtos/serviços passíveis de causarem danos, até que sejam obtidas evidências objetivas a respeito da caracterização dos riscos e seus possíveis danos¹⁴.

Dentro desse contexto, o reprocessamento de produtos, tanto os reusáveis, quanto os de uso único, possui riscos e alguns problemas cruciais, como eventos adversos, que podem resultar em dano físico e fisiológico, além das questões de natureza

econômica, ética, jurídica e ambiental.

Entretanto, é preciso considerar que, a despeito dos riscos potenciais, relacionados ao reprocessamento de produtos, é frequentemente difícil identificar a fonte de infecção de um paciente individual, sendo particularmente problemático rastrear um evento adverso antes e após o uso específico do produto, uma vez que outros fatores de confundimento do cuidado assistencial, tais como os procedimentos cirúrgicos e clínicos, por si, podem também contribuir para eventuais injúrias ao paciente.

Adicionalmente, essa avaliação de risco é também dificultada porque esses dispositivos são usados como parte de uma série complexa e variável de cuidados, realizados por muitos profissionais da assistência, surgindo variações segundo a prática

clínica, o lugar e o tipo de paciente. Nessa avaliação, taxas comparativas de injúria e de infecção entre pacientes com e sem uso de produtos reprocessados seriam importantes para o conhecimento dessa problemática. Entretanto, há dificuldades práticas na realização desses estudos, o que talvez explique a escassez dos mesmos na literatura mundial^{16-7,9,15-17}.

Na tentativa de situar o reprocessamento de produtos hospitalares à luz dos princípios da avaliação e do gerenciamento de risco, elaborou-se um modelo lógico, que descreve, no centro, as etapas constitutivas do reprocessamento de produtos: do lado esquerdo, os elementos que compõem a avaliação de risco e do lado direito, as ações e os atores envolvidos com o gerenciamento de risco de produtos em condições de reuso (Figura 1).

