

***5º Congresso Pan-Americano de
Esterilização***

***6º Simpósio Internacional de Esterilização e
Controle de Infecção Hospitalar - SOBECC***

24 a 27 de julho de 2008

Palácio das Convenções do Anhembi – São Paulo

Tema Central

***“Segurança do Paciente no século XXI e as
Perspectivas para a CME”***



***Implante Cirúrgico :
Responsabilidade Compartilhada***

**Ana Maria F. de Miranda
Enf. Hospital Santa Isabel/ISCMSP
Presidente GEAPIO-CME**

AGRADECIMENTOS

Samira Salomão Moura - Hospital Ortopédico Belo Horizonte –MG

Carmem Pozzer - Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre – RS

Luciana Marujo Oliver - Assuntos Regulatórios – J&J

Josiel Marchezin - Assuntos Regulatórios – Synthes

Sérgio Madeira - Diretoria ABRAIDI

Berenice Eliza Pinto – Diretoria IMACT

Vicente C. Andreo Júnior - Assuntos Regulatórios IMACT

AGENDA

- 1. HISTÓRICO**
- 2. RESOLUÇÃO DO CFM – 1804 /06**
- 3. DISCUSSÃO INTERATIVA**
- 4. FINALIZAÇÃO**

Implante Cirúrgico

Marco Conceitual

2002



Publicação trabalho científico
“Análise de falha de implantes
cirúrgicos no Brasil: a necessidade
de uma regulamentação adequada,
IPT-SP”

Autor: Phd. Dr. César Azevedo

HISTÓRICO

2004

Fevereiro

I Fórum de Segurança Sanitária de Produtos para Ortopedia – Brasília - DF

Proposta: Adotar medidas para Garantia da Qualidade dos Implantes Ortopédicos

Novembro

Reunião de trabalho referente às Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Implantes Ortopédicos – São Paulo – SP

Promoção: ANVISA e ABRAIDI

Modalidade de trabalho: Teleconferência via satélite Brasília (DF), Porto Alegre (RS), Salvador (BA), Belo Horizonte (BH), Curitiba (PR), Rio de Janeiro (RJ) e Ribeirão Preto (SP)

HISTÓRICO

Representantes

- Inst. Nacional de Ortopedia (INTO)
- Centro de Vigilância Sanitária de SP (CVS-SP)
- Inst. Ortopedia e Traumatologia HC (IOT)
- Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT)
- Associação Brasileira da Ind. Mat. Médico Hospitalares (ABIMO)
- Associação Brasileira dos Importadores de Equipamentos, Produtos e Suprimentos Médico-Hospitalares (ABIMED)

Discussão ampla, pontuou questões como:

- Transporte dos implantes (veículos e afins);
- Reesterilização de implantes;
- Fluxo de entrada de material consignado (vale consignação);
- Condições de rastreabilidade do implante;
- Limpeza do material.

Proposta: Anvisa recomenda a elaboração urgente de documento específico sob Consulta Pública.

HISTÓRICO

Criação do GEAPIO-CME

2005

Janeiro

Grupo de Estudos para Aprimoramento das Práticas de Processamento de Implantes Ortopédicos em CME.

Agosto

Associação Médica Brasileira – AMB

Câmara Técnica de Implante, publica o projeto de Resolução que estabelece normas através do Manual de Boas Práticas de Recepção de Produtos para a Saúde de uso cirúrgico em Centro de Materiais.

Outubro

GEAPIO-CME encaminha a AMB - Presidente da Câmara Técnica de Implante, sugestões ao projeto proposto.

HISTÓRICO

Projeto Lei 6313/2005

2005

Dispõe sobre os requisitos essenciais dos implantes cirúrgicos, estabelece a notificação compulsória das falhas detectadas em implantes e dá outras providências.

HISTÓRICO

Março

I Jornada GEAPIO-CME

Tema: Implantes Ortopédicos

Convite: AMB – Presid. Camara Técnica Implante

ANVISA

SBOT

IPT

Dezembro

Publicação Resolução CFM nº1804/2006

Estabelece normas para a utilização de materiais de implante.

2006

HISTÓRICO

Agosto

Consulta Pública n° 80 – ANVISA

2007

Proposta de Regulamento Técnico de registro para os fabricantes de implantes ortopédicos.

HISTÓRICO

Novembro

Convite AMB – Câmara Técnica de Implante para GEAPIO-CME participar das reuniões

Representante: Enf. Ivany Aparecida Nunes

2007

Elaboração Câmara Técnica de Implante da AMB de Formulário Padrão para notificação de material de implante de má qualidade.

Projeto Piloto: HC – FMUSP – IOT

Santa Casa de SP - DOT

HISTÓRICO

2008

Janeiro

Portaria unificada Tabela SUS: GM/MS 1541

Código de Produto - registro na ANVISA

Código de Série

Código de Lote

CNPJ – Fornecedor

CNPJ - Fabricante

Fevereiro

GEAPIO – CME atendendo solicitação ABIMED, encaminha as sugestões efetuadas em 2005 ao projeto de Resolução do CFM: Manual de Boas Práticas de Recepção de Produtos para a Saúde de uso cirúrgico em Centro de Materiais.

