



Mestrado em Gestão

O Controlo de Qualidade dos Dispositivos Médicos Reutilizáveis em Portugal – O Caso
ZIMMER

Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Gestão

Vânia Tomé de Carvalho

Aluna nº 201027541

Dissertação orientada pelo Prof. Doutor Paulo Moreira

Barcarena

Setembro de 2013



Mestrado em Gestão

O Controlo de Qualidade dos Dispositivos Médicos Reutilizáveis em Portugal – O Caso
ZIMMER

Dissertação para obtenção do grau de Mestre em Gestão

Vânia Tomé de Carvalho

Aluna n° 201027541

Dissertação orientada pelo Prof. Doutor Paulo Moreira

Barcarena

Setembro de 2013

O autor é o único responsável pelas ideias expressas neste relatório.

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer a todos aqueles que contribuíram para a realização deste trabalho.

Aos entrevistados que colaboraram neste estudo, primeira e segunda fases, pela disponibilidade e partilha de conhecimento.

Ao Professor Adalberto Campos Fernandes pelo apoio e colaboração durante a primeira fase deste estudo.

Ao Professor Doutor Paulo Moreira pela disponibilidade, apoio, colaboração, orientação e crítica imprescindíveis para o desenvolvimento e conclusão desta investigação.

A todos os professores, colegas de formação e de profissão pelo contributo na minha formação académica, pessoal e profissional.

Aos meus amigos e família, em particular à minha mãe, Bibita, aos meus irmãos, Vera e Paulo, ao meu marido, Pedro, e à minha filha, Nádia pela paciência e apoio nesta fase da minha vida académica.

“Knowing is not enough; we must apply.

Willing is not enough; we must do.”

Goethe

“O valor das coisas não está no tempo que elas duram, mas na intensidade com que acontecem. Por isso existem momentos inesquecíveis, coisas inexplicáveis e pessoas incomparáveis.”

Fernando Pessoa

RESUMO

Na sequência do Mestrado em Gestão, realizado na UATLA no ano lectivo 2010/2012, e de forma a obter o grau de mestre em Gestão foi realizado este trabalho de investigação que pretende evidenciar os riscos, associados ao processo de reprocessamento dos dispositivos médicos, em Portugal, influenciadores na orientação do negócio.

A primeira fase desta investigação passou pela escolha do tema.

Inicialmente, avançamos com a questão - *Quais as barreiras à implementação da directiva europeia, para o reprocessamento dos dispositivos médicos não activos em Portugal?* – que conduziu à temática “*O Controlo de Qualidade dos Dispositivos Médicos em Portugal - Reprocessamento dos Dispositivos Médicos não activos*”, pela actual relevância, com a publicação do Decreto-Lei Nº 145/2009 de 17 de Junho de 2009, que transpôs para a ordem jurídica interna a Directiva 2007/47/CE, da Comissão, de 05 de Setembro de 2007. Por ser um tema recente e controverso, houve a necessidade de abandono da metodologia pela ausência de interesse na participação em entrevistas semi-estruturadas, que culminou na falta de consistência e substância científica, requisitos fundamentais para esta investigação.

Por isso, numa segunda fase, importava desenvolver uma pesquisa que demonstrasse de forma educativa os riscos inerentes a um reprocessamento ineficaz dos dispositivos médicos reutilizáveis que perigam a saúde pública em Portugal e *in loco*. Então, a questão – *Em que medida o controlo de qualidade dos dispositivos médicos, em particular dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis emprestados a unidades de saúde, resulta em segurança para a saúde pública?* conduziu à temática *O controlo de qualidade dos dispositivos médicos reutilizáveis em Portugal*.

No enquadramento teórico são abordados aspectos relacionados com os DM e a gestão de risco e de qualidade dos DM, a sua regulamentação e impacto nas políticas de gestão, em termos de aplicabilidade do processo de reprocessamento que incentivam a cultura de orientação ao erro e segurança, diferenciadoras das organizações fiáveis e de excelência.