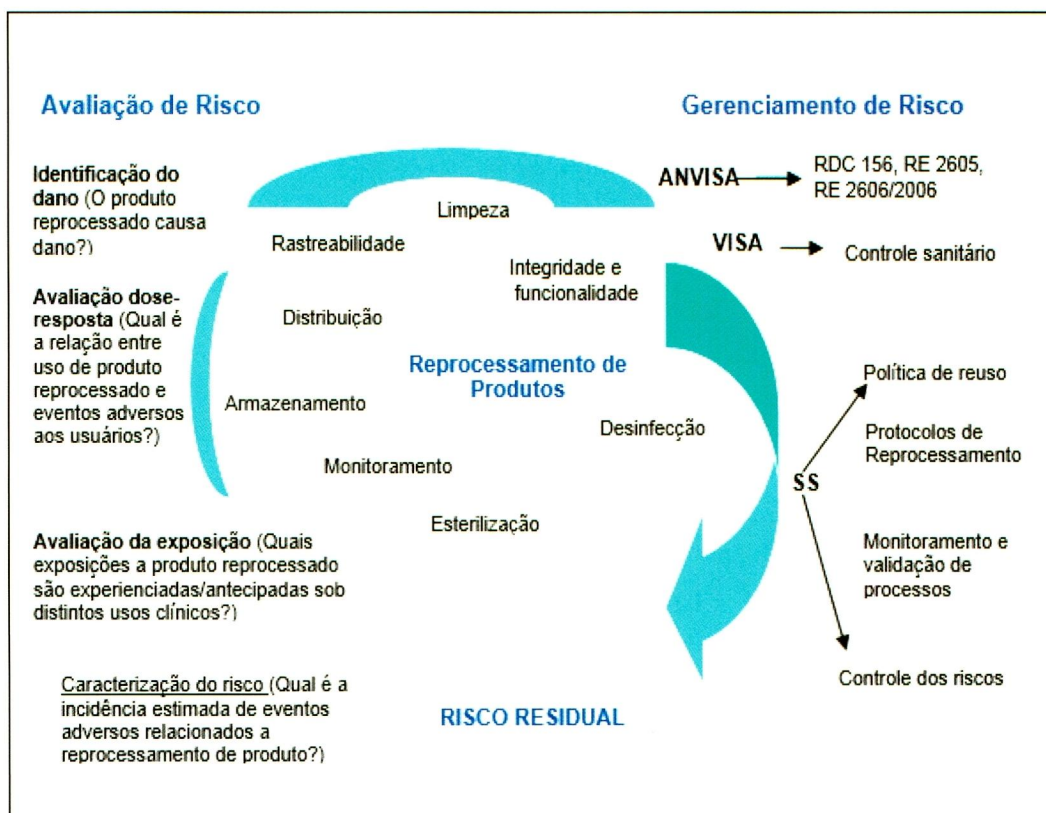


Figura 1. Diagrama do controle de risco em reprocessamento de produtos para saúde. Adaptado de Navarro, 2009².

Siglas: VISA – Vigilância Sanitária; SS – Serviço de Saúde; ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Este modelo clarifica as dificuldades da avaliação de risco no reprocessamento de produtos, uma vez que é problemático rastrear a infecção ou outro evento adverso, antes e após o uso específico de um material hospitalar. As etapas de identificação do dano, avaliação dose-resposta, avaliação da exposição e consequente caracterização do risco são dificultadas pela existência dos outros fatores que fazem parte do cuidado assistencial de saúde e que concorrem para fonte potencial de danos.

Adicionalmente, os sistemas de vigilância pós-comercialização de produtos, além de incipientes no nosso país, convivem com a problemática que cerca o controle desses produtos, a exemplo da dificuldade de informações oriundas dos usuários desses materiais e dos dados, quando notificados, serem bastante heterogêneos em conteúdo e qualidade, limitações essas que restringem a investigação de eventos adversos relacionados, bem como a elaboração de instrumentos estatísticos que possam ser aplicados na avaliação do risco-benefício de produtos em uso pós-comercialização⁹. Urge, portanto, a utilização das práticas de gerenciamento de risco, uma vez

que, nessa situação particular, a avaliação de risco tem aplicabilidade limitada.

No diagrama da Figura 1, os atores envolvidos com o gerenciamento de risco são: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio do atual marco regulatório sobre reprocessamento de produtos; as Vigilâncias Sanitárias (VISA) estaduais e municipais, por meio do controle sanitário dessas práticas e os Serviços de Saúde (SS), por meio da elaboração de uma política institucional de reuso de produtos, da adoção de protocolos de reprocessamento, do monitoramento e da avaliação dos processos de descontaminação de materiais, que concorrem para o controle dos riscos relacionados com estas práticas.

Metodologia de gerenciamento do risco em reprocessamento de produtos para saúde

Algumas normatizações¹¹⁻¹² tratam especificamente do gerenciamento de risco associado aos produtos para saúde (Figura 2).

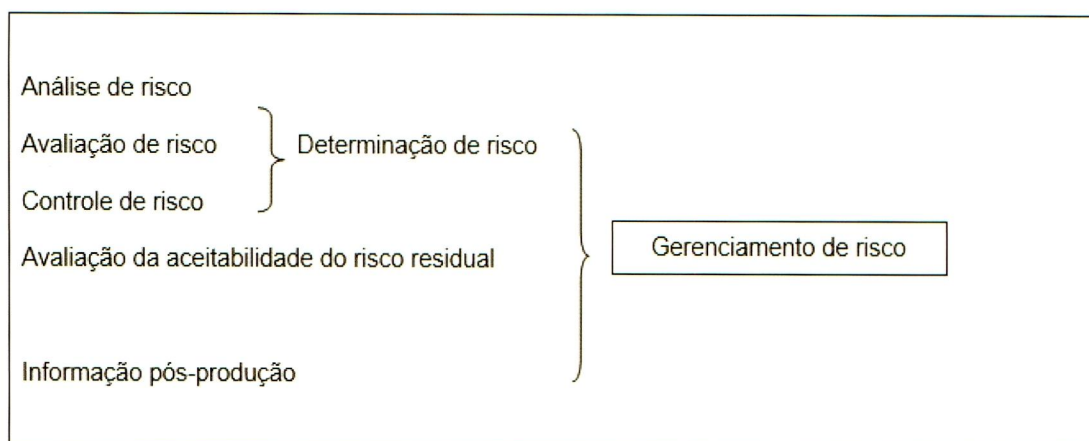


Figura 2. Componentes do gerenciamento de risco de produtos para saúde.