Implantes Ortopédicos – Cenário Atual

Atores envolvidos

CFM/AMB

INTO

A
B
R
A
D
D

INMETRO

hospital

CME

SBOT

ABIMED

médico

ANS

fornecedores

ABIMO

ANVISA

REMATO

A
S
S
O
C
I
A
D
O

Resolução CFM 1804/2006

“Estabelece normas para utilização de materiais de implante”.

Considerando:

- modelo de comercialização, distribuição e uso vigente pode colocar em risco a **SEGURANÇA** e o **RESULTADO** dos procedimentos;
- é necessário oferecer aos médicos como aos pacientes, uma possibilidade tangível e inequívoca de conhecer o implante utilizado e sua origem e, em caso de falhas, poder identificá-lo;
- estabelecer **padrões técnicos** de uso;
- o interesse e o direito inalienável de toda a sociedade em sentir-se **SEGURA** e amparada pelos órgãos de saúde quanto ao uso desses materiais;
- o que ficou decidido pela Câmara Técnica Inter-profissional criada pela Associação Médica Brasileira para estudar, discutir e normatizar o uso desses implantes.

Resolução CFM 1804/2006

Resolve

Art. 1º. “Todos os implantes terão seu uso sob a supervisão e responsabilidade do diretor técnico das instituições hospitalares”.

Parágrafo único: “A responsabilidade prevista no caput deste artigo é extensiva aos médicos que indicam e realizam os procedimentos de colocação dos implantes”.

Art. 2º. “Com o fito de bem desempenhar esta função, o médico por ela responsável tomará por base as normas/regras listadas no Manual de Boas Práticas de Recepção de Materiais de Implante em Centro de Materiais (anexo x), elaboradas pela supracitada Câmara Técnica, em conformidade com a ANVISA/MS e legislação vigente, anexa a esta resolução, *devendo recusar os materiais que nela não se enquadrem*”.

Resolução CFM 1804/2006

Art. 3º. “As etiquetas de identificação dos produtos que deverão conter seus *dados completos de fabricação*, bem como a *declaração de origem* firmada pelo *distribuidor*, *co-responsável pelos mesmos*, passarão a fazer parte obrigatória do prontuário do paciente, onde ficarão arquivadas pelo tempo legal exigido”.

Art. 4º. “Ao *médico assistente*, *responsável direto pelo procedimento*, cabe a *obrigação de comunicar ao diretor técnico* quaisquer defeitos ou falhas na qualidade do produto ou em seu instrumental de implante”.

Manual de Boas Práticas de Recepção de Materiais de Implante em Centro de Materiais

Estabelece

- *os princípios para a implementação dos processos de:*
 - recebimento
 - conferência
 - aceitação e controle de produtos
- *as prescrições para:*
 - elaboração do *REGULAMENTO DO CENTRO DE MATERIAIS*
 - cadastro de fornecedores
 - cadastro de materiais implantáveis
 - eventos adversos

Instituições Abrangidas

“Instituições médico-hospitalares, públicas ou privadas, que realizem quaisquer tipo de procedimentos cirúrgicos, de qualquer porte, em território nacional”.

A large, stylized green graphic in the background, resembling a combination of a 'C' and a 'G' shape, with a human silhouette integrated into the lower right portion. The graphic is semi-transparent and serves as a backdrop for the text.

DISCUSSÃO INTERATIVA

***Você tinha conhecimento da Responsabilização
do Diretor Técnico do Hospital?***

OPÇÃO A

OPÇÃO B

PERGUNTA?

Os Diretores Técnicos estão assumindo?

Quem são os fornecedores???

No Manual há o seguinte complemento na definição de fornecedores:

“O fornecedor **efetivamente** vende e entrega os produtos à instituição (empresa que emite a NF de venda, de remessa de material em consignação ou de remessa de material por empréstimo)”.

OPÇÃO A

OPÇÃO B

CONSENSO

Retirar a frase acima, pois a mesma não evidencia a responsabilidade do Fabricante, podendo gerar dúvida interpretação, visto que a transação comercial é efetivada por meio do distribuidor, adotar o disposto no Art. 3º do CDC para FORNECEDOR.

Acrescentar os Art. 12,13 e 14 Seção II – Da Responsabilidade pelo fato do produto e do serviço do CDC.

Qualificação do fornecedor

OPÇÃO A

OPÇÃO B

CONSENSO

- Apresentação de documentos legais conforme exigência de órgãos reguladores;
- Responsável Técnico;
- Visita à empresa;
- Avaliação econômica;
- Cadastro na Instituição;
- Atender a requisitos normativos (transporte, embalagem e etc).