Para proceder ao estudo, metodologicamente o tipo de abordagem utilizada é a pesquisa exploratória, recorrendo à metodologia de análise qualitativa, na abordagem do problema. Os principais métodos empregados foram a observação directa do investigador (1), as entrevistas (2) e análise documental (3).

Esta análise é de grande relevância para as organizações, no sector da saúde, por envolver investimentos e recursos consideráveis que constituem um relevante encargo financeiro não só para as unidades de saúde, como para os fabricantes, representantes e distribuidores.

Este conhecimento permite uma reflexão mais sustentada sobre o processo de reprocessamento dos dispositivos médicos, contribuindo, nomeadamente, para reforçar os níveis de segurança, gestão do risco operacional bem como para melhorar a sustentabilidade económica, financeira e ambiental das organizações prestadoras de cuidados de saúde.

Também, o tema é relevante para a comunidade científica e para a sociedade em geral.

Palavras-chave: Gestão do Risco em Saúde, Gestão em Saúde e Reutilização de Dispositivos Médicos.

ABSTRACT

Following the Master in Management, held in UATLA in the academic year 2010/2012, with the purpose of obtaining a master's degree in management, this research work was carried out to highlight the risks associated with decontaminating medical devices in Portugal, drivers of business orientation.

The first stage of this research was to select the subject.

Initially, we move forward with the question - What are the barriers to the implementation of the European Directive for decontaminating non active medical devices in Portugal? - this led to the subject "The Quality Control of Medical Devices in Portugal - Decontaminating non active Medical Devices", the current relevance with the publication of Decree-Law No. 145/2009 of 17 June 2009, which transposed the Portuguese law Directive 2007/47/EC, the Commission of 05 September 2007. Being a recent and controversial topic, it was necessary to abandon the methodology due to the lack of interest in participating in semi-structured interviews, which resulted in the lack of consistency and scientific substance, the fundamental requirements for this investigation.

Therefore, in a second stage, it was important to develop a research that showed in an educational manner the risks inherent from an ineffective decontaminating process of reusable medical devices that endanger public health in Portugal and *in loco*. So the question – *To what extent the quality control of medical devices, in particular reusable surgical instruments loaned to health units results in safety to public health?* The issue led to *The quality control of reusable medical devices in Portugal*.

In the theoretical framework are discussed aspects related to the MD and the risk and quality management of MD, its regulation and impact on management policies, in terms of applicability of the decontaminating process that encourage a culture of safety and orientation error, differentiating reliable and excellence organizations.

To conduct the research, the methodological approach is exploratory research, using the methodology of qualitative analysis, in addressing the problem. The main methods used were direct observation of the investigator (1) interviews (2) and document analysis (3).

This research is of great importance for organizations in the health sector, because it involves considerable investment and resources that constitute a significant financial burden not only for the health units, as well as for manufacturers, representatives and distributors.

Such knowledge allows a sustained reflection on the process of decontaminating medical devices, contributing in particular to strengthen security levels, operational risk management and to improve the economic, financial and environmental organizations providing health care.

Beyond that, the subject is relevant for the scientific community and society in general.

Keywords: Manage the Risk at Healthcare, Healthcare Management and Reuse of Medical Devices.

ÍNDICE

AGRADECIMENTOS	I
RESUMO	II
ABSTRACT.....	IV
ÍNDICE.....	VI
ÍNDICE DE FIGURAS	IX
ÍNDICE DE TABELAS.....	X
LISTA DE ACRÓNIMOS	XI
1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1. Apresentação e Formulação do Problema	1
1.2. Justificativa	4
1.3. Objectivos	4
1.4. Estrutura da Dissertação	5
1.5. Critérios na Redacção da Dissertação.....	8
2. REFERENCIAL TEÓRICO.....	9
2.1. Dispositivos Médicos.....	9
2.1.1. Classificação	12
2.1.1.1. Estados Unidos de América.....	12
2.1.1.2. Europa.....	14
2.1.2. Tipologia	17
2.1.3. Utilização	18
2.1.3.1. Única.....	19
2.1.3.2. Múltipla ou Reutilizável	21
2.1.3.3. Problemática do Reprocessamento.....	22
2.1.3.3.1. Instrumento Cirúrgico Reutilizável	26