A Análise de risco é o uso sistemático de informações disponíveis para identificar perigos e estimar o risco do produto. Avaliação de risco consiste no julgamento baseado na análise de risco, ou seja, se um risco

aceitável tem sido alcançável em um dado contexto, segundo valores atuais da sociedade. Controle de risco é o processo pelo qual decisões são tomadas e medidas de controle implementadas para reduzir

riscos ou mantê-los dentro de níveis especificados ou aceitáveis. Determinação de risco é o processo composto pela análise e avaliação de risco. Informação pós-produção é o conjunto de dados sistemáticos acerca do produto na fase pós-produção. A determinação de risco compreende os dois processos iniciais de análise e avaliação de risco¹¹⁻¹².

O gerenciamento de risco engloba todas as etapas e consiste na aplicação sistemática da gestão de políticas, dos procedimentos e práticas para desenvolver as atividades de analisar, avaliar e controlar os riscos relacionados aos produtos para saúde. Essas normas trazem o conceito de risco residual, muito importante para o campo do risco, relacionado às tecnologias em saúde, como o risco que permanece mesmo após a implementação de medidas de controle¹¹⁻¹².

As normas, anteriormente referidas, não tratam do gerenciamento dos riscos de produto em condição de reuso e reprocessamento, embora muitos dos seus princípios possam ser aplicados, como o que afirma que um risco somente pode ser avaliado e gerenciado uma vez que uma situação perigosa tenha sido identificada¹¹⁻¹². Nesse sentido, para identificar situações perigosas e estabelecer medidas de prevenção e controle, o gerenciamento de riscos em reprocessamento de produtos requer uma análise das variáveis envolvidas nesse processo, desde o seu desenho, materiais que o constituem e sua compatibilidade com os processos de limpeza, desinfecção e esterilização, às outras situações que concorrem para a eficácia dos processos de descontaminação.

Cresce o número de pesquisas na área do reprocessamento de artigos de uso único, com o objetivo de melhor compreender os riscos relacionados com essa prática¹⁵⁻²¹. Em 1996, a Canadian Healthcare Association¹⁸ empreendeu uma extensa investigação bibliográfica em busca de evidências científicas sobre reprocessamento e reuso de dispositivos des-

cartáveis, a fim de subsidiar as unidades de saúde canadenses no julgamento do mérito das práticas de reuso. Este estudo concluiu que a evidência científica a favor dessa prática é limitada e pontual, que os estudos publicados, em sua maioria, são retrospectivos e não empregam desenhos controlados ou randomizados e que a maioria dos dados de segurança e efetividade é relacionada com cateteres cardíacos e hemodializadores.

Um estudo realizado na Nova Zelândia¹⁹, também sobre evidências científicas da segurança e efetividade das práticas de reuso de artigos de uso único, concluiu que os dados são conflitantes em relação à temática, com recomendações contrárias (a maioria) e outros a favor desse procedimento. Alguns estudos revisados concluíram que o reuso de determinados produtos descartáveis é seguro, tendo em vista a ausência de dados que apresentassem qualquer associação causal entre reuso e resultados adversos ao paciente exposto.

Estudo semelhante ao descrito anteriormente e com resultados bastante similares, foi o realizado por autoras brasileiras²⁰, que revisaram publicações entre os anos de 1980 a 2003, com o objetivo de buscar evidências científicas para a prática do reprocessamento de produtos de uso único. Nesse estudo, as autoras concluíram que a literatura sobre reprocessamento de produtos descartáveis demonstra uma grande variedade de tipos de investigação e metodologias de análise, o que contribui para os resultados divergentes sobre essa prática. Para mais, recomendam que o reprocessamento de alguns produtos de uso único é possível em condições controladas, sendo impossível o reprocessamento indiscriminado.