Descarte do Implante pós-retirada

OPÇÃO A

OPÇÃO B

OPÇÃO C

CONSENSO

- Protocolo de descarte
- Ação conjunta com Gerência de Risco

Não conformidade relativa ao material

OPÇÃO A

OPÇÃO B

CONSENSO

- Protocolo para relato de não conformidades;
- Geram documentos que auxiliam na qualificação de fornecedores;
- Geram indicadores de qualidade.

Produto danificado (tentativa de implante mal sucedida)

OPÇÃO A

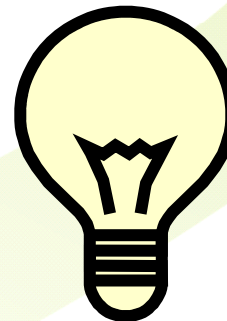
OPÇÃO B

OPÇÃO C

CONSENSO

- Produto danificado deve ser segregado e devolvido ao fornecedor.

Quem Paga!!!



Embalagem violada por engano

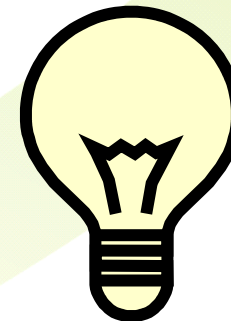
OPÇÃO A

OPÇÃO B

CONSENSO

- Embalagem violada e implante não danificado, devolução ao fornecedor para processamento.
- Reesterilização na CME mediante literatura descritiva do fornecedor.

Quem Paga!!!



Regulamento do Centro de Materiais

OPÇÃO A

OPÇÃO B

CONSENSO

- Determinar as competências de cada setor (solicitação, recepção, conferência, preparo, guarda e etc.);
- Definir as competências técnicas;
- Definir os requisitos de trabalho (prazo de recepção de materiais, condição do produto no ato do recebimento e da devolução e etc);
- O estabelecimento de requisitos colabora para diminuir a ocorrência de não conformidades e subsidia a tomada de decisão.

Critérios de conformidade no recebimento de produtos: estéreis e não estéreis

OPÇÃO A

OPÇÃO B

CONSENSO

- Elaboração de “check list” a ser seguido no recebimento dos produtos, onde constem os critérios de conformidades necessários.

Recepção

“Os produtos estéreis e não estéreis deverão ser entregues separadamente no setor de recebimento do centro de materiais”

OPÇÃO A

OPÇÃO B

CONSENSO

Dúvidas a respeito de que tipo de segregação o Manual faz referência:

- segregação por produtos
- segregação por área física

Rotina de Limpeza

OPÇÃO A

OPÇÃO B

OPÇÃO C

CONSENSO

- Padronizar procedimentos de limpeza tanto na recepção quanto na devolução.

“RESPOSABILIDADE PRECÍPUA DA INSTITUIÇÃO”

Instrumentador cirúrgico

do médico

da instituição

do fornecedor

OPÇÃO A

OPÇÃO B

CONSENSO

- Depende da política da instituição;
- Nos casos em que o instrumentador cirúrgico está subordinado a enfermagem, este deve ser profissional regulamentado (auxiliar de enfermagem com qualificação em instrumentação cirúrgica);
- Instrumentador cirúrgico vinculado ao fornecedor deve ser cadastrado na instituição.

E DO MÉDICO?

Transporte do produto

- Compete ao fornecedor atender às exigências para o transporte até o hospital, conforme Lei nº 6360/1976 – Título XII – Dos meios de Transporte

OPÇÃO A

OPÇÃO B

CONSENSO

CO-RESPONSÁVEIS

O atendimento aos requisitos legais devem fazer parte dos itens de qualificação do fornecedor.

Rastreabilidade

Etiqueta de identificação para produto estéril

- “Conferir o recebimento e a adequação das 5 (cinco) etiquetas de identificação do material implantável com o respectivo código de barras”.

OPÇÃO A

OPÇÃO B

ISTO É UM PROBLEMA!!

Rastreabilidade

Etiqueta de identificação para produto não estéril

- “Conferir o recebimento e a adequação das 5 (cinco) etiquetas de identificação do material implantável com o respectivo código de barras”.
- “Verificar a existência de embalagem individual e identificação do número do lote (possibilitar a rastreabilidade)”.

OPÇÃO A

OPÇÃO B

***ISTO É UM ENORME
PROBLEMA!!***

FINALIZANDO ...

O estabelecimento de requisitos para a re-qualificação dos padrões de trabalho relacionados aos implantes ortopédicos provocou mudanças de comportamento em vários elos da cadeia de fornecimento em tempo mais que oportuno.

Neste contexto, a co-responsabilidade de vários profissionais, nos impele a participação neste processo, de modo a contribuir para a obtenção de resultados ***SEGUROS*** e de ***QUALIDADE*** a que todos os pacientes tem direito.

Pesquisa mediante termo de consentimento livre e esclarecido

OBJETIVO:

Mapear as práticas de trabalho realizadas em CME para o processamento de implantes ortopédicos

AGRADECEMOS A SOBECC E AOS CONGRESSISTAS PELA COLABORAÇÃO!!!



ANA MIRANDA

e-mail:

enfanamiranda@hsi.org.br