



TOMADA DE POSIÇÃO SOBRE “ Consulta pública sobre o **Acordo Quadro para Prestação de Serviços de Reprocessamento de Dispositivos Médicos**”

A AESOP (Associação dos Enfermeiros de Sala de Operações Portugueses), com sede na Av. Do Brasil, nº1 - 4º, 1700-008-Lisboa, tomou conhecimento do lançamento da consulta pública sobre o “**Acordo Quadro para Prestação de Serviços de Reprocessamento de Dispositivos Médicos**”, realizado pela SPMS entre os dias 20 Julho e 14 de Agosto.

Tendo a AESOP, desde há longa data tomado posição pública sobre este assunto (reprocessamento de dispositivos médicos) e tendo a Ordem dos Enfermeiros recentemente reconhecido a existência de competências e conhecimentos especializados nesta matéria aos enfermeiros perioperatórios, considera a Direção da AESOP, ser seu dever tomar posição pública sobre este assunto e comunica-la à SPMS.

1. Desde logo, as datas entre as quais esta consulta pública é lançada, levanta suspeitas sobre a verdadeira vontade de conhecer as posições dos *stakeholders* neste contexto, considerando o período de férias e a redução do número de pessoas disponíveis para desenvolver informação sistematizada sobre o assunto. O SPMS, com base nos seus valores de “boa-fé e transparência”, deveria alargar o período de pedido de contributos, para além da época de férias.

2. Da leitura do texto, e desde o início o documento “Consulta_Pub_Reprocess_última-versão”, refere inicialmente o reprocessamento de dispositivos médicos (no geral e no título), referindo já na fase de *Participação*, “*Consulta Pública Reprocessamento Dispositivos Médicos Uso Único*” DMUU. Este facto é indutor de confusão e de dúvida sobre que serviços, na realidade, se pretende acordar regras e condições técnicas de disponibilização.

3. Face aos factos constados “*ad inicum*”, levantam-se muitas dúvidas sobre o objectivo desta consulta pública, dado que o reprocessamento de dispositivos médicos de uso único, na atualidade, continua a ser uma atividade marginal em termos de volume a nível mundial, com regras pouco sistematizadas universalmente, onde existem pareceres supra nacionais que aconselham a não utilização destes dispositivos reprocessados no contexto cirúrgico ¹, onde existem dispositivos com diferenciadíssimos graus de risco e invasibilidade incluídos neste processo, sem que exista evidencia científica sistematizada que comprove qualquer benefício do mesmo, que apelidaremos com características de trabalho de departamento de desenvolvimento e investigação, isto é em fase de desenvolvimento. Neste contexto, o ECRI Institute (www.ecri.org), entidade de origem americana, reafirma no seu relatório “Top 10 Patient Safety Concerns for Healthcare Organizations”², que o reprocessamento de dispositivos médicos cirúrgicos, continua a ser um problema não resolvido. Este problema mantém-se no seu ranking nos últimos 5 anos.

4. Acresce ainda que, até à data, os dados económicos publicados não permitem tirar nenhuma conclusão sobre o custo efetividade da prática de reprocessamento para DMUU quando executados com qualidade e segurança. Não existem estudos de custo-efetividade efectuados por entidades independentes, que comprovem qualquer benefício desta prática, onde existem riscos para os doentes que não estão a ser acautelados. Este facto é comprovado pelo comportamento institucional dos vários países da europa, onde uma maioria não tem qualquer legislação ou regulamentação sobre este assunto (dado não sentir qualquer necessidade na sua utilização),

¹ REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL - Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the European Union, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC. Brussels, 27.8.2010

² www.ecri.org/PatientSafetyTop10



onde outros a proibem, dados os riscos intrínsecos da mesma e onde um único país define regras gerais sobre reprocessamento de dispositivos médicos (de qualquer tipo). Esta imagem é sobreponível quando está em causa a totalidade dos países do mundo.

5. Tendo em consideração o “Objeto do concurso - ...seleção de empresas para o Acordo Quadro que permitirá a contratação de serviços de reprocessamento de DMUU”, surge mais uma dúvida: de acordo com o nosso conhecimento, à data, só existe uma única empresa europeia, que anuncia a prestação deste tipo de serviço, facto que condiciona uma verdadeira possibilidade de negociação e concorrência aberta.

Considerando que em Portugal não existe, no momento, qualquer entidade hospitalar ou extra-hospitalar conhecida, com as condições técnicas mínimas para a implementação de qualquer processo de reprocessamento de DMUU, é nossa opinião que não estão reunidas condições mínimas para o lançamento deste acordo quadro.

6. Face aos factos concluídos e aos objectivos perseguidos de racionalização da utilização de dispositivos médicos (DM), sugere-se:

- a melhoria das condições de reprocessamento de DM reutilizáveis, com vista à redução dos riscos associados à utilização dos mesmos e, por conseguinte, a redução dos eventos adversos e custos associados;
- a implementação de uma política nacional de utilização de dispositivos médicos reutilizáveis, de forma preferencial, em relação aos dispositivos médicos de uso único;
- a implementação de processo integrado de rastreabilidade e vigilância para todos os DMUU, na cadeia de produção, compra, logística, distribuição, implante /utilização e reposição (desde o fabricante, distribuidor, instituição de saúde, unidade clínica, profissional prescriptor, utente).

É opinião da AESOP que este processo de regulação da prestação de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos pode introduzir concorrência interna no Sistema Nacional de Saúde (SNS), a ser explorada com a normalização dos processos a nível hospitalar e extra-hospitalar promoção da oferta destes serviços internamente no SNS, onde aqueles que precisam (como os cuidados de saúde primários) vão ter disponíveis serviços de qualidade prestados por unidades do SNS. Acresce, ainda, que o nível de qualidade global do serviço prestado pelas unidades do SNS tenderá a normalizar-se e, por conseguinte, obter-se vantagem nos resultados em saúde.

8. Quanto aos factores de ponderação neste processo em geral, consideramos imperativos os seguintes critérios:

- Prestador de serviço:
 - Registo do prestador de serviço, no INFARMED, como reprocessador / fabricante de DM;
 - Disponibilidade do prestador de serviços ser visitado pelo comprador do mesmo e rever manual de qualidade;
 - Demonstração de qualificação técnica anual dos processos (calibrações incluídas), contractos de manutenção sistemática de equipamentos;
 - Obrigatoriedade de utilização de um sistema de Gestão da Qualidade.
- Responsável Técnico:
 - Considerando que as unidades de reprocessamento de dispositivos médicos são globalmente coordenadas por enfermeiros, deve este enfermeiro ter o título de especialista pela Ordem dos Enfermeiros, devendo ter experiência comprovada na área do perioperatório e competência técnica acrescida na área da prevenção e controlo de infecção;



- Este responsável técnico deve ser assessorado por um comité de reprocessamento de dispositivos médicos, devendo este comité ser composto por profissionais de: prevenção de controlo de infecção, aprovisionamento, gestão de risco clínico, enfermagem perioperatória e cirurgia.
- Técnico responsável por cada uma das atividades relacionadas com o processo de reprocessamento:
 - Devem ser criados nacionalmente, perfis de formação para técnicos de reprocessamento de dispositivos médicos.
- Instalações e equipamentos.
- Tecnologia disponível.
- Normas de Qualidade aplicáveis:
 - Os serviços das unidades de reprocessamento devem estar certificados pela norma EN ISO 13485:2004, de forma a dar cumprimento á Diretiva europeia sobre dispositivos médicos.
- Requisitos de Proteção ambiental / Critérios ecológicos – *Green Procurement*:
 - As unidades de reprocessamento devem estar certificadas em termos de impacto ambiental.
- Vantagem do utilizador final.
- A ética e o utente, a ética e os profissionais de saúde:
 - A utilização de DMUU reprocessados deve estar condicionada ao conhecimento do facto pelos utentes (consentimento expresso) ou ao parecer da comissão de ética hospitalar. A não observância deste facto, permite aos profissionais de enfermagem a evocação do estatuto de objecção de consciência, por não estarem reunidas todas as condições de segurança e evidencia científica que suportem uma utilização segura destes dispositivos médicos. Cabe aqui referir, a necessidade de consenso prévio na equipe cirúrgica, dada a possibilidade da existência de profissionais com opiniões diferentes sobre o assunto.
 - Os utentes e profissionais de saúde expostos a procedimentos em que sejam utilizados DMUU reprocessados devem ter conhecimento prévio, formal e rastreável de todos e cada um dos casos em que tal aconteça.
 - Os elementos devem incluir, pelo menos:
 - Identificação do DMUU reprocessado, respetivo lote / nº de série;
 - Número de utilizações e reprocessamentos;
 - Responsável técnico, civil e criminal pela reutilização;
 - Seguradora, número da apólice e respetiva validade do seguro que cobre explicitamente os riscos para profissionais de saúde, utentes e unidade prestadora de saúde dos riscos decorrentes da utilização e/ou manipulação de DMUU reprocessado (procedimento idêntico ao previsto na lei para o seguro automóvel, incluindo mínimos de cobertura e responsabilidade).
- Critério de Adjudicação e Critério de Desempate no Acordo Quadro.
- Configuração do procedimento por lotes de acordo com a tabela em anexo.
- Requisitos técnicos.
- Número de recolhas/entregas.
- Serviços de urgência.
- Preços de descontaminação.
- Prazos contratuais.
- Auditorias técnicas.
 - Os processos de reprocessamento e utilização devem ser auditados por entidades independentes e sem conflitos de interesse neste processo;
 - O INFARMED deve coordenar este processo.
- Penalidades.
- Compras ao abrigo do acordo Quadro – Critérios de adjudicação.



- Outros Seguros.
- Qualificação e treino do pessoal.
- Qualificação de instalações acreditadas.
- Avaliação de eficácia de processos qualificados.
- Avaliação do risco.
- Lista de dispositivos médicos excluídos:
 - Todos os DM implantáveis e do tipo cirúrgico invasivo.
- Número de vezes que um dispositivo pode ser reprocessado.
- Hospital prestador de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos off site:
 - Dever de cumprimento de todos os critérios técnicos aprovados para qualquer entidade com a mesma função.

9. O documento final deve ser expurgado de erros, omissões e imprecisões como:

- “Previamente, pode ouvir a Comissão de Ética para a Saúde do respetivo serviço ou estabelecimento”.
- “Técnico responsável por cada uma das atividades relacionadas com o processo de reprocessamento (limpeza, desinfeção, esterilização, validação do desempenho funcional, etc.)”.
- “Serviço ou estabelecimento do SNS assegura a qualificação e competência do subcontratado e monitoriza a qualidade do serviço prestado”.
- “As normas harmonizadas ou, quando devidamente justificado, outras especificações técnicas aplicadas”.
- “Resultados de ensaios e avaliação de literatura publicada aplicáveis ao DMUU reprocessado ou a dispositivos substancialmente semelhantes no que respeita à segurança pré-clínica e clínica do DMUU reprocessado e à sua conformidade com as especificações”.
- “Relatório da avaliação clínica”.
- “Assegurar o controlo ambiental, nomeadamente as condições de temperatura, humidade, pressão e pureza do ar”.
- “Gerir e definir responsabilidades de manutenção de equipamentos e redes técnicas”.
- “Assegurar a manutenção e substituição de equipamentos”.
- “Assegurar adaptação da infra estrutura”.
- “Deter certificação na norma EN ISO 13485:2004 para cumprimento da Diretiva 93/42/CEE ou equivalente”.
- “Tempo decorrido entre a recolha de um, ou mais, dispositivo médico contaminado nas instalações da entidade adjudicante e a entrega no local da recolha desse mesmo dispositivo médico, ou equivalente funcional, embalado e reprocessado”.

10. O documento das citações, “Consulta Pública Acordo Quadro para Prestação de Serviços de Reprocessamento de Dispositivos Médicos” de Lisboa, 17 de julho de 2015, SPMS| Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE | Direitos reservados, Ficheiro PDF não paginado e sem versão, como o nome “Consulta_Pub_Reprocess_última-versão”.

Tendo em consideração a vontade do Governo de Portugal e da SPMS em racionalizar os gastos públicos, sugere-se a revisão da regulamentação de acordo com a evidência científica disponível (Ex. gestão de resíduos hospitalares), com a abertura de concursos para a definição de Acordos Quadro em matérias diversas, onde o desperdício de recursos financeiros é sem qualquer dúvida muito maior.

Certos que esta contribuição sumária da AESOP, em tão curto espaço de tempo, com alertas, identificação de constrangimentos, pedidos de esclarecimento, propostas, sugestões e correções,



AESOP ASSOCIAÇÃO DOS ENFERMEIROS
DE SALA DE OPERAÇÕES PORTUGUESES

PESSOA COLECTIVA DE UTILIDADE PÚBLICA DESDE 28 DE SETEMBRO DE 2001



será tida em consideração pela entidade da SPMS, ao pretender *envolver interessados...e estimular a participação dos stakeholders, no processo de preparação* deste Acordo Quadro.

Com os nossos melhores cumprimentos

A Direção Nacional da AESOP

14 Agosto 2015