No Canadá, pesquisadores²¹ avaliaram, por meio de uma revisão bibliográfica sistemática, as evidências do reuso de produtos descartáveis quanto à segurança, à efetividade e aos custos e, a exemplo

do estudo da Nova Zelândia¹⁹, foram encontrados trabalhos de qualidade variável e metodologias distintas, concluindo que as evidências científicas são insuficientes para estabelecer segurança, eficácia e custo-efetividade para o reuso de todos os produtos de uso único.

Analisando os resultados dos estudos, conclui-se que os dados da literatura corroboram muito mais para a construção de uma base teórica do que para a clarificação de evidências científicas sobre a problemática do reprocessamento de produtos de uso único, mantendo-se a controvérsia em relação ao tema, com alguns estudos *in vitro* dando suporte à prática desse reuso e outros definindo problemas com a limpeza, a integridade e a compatibilidade desses materiais. O consenso em relação aos riscos, relacionados com a reutilização de produtos de uso único, é de que existe um potencial para dano (injúria), infecção e eventos adversos na reutilização de materiais de uso único, embora os estudos recentes não evidenciem que esses riscos sejam significativamente maiores do que aqueles experienciados com produtos reusáveis^{5-6,15,18-19}.

Pelo exposto, torna-se claro que os produtos hospitalares, como outras tecnologias, representam riscos à saúde coletiva, riscos esses ainda pouco caracterizados por um estado fluído e incompleto do conhecimento científico, por se mostrarem difíceis de serem quantificados e analisados da forma tradicional, como realizada nas avaliações do tipo de dose-resposta. Ademais, há dificuldade na obtenção de dados que apontem a real probabilidade da ocorrência de um dano e sua severidade, relacionado com o reprocessamento de produtos, tanto os reusáveis quanto os de uso único. Talvez, o conceito de risco residual seja o mais indicado quando do monitoramento de riscos nesta área.

Desse modo, os processos decisórios sobre risco associado com o reprocessamento de produtos para

a saúde exigem novas formas de compreensão, à luz do princípio da precaução. Tal princípio, que orienta e exige direcionar as ações, mesmo na ausência de prova científica da existência de risco, impõe-se, especialmente, aos poderes públicos, a fim de prevalecer imperativos de saúde e segurança em situações que configurem perigos para os homens e o meio ambiente¹³.

No propósito de produzir subsídios para se operacionalizar medidas de controle e de gerenciamento do risco associado ao reprocessamento de produtos nos serviços de saúde brasileiros, apresentamos o fluxograma a seguir, que apresenta as bases conceituais e a resposta de um conjunto de ações direcionadas para os serviços de saúde que realizam o reprocessamento de produtos (Figura 3).

O fluxograma proposto (Figura 3) faz uma adaptação das etapas do reprocessamento de produtos para saúde, situando-as, segundo os conceitos de análise, avaliação, controle de risco e informações após os processos, compondo, assim, o gerenciamento de risco. Nesse modelo, os produtos submetidos ao reprocessamento devem ser classificados quanto ao risco de transmitirem infecção em críticos, semi-críticos e não críticos, sendo esta a etapa da análise de risco dos produtos. Após a classificação, o artigo deverá ser descontaminado conforme o seu grau de risco, aplicando-se os seguintes procedimentos: limpeza como passo inicial e essencial, esterilização para produtos classificados como críticos, desinfecção de alto nível para produtos semi-críticos e desinfecção de baixo nível para os definidos como produtos não críticos. Nessa etapa, faz-se, também, necessário estimar o risco envolvido em cada método de descontaminação, constituindo as ações de avaliação de risco.

O controle de risco em reprocessamento de produtos prevê um conjunto de atividades que resultem em: a) identificação e seleção das medidas de controle

Produto para saúde (PS) a ser reprocessado

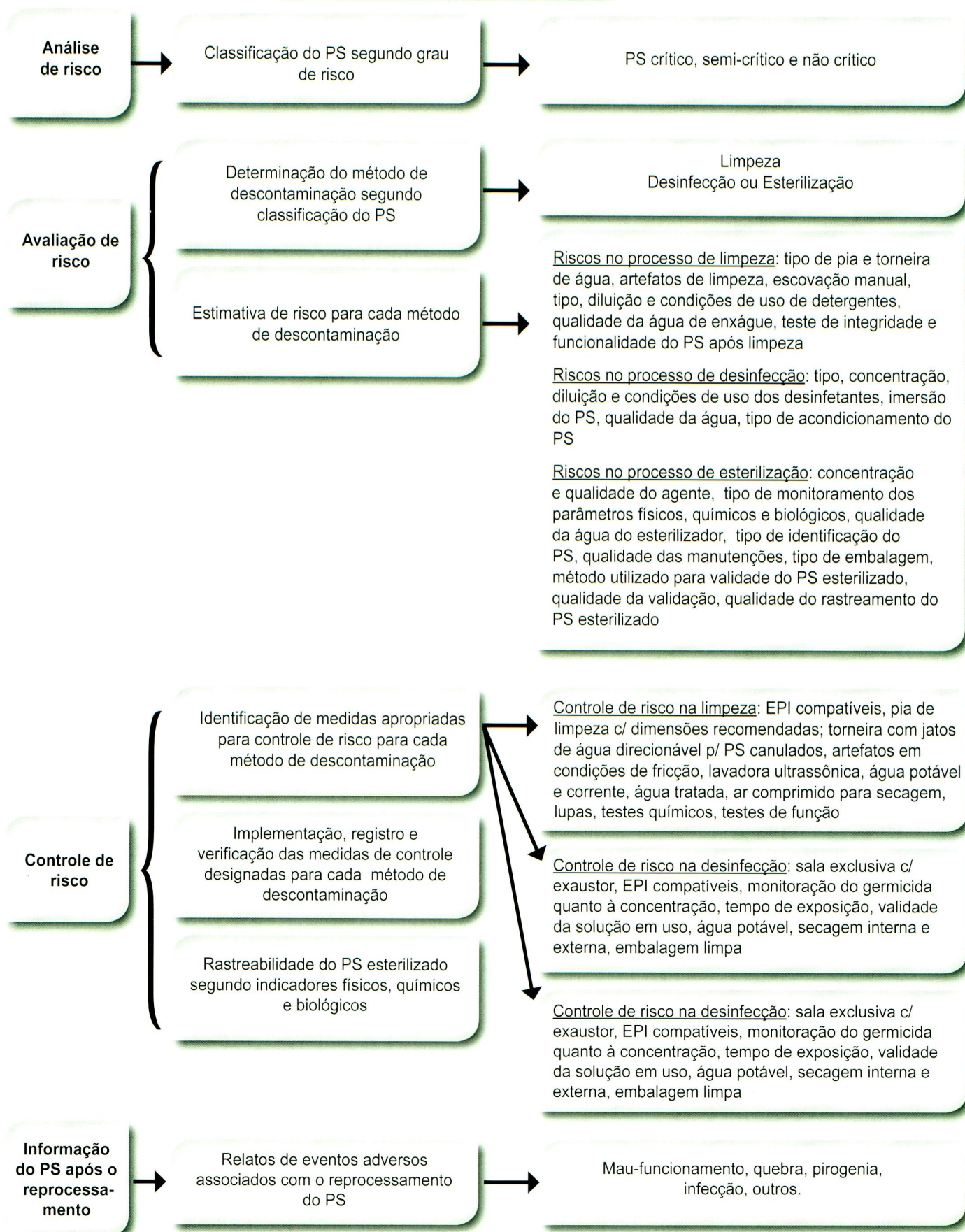


Figura 3. Fluxograma do Gerenciamento de Risco no Reprocessamento de Produtos para Saúde. Adaptado da ABNT NBR ISO 1497, 2009¹².

de risco para cada método de descontaminação a ser utilizado; b) registro e verificação da realização desses controles; c) ações de rastreamento dos produtos esterilizados segundo indicadores físicos, químicos e biológicos. Finalmente, o gerenciamento de risco, nessa área, também requer informações acerca dos produtos reprocessados, a fim de monitorar os eventos adversos oriundos dessa prática, com a finalidade de agir prontamente sobre os mesmos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O reprocessamento de produtos para saúde, tanto os considerados reusáveis quanto os de uso único, deve ser implementado nos serviços de saúde segundo os princípios do gerenciamento de risco. Uma vez que os dados das tentativas dos estudos de avaliação de risco, do tipo exposição-evento, são difíceis para serem realizados na prática clínica, e os dados publicados não são conclusivos, o gerenciamento de risco se torna um imperativo nessa prática.

As imprecisões quanto ao risco à saúde coletiva advindos do reprocessamento de produtos, seja de uso único ou múltiplo, apontam para a relevância da incorporação do conceito de risco residual nessa área, bem como para adoção do princípio da precaução, que consiste em se fazer uso restrito e controlado de processos, produtos e serviços passíveis de causarem danos, até que sejam obtidas evidências objetivas a respeito da caracterização dos riscos e seus possíveis danos.

O conceito de risco residual, introduzido pelas normas citadas neste estudo, pode-se considerar como ponto positivo desta pesquisa a ser aplicado na temática do reuso de produtos. Facilita o entendimento dos fatores que contribuem para a ocorrência de eventos adversos, relacionados com as tecnologias de saúde, mas principalmente como elemento contínuo de alerta para gestores, gerentes e profissionais de saúde, de forma a utilizá-lo como instrumento de planejamento,

vigilância e coordenação. Se o risco residual é condição inerente do produto reprocessado, o controle dos riscos deve estar concentrado nos processos de trabalho. Nesse sentido, o conceito de risco residual clarifica, desmistifica e liberta o eterno debate sobre se é possível ou não o reprocessamento de produtos considerados de uso único, uma vez que, dada a existência do risco residual, tanto para produto reusável como de uso único, a decisão para o reuso e o reprocessamento deve se assentar na capacidade organizativa dos serviços, que, com adequados controles de avaliação dos produtos e monitoramento dos processos de descontaminação, definem quais materiais serão reusados e reprocessados.

Ademais, a incorporação do conceito de risco residual em produtos para saúde obriga os profissionais do Centro de Material e Esterilização (CME) a atuarem de forma sistematizada, com as atividades de gerenciamento de risco, em todas as instâncias ou ciclos das etapas do reprocessamento desses produtos. Introduce-se, assim, uma racionalidade para a tomada de decisão nos seus processos de trabalho, à luz dos referenciais de riscos, o que confere relevo ao CME como serviço autônomo, dentro da organização hospitalar, definidor e realizador de processos, sem os quais não funcionam os demais serviços, elevando a auto-estima dos profissionais desse setor.

Face ao estado da arte sobre o tema, às questões e aos argumentos apresentados, é possível concluir que a implementação de um sistema de gerenciamento de risco, em reprocessamento de produtos, é uma estratégia relevante para os serviços de saúde efetivarem o controle de risco relacionado com essa prática.

REFERÊNCIAS

1. Dalari SG. Vigilância sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde. In: Costa EA, organizadora. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA; 2008.

2. Navarro MVT. Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária. Salvador: EDUFBA; 2009.
3. Gadelha CA. O complexo industrial da saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: Brasil. Ministério da Saúde. Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília; 2006.
4. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Department of Health and Human Services, Center for Devices and Radiological Health. CDRH: overview of device regulations. Rockville; 2007.
5. Greene VW. Reuse of medical devices labeled for single-use. In: Mayhall GC. Hospital epidemiology and infection control. 3ª ed. Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2004. p.1535-45.
6. World Health Organization (WHO). Medical Device Regulations. Global overview and guiding principles[Internet]. Genova; 2003 [cited 2007 Fev 03]. Disponível em: www.who.gov.
7. Health Education and Human Services Division, Single-Use Medical Devices. Little available evidence of harm from reuso, but oversigth warrented. Washington; 2000.
8. National Research Council (NRC). Risk assessment in the government: managing the process. Washington: National Academy Press; 1983.
9. Klosz K. Quality management for the processing of medical devices. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip.* 2008;3(3):Doc22.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 16 mar. 2012.
11. International Organization for Standardization. Application of risk management to medical devices: ISO 14971. 2nd ed. Genova; 2007.
12. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 14971:2009. Produtos para saúde: aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde. Rio de Janeiro; 2009.
13. Carvalho A. Implementation of risk management principles and activities within a Quality Management System [Internet]. S.I. The Global Harmonization Task Force; 2005. (Final document - GHTF/SG3/N15R8). [cited 2009 Jun 02]. Available from: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg3/technical-docs/ghtf-sg3-n15r8-risk-management-principles-qms-050520.pdf>
14. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância no Brasil. Brasília: ANVISA; 2008.
15. Padoveze CM. Riscos associados ao reprocessamento de artigos de uso único. In: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar (APECIH). Reprocessamento de artigos de uso único. São Paulo; 2008.
16. Hubner NO, Assadian O, Poldrack R, Duty O, Schwarzer H, Moller H, et al. Endowashers: an overlooked risk for possible post-endoscopic infections. *GMS Krankenhaushyg Interdiszip.* 2011;6(1):Doc 13.
17. Lee RC, Berzins S, Alfieri N. Single-use device reuse risks. *Can J Infect Control.* 2007;22(3):142-4.
18. Canadian Healthcare Association. The reuse of single-use medical devices: guidelines for healthcare facilities. Ottawa; 1996.
19. Day P. What is the evidence on the safety and

effectiveness of the reuse of medical devices labelled as single-use only? New Zealand Health Technology Assessment. NZHTA. Tech Brief Series [Internet]. 2004 [cited 2009 Jun 02];3(2). Available from: http://nzhta.chmeds.ac.nz/medical_devices.pdf.

20. Denser CPAC, Lacerda RA. Reprocessamento e reutilização de material odonto-médico-hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica. Acta Paul Enferm 2006;19(3):316-22.

21. Hailey D, Jacobs PD, Ries NM, Polisena J. Reuse of single use medical devices in Canada: clinical and

economic outcomes, legal and ethical issues, and current hospital practice. Int J Technol Assess Health Care. 2008;24(4):430-6.

Autora

Eliana Auxiliadora Magalhães Costa

Enfermeira, Mestre em Organização de Serviços de Saúde pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), Doutora em Saúde Pública pelo Instituto de Saúde Coletiva da UFBA, Professora Assistente do Curso de Graduação em Enfermagem da Universidade Estadual da Bahia (UNEB).

E-mail: costaeliana2003@hotmail.com

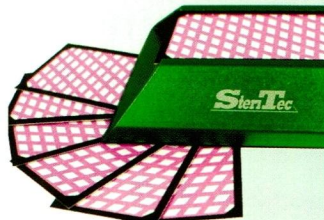
BI-Test

Ind. Biológicos



**IB para
todas as horas!**

Bowie & Dick - Green Card



Ecologicamente Correto!

Rastreabilidade!



Etiqueta com 3 linhas e dupla camada adesiva!

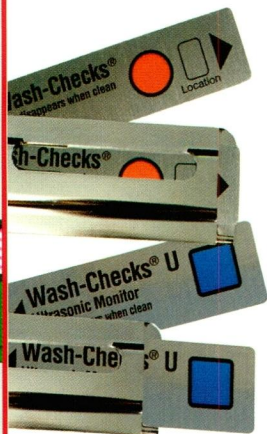
EMU-GRAPH™ 9 134°C (273°F) - 9 MINUTES
CLASS 6 STEAM
Steri-Tec, LOT# 000000 0000-00 TURNS TO GREEN IF PASS COLOR STANDARD

Emuladores Classe 6
4 - 5 - 7 - 9 minutos

INTEGRAPH STEAM
Steri-Tec, ISO/CLASS 5 LOT# 070301
INSUFFICIENT CORRECT EXTENDED

Integrador Classe 5

**Monitorar a Limpeza
agora ficou fácil!**



WASH-CHECKS®
Monitores químicos para
Termodesinfectoras!

Steri-Tec

WASH-CHECKS® U
Monitores químicos para
Lavadoras Ultrassônicas!

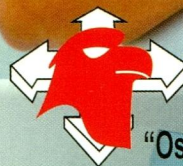
Arquivo permanente.
Documente!

WASH-CHECKS®

Stericontrol 22 Anos!

Você também é livre para mudar.
Venha conhecer a diferença, surpreenda-se!

0800 606 1516
sac@stericontrol.com.br



Stericontrol

"Os nossos clientes sabem a diferença!"