2.1.3.3.2. Reprocessamento	28
2.2. Gestão de Risco	38
2.2.1. Ciclo de Vida.....	38
2.2.1.1. Colocação no Mercado	40
2.2.1.2. Supervisão Pós-Comercialização	41
2.2.2. Gestão de Qualidade	48
2.2.2.1. Segurança do Paciente	52
2.2.2.1.1. Infecções	55
2.2.2.2. Evento Adverso	58
2.2.3. Regulamentação dos Dispositivos Médicos.....	61
3. MODELO DE INVESTIGAÇÃO E METODOLOGIA.....	73
3.1. Introdução	73
3.2. Pesquisa Exploratória	74
3.2.1. Principais Métodos em Pesquisa Exploratória.....	75
3.2.2. Método Pesquisa Qualitativa no Estudo de Caso.....	75
3.3. Objectivos e Questão de Investigação	77
3.4. Selecção do Caso	77
3.5. Acesso aos Dados	78
3.6. Estratégia de Recolha de Dados.....	78
3.6.1. Observação Directa e Participante (notas de campo).....	79
3.6.2. Entrevistas	80
3.6.3. Documentos.....	82
3.7. Tratamento de Dados	82
4. ESTUDO DE CASO	84
4.1. Introdução	84
4.2. Aspectos Gerais	87

4.3. Objectivo.....	90
4.3.1. Objectivo Específico	91
4.4. Estratégias Comuns.....	93
4.4.1. Tipologia do Negócio.....	93
4.4.2. Investimento	95
4.4.3. Tecnologia.....	99
4.4.3.1. Equipamentos	99
4.4.3.2. SAP ERP	105
4.4.3.3. Embalagem	106
4.4.4. Instalações	108
4.5. Recursos Humanos	111
4.5.1. Organograma.....	112
4.5.2. Formação.....	114
4.6. Implementação do Projecto	115
5. CONCLUSÃO DO ESTUDO DE CASO	117
5.1. Introdução	117
5.2. Contributos.....	119
5.3. Limitações Metodológicas	119
5.4. Recomendações para futuras investigações	120
6. CONCLUSÃO.....	121
BIBLIOGRAFIA	122
ANEXOS	137

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Problemática.....	2
Figura 2 - Organização da Investigação	7
Figura 3 – Qualificação / Definição de DM	9
Figura 4 - Custos Saúde vs Custos DM	11
Figura 5 - Controlo e Classificação dos Dispositivos Médicos	13
Figura 6 - Processo de Aprovação dos DM	14
Figura 7 – Factores para classificação DM.....	15
Figura 8 - Classificação de DM	15
Figura 9 - As classes de risco.....	17
Figura 10 - Símbolo ou menção de uso único	20
Figura 11 - Vendas DM por tipologia.....	20
Figura 12 - Classificação e Tipologia dos Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis.....	27
Figura 13 - Ciclo de Reprocessamento	33
Figura 14 – Padronização de Spaulding	34
Figura 15 – Padronização de Spaulding	35
Figura 16 - Níveis de reprocessamento.....	35
Figura 17 – Tipos de Limpeza	36
Figura 18 - Ciclo Vida DM e Agentes Responsáveis	39
Figura 19 – Intervenientes	39
Figura 20 – INFARMED – Ciclo DM.....	40
Figura 21 – Supervisão do Mercado	42
Figura 22 - Vigilância Pós-Comercialização	43
Figura 23 - Vigilância Grupos de DM.....	44
Figura 24 – Intervenientes Sistema Nacional de Vigilância dos DM.....	44
Figura 25 - Formulários de Notificação.....	45
Figura 26 – Etapas e responsabilidades na notificação.....	46
Figura 27 - Vigilância dos DM	47
Figura 28 - Distribuição INCS.....	57
Figura 29 - Elementos críticos	64
Figura 30 - Ciclo Vida DM e Controlo Regulamentar	64

Figura 31- Ambiente das Empresas	88
Figura 32 - Responsabilidades múltiplas	88
Figura 33 - Responsabilidade múltiplas projecto	89
Figura 34 - Árvore de decisão.....	90
Figura 35 - Cadeias de Valor	95
Figura 36 - Formulário aprovação investimento.....	97
Figura 37 – Fluxos de caixa do projeto investimento.....	98
Figura 38 – TIR.....	98
Figura 39 - Instrumentos cirúrgicos contaminados.....	100
Figura 40 - Zona "suja" e zona "limpa"	101
Figura 41 - Depósito de água, máquina de Osmose e máquina de lavagem e desinfecção	102
Figura 42 - Métodos de lavagem	102
Figura 43 - Máquina antiga de lavagem e desinfecção.....	103
Figura 44 - Características máquinas.....	103
Figura 45 – Custos água e electricidade	104
Figura 46 - Registo do ciclo e rastreabilidade dos instrumentais	105
Figura 47 - Guia Remessa.....	106
Figura 48 - Selo de segurança.....	107
Figura 49 - Nova disposição do armazém	110
Figura 50 - Novo Organograma.....	114
Figura 51 - Zona "suja" e zona "limpa"	115

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 - Responsabilidades Supervisão Mercado	42
Tabela 2 - Custos erros médicos	51
Tabela 3 – Nove Soluções para a segurança do Doente	54
Tabela 4 - Controlo 5 países GHTF	63
Tabela 5- Controlo dos dispositivos médicos	65
Tabela 6 – Monitorização do Mercado	66

LISTA DE ACRÓNIMOS

AC	Autoridade Competente
APORMED	Associação Portuguesa das Empresas de Dispositivos Médicos
ARS	Administrações Regionais de Saúde
ASHRM	American Society for Healthcare Risk Management
CCI	Comissão Controlo de Infecção
DM	Dispositivo Médico
DGS	Direção-Geral da Saúde
EUA	Estados Unidos de América
EUCOMED	Associação Europeia de Fabricantes e Fornecedores de DM
FDA	United States Food and Drug Administration
GCR	Grupos Coordenadores Regionais para a Prevenção e Controlo de Infecções
GMP	Good Manufacturer Practices
IACS	Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde
IN	Infecções Nosocomiais
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
OMS	Organização Mundial da Saúde
ON	Organismo Notificado
PNCI	Programa Nacional de Controlo da Infecção

SAP ERP	Sistema Integrado de Gestão Empresarial
---------	---

1. INTRODUÇÃO

1.1. Apresentação e Formulação do Problema

A indústria dos DM (dispositivos médicos) foi fundada nos Estados Unidos de América e foi o maior sucesso económico. Esta indústria possibilitou o surgimento de numerosas tecnologias para salvar vidas e melhorar a qualidade de vida. Por exemplo, nos anos cinquenta e sessenta, as invenções tecnológicas como os estimuladores cardíacos e a prótese de válvula cardíaca permitiram o acesso, de milhares de americanos, a opções de tratamento que nunca tinham existido (Citron, P., 2011, p. 23). A diversidade dos DM é enorme, podendo variar entre os dispositivos básicos como as luvas e os dispositivos complexos como os estimuladores cardíacos (Maisel, W., 2004, p. 296). Os DM diferenciam-se pela classificação, tipologia e por serem de uso único ou múltiplo. Um dos tipos de utilização é o foco deste estudo: o de utilização múltipla.

Os primeiros dispositivos foram concebidos como utilização múltipla, ou seja reutilizáveis e eram reprocessados por esterilização a vapor. A forma, o *design*, o tamanho e os materiais resistentes em que eram fabricados, tais como o vidro, metal ou borracha, facilitavam a reutilização destes dispositivos (Comissão das Comunidades Europeias, 2010, p. 2).

Mas, a revolução dos plásticos, associada ao aparecimento de doenças transmissíveis pelo sangue, como a hepatite e o vírus da imunodeficiência humana, por reutilização de seringas contaminadas, proporcionaram e impulsionaram o desenvolvimento de DM de uso único. Estes cada vez mais sofisticados e complexos, como os DM para procedimentos minimamente invasivos que devido às suas características, lúmenes estreitos e mecanismos delicados e intrincados, são difíceis ou mesmo impossíveis, de serem submetidos a um processo de reprocessamento eficiente, eficaz e seguro (Comissão das Comunidades Europeias, 2010, pp. 2 - 3).

Embora o DM de uso único assegure a funcionalidade, a esterilidade e a prevenção de infecção cruzada, existe, de acordo com o relatório de 2008 da CADTH, uma vantagem

financeira para o fabricante ao definir o DM de utilização única. A colocação no mercado destes dispositivos é mais célere do que a dos DM de utilização múltipla por diferentes requisitos de documentação e validação que agilizam o processo e o tornam menos dispendioso para o fabricante. De salientar a ausência do requisito de prova em como o dispositivo de utilização única não pode ser reprocessado (Polisena, J.; et al, 2008, p. 1), ou seja não pode ser de utilização múltipla.

Por isso, a definição de “utilização” dos dispositivos médicos tem sido alvo de interesse e de discussão. Como resultado, existem países que reprocessam os dispositivos de utilização única contrariando as instruções do fabricante e, por conseguinte, a legislação, as recomendações e as boas práticas.

Neste sentido, a problemática do reprocessamento dos DM bifurca em dois temas: o reprocessamento de DM de utilização única e o de utilização múltipla (INFARMED, 2005, pp. 1 - 4). Sendo que o reprocessamento de DM de utilização múltipla inclui uma outra variável relevante: o regime de empréstimo de instrumentos cirúrgicos às unidades de saúde (INFARMED, 2008, pp. 1 - 5), que será o objecto de estudo nesta investigação. O estudo de caso incide sobre uma empresa em que cerca de cinquenta por cento do seu volume de negócio provem deste regime de empréstimo de curto prazo.

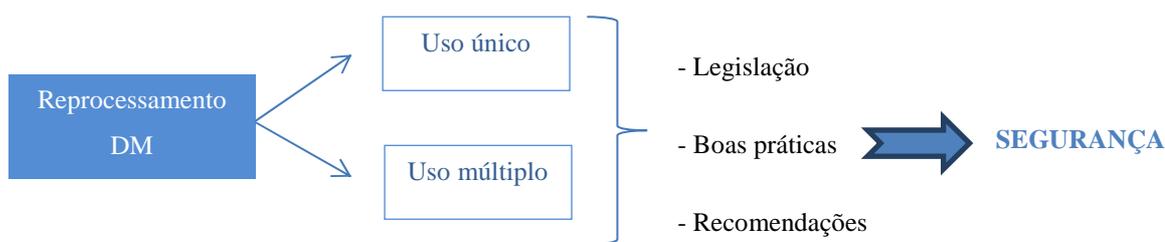


Figura 1 - Problemática

Todos os DM devem ser utilizados de forma correcta e segura para resultar na prestação, efectiva e eficiente, de cuidados de saúde. Estes devem funcionar conforme previsto e a sua utilização não pode prejudicar o paciente, nem propagar infecções. A equipa de enfermagem e demais profissionais de saúde devem garantir a segurança e eficiência de todos os DM que utilizam. A saúde e segurança no fornecimento e

utilização dos DM envolvem questões legais, éticas e de saúde pública (Fullbrook, S, 2007, pp. 52 - 54). Assim, pretende-se que, conforme os considerandos evidenciados na Directiva 93/42/CEE:

- a harmonização das disposições nacionais garantam a segurança e a protecção da saúde dos doentes, dos utilizadores, e, se aplicável, de outras pessoas, no que respeita à utilização dos dispositivos médicos, por forma a assegurar a livre circulação dos referidos dispositivos no mercado interno;
- os dispositivos médicos proporcionem um elevado nível de protecção aos doentes, utilizadores e terceiros, bem como alcancem o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante.

Por conseguinte, um dos objectivos essenciais da presente directiva é a conservação ou a melhoria do grau de protecção alcançado nos estados-membros.

Por isso, sentimos particular curiosidade em saber a forma como as organizações reagem perante a necessidade de conformidade regulamentar. Neste sentido, realizou-se um estudo de caso com uma empresa do sector, ZIMMER, S.A., com o principal objectivo de averiguar qual o contributo da nova regulamentação europeia (Directiva 2007/47/CE) e legislação nacional (Decreto-lei nº 145/2009) para a qualidade do reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis cedidos por empréstimo às unidades de saúde. Também, o estudo pretende recolher as atitudes e reacções dos intervenientes, as suas principais barreiras e dificuldades perante a nova regulamentação e legislação.

Para tentar dar resposta a estas questões, desenhou-se uma estratégia de recolha dos dados que se baseou, fundamentalmente, na observação directa do investigador, em entrevistas e análise de documentos.

Neste capítulo, são descritos de forma sintética os factos que estão na origem deste estudo, abordando as razões pessoais e profissionais do investigador (a justificativa da escolha do tema), o objectivo a que se propôs este trabalho, a forma como se apresenta esta dissertação e os critérios considerados na sua redacção.

1.2. Justificativa

A motivação para a realização deste trabalho partiu da constatação de ambiguidade de interpretação da legislação e de boas práticas que dificultam a actividade das organizações neste sector.

A experiência profissional evidenciou a necessidade de um estudo aprofundado devido à ambiguidade e ausência de objectividade do tema, associada à incipiente ou nula fiscalização nas organizações. Esta percepção surgiu particularmente vincada na controversa e complexa interpretação vivida aquando da publicação da Directiva 2007/47/CE e posterior transposição do Decreto-Lei nº 145/2009, que, ainda hoje, poderá conduzir a inconformidades no sector da saúde.

A partir desta percepção inicial, procurou-se averiguar qual o contributo da nova regulamentação comunitária (Directiva 2007/47/CE) e legislação nacional (Decreto-Lei nº 145-2009) para a qualidade do reprocessamento de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis cedidos por empréstimo às unidades de saúde.

Neste contexto, também, importa perceber as atitudes e reacções dos intervenientes, as principais barreiras e dificuldades perante a nova exigência regulamentar e legal.

1.3. Objectivos

Tem por objectivo principal averiguar o contributo da nova regulamentação europeia e legislação nacional para a qualidade do reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis cedidos por empréstimo às unidades de saúde.

São objectivos específicos:

- a) identificar os factores que possam constituir obstáculos à conformidade com a legislação nacional e a directiva europeia;
- b) identificar a existência de riscos para a saúde pública;
- c) identificar a existência de redundância de processos e de desperdício de recursos;

- d) potencializar um processo integrador entre as cadeias de abastecimento envolvidas.

Com a realização deste estudo, procuramos analisar a relevância regulamentar e legal na qualidade do reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis cedidos por empréstimo às unidades de saúde.

1.4. Estrutura da Dissertação

A dissertação organiza-se ao longo de seis capítulos, conforme pode ser observado na Figura 2. Cada capítulo organiza-se do seguinte modo:

➤ Capítulