

Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único DMUU



Posição da AESOP
na Comissão Parlamentar da Saúde
da Assembleia da República Portuguesa

17 Junho 2013

Posição da AESOP no reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único DMUU Enquadramento



Dispositivos médicos

- Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, *material* ou *artigo utilizado* isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos (Decreto-Lei n.º 145/2009, transposição, para a ordem jurídica interna, da Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho).

Classificação

- Os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico, sendo a sua classificação realizada nos termos previstos no anexo IX do presente decreto lei, do qual faz parte integrante.

**Posição da AESOP no reprocessamento de Dispositivos Médicos
de Uso Único DMUU
Percurso – 2005 a 2013**



- DIRETIVAS EUROPEIAS E LEGISLAÇÃO – 90/385/CEE, 93/42/CEE, 2007/47/CE, DEC. LEI Nº 145/2009, de 17 junho;
- INFARMED – Circular Informativa nº131/CA de 2 dezembro 2005;
- DGS – Reutilização de material de uso único, fevereiro 2007;
- AESOP – Alerta na comunicação social em 2007;
- SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) - The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use, abril 2010 e divulgado pelo INFARMED;
- AESOP - Tomada de posição da sobre “Gestão da despesa e redução do desperdício no Bloco Operatório”, ponto 1.1.3 de 15 janeiro 2011;
- Relatório do Grupo Técnico para a Reforma Hospitalar, medidas preconizadas no âmbito da iniciativa estratégica dos hospitais mais eficientes: *“Implementação de um programa de reutilização de DM”* – Agosto 2011, p.180;
- AESOP - contribui para a discussão deste Relatório com propostas relativas à redução de desperdício e com questões levantadas a esta medida;

**Posição da AESOP no reprocessamento de Dispositivos Médicos
de Uso Único DMUU
Percurso – 2005 a 2013**



- AESOP - Tomada de Posição, 17 junho 2012;
- ORDEM DOS ENFERMEIROS - Tomada de posição, junho 2012;
- APORMED, AESOP, ANES - Encontro Reprocessamento de DM, junho 2012 em Lisboa e novembro 2012 no Porto;
- AESOP - na Comunicação social, com a Tomada de Posição, junho e Nov 2012;
- AESOP - promoveu a discussão no 2º Fórum de Bloco Operatório, Abril 2013;
- LEGISLAÇÃO - 1ª proposta (ante-projecto) e 2ª Despacho maio 2013;
- AESOP - Tomada de posição, 5 Junho 2013;
- ANES - Tomada de posição, 11 junho 2013;
- Comunicação social - ameaças de membros de CA de hospitais contra os enfermeiros;
- ORDEM DOS ENFERMEIROS - Defesa de posição, 18 junho 2013.

**Posição da AESOP no reprocessamento de Dispositivos Médicos
de Uso Único DMUU
Preocupações**



Questões clínicas:

- 1- Reprocessamento de DM invasivos tipo cirúrgico, em antagonismo com o anteprojecto do Despacho 7021/2013, ponto 2);
- 2- Contaminação remanescente e aumento do risco de IACS;
- 3- Persistencia de substancias químicas utilizadas no processo de descontaminação e alterações físicas e da estrutura física / molecular dos Dispositivos Médicos (DM);
- 4- Alterações no desempenho do DM (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR-The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use, 2010) (por interações químicas com modificações nas características dos materiais).

**Posição da AESOP no reprocessamento de Dispositivos Médicos
de Uso Único DMUU
Preocupações**



Questões ético/legais, económicas e ambientais:

- 5- DMUU reprocessado constituir maior risco do que um DM novo;
- 6- Necessidade de informação e consentimento do doente;
- 7- Equidade no direito à qualidade e segurança dos cuidados de saúde;
- 8- Despacho 7021/2013 de 30 de Maio, não está em consonancia com o Dec.Lei 145/2009 (“uso único é para uma única utilização, num único doente”);
- 9- Transparencia e informação essenciais para a tomada de decisão de profissionais e cidadãos;
- 10- Capacidade de decisão dos enfermeiros condicionada perante ameaças (REPE);
- 11- Parecer de Comissões Ética dos hospitais tornado facultativo;
- 12- Estrategia sem evidencia nem suporte de estudos custo /efectividade;

**Posição da AESOP no reprocessamento de Dispositivos Médicos
de Uso Único DMUU
Preocupações**



Questões ético/legais, económicas e ambientais:

- 13- Cultura europeia de segurança dos cuidados de saúde não se coaduna com este processo;
- 14- Comité de peritos desaconselha o reprocessamento de DMUU e a sua proibição para DM cirúrgicos;
- 15- O ECRI (ECRI Institute's Health Devices System,) inclui o reprocessamento de DM nos 10 maiores perigos da tecnologia em saúde no ano 2013;
- 16- Cultura de notificação e relato de incidentes (gestão do Risco) incipiente em Portugal condiciona avaliação dos resultados;
- 16- Associações profissionais com competência nesta matéria não foram ouvidas na preparação deste despacho que coloca interesses comerciais acima dos interesses públicos;
- 17- Desconhecimento dos procedimentos legais na escolha e selecção de empresas que já efectuam o reprocessamento para hospitais portugueses;
- 18 - Atentado à saúde pública.

**Posição da AESOP no reprocessamento de Dispositivos Médicos
de Uso Único DMUU
Futuro**

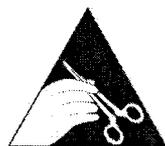


- Consequências nos sistemas de acreditação de qualidade existentes nas organizações (CHKS; ISO 9100);
- Garantia de sistemas de rastreabilidade e sistemas de vigilância activa inexistentes e difíceis de implementar (vide regulação europeia em preparação, amenda Directiva 2001/83/EC, Regulation (EC) 178/2002 e 1223/2009);
- Permissividade e ilegalidade existente, do sistema de reprocessamento nas organizações hospitalares (informado pelos próprios);
- Risco associado à qualidade actual dos DMUU adquiridos nas organizações hospitalares portuguesas;
- Evidência de infecções emergentes na população;
- Relação com a tomada de decisão europeia sobre o assunto (num futuro próximo) e os cuidados de saúde transfronteiriços.

**Posição da AESOP no reprocessamento de Dispositivos Médicos
de Uso Único DMUU
Futuro**

- Depois de se discutir o quê, é preciso discutir como: graves problemas na implementação das práticas de reprocessamento em geral;
- Quem garante os direitos dos doentes à segurança?
Obrigatoriedade de consulta da Comissão de Ética, face a um processo tendencialmente experimental;
- Considerar a responsabilidade assacada às organizações pelo despacho (ponto 4: *O serviço ou estabelecimento do SNS que reprocessa o dispositivo médico de uso único, ou que subcontrata outrem para esse fim, é responsável pela qualidade, segurança e desempenho do dispositivo médico reprocessado em conformidade com os requisitos essenciais do Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho*);
- Responsabilidade dos profissionais de saúde na utilização de um DM sem garantias de segurança e efetividade;
- Direito à objeção de consciência, 2013.

**Reprocessamento de Dispositivos
Médicos de Uso Único DMUU**



AESOP

Posição da AESOP
na Comissão Parlamentar da Saúde
da Assembleia da República Portuguesa

17 Junho 2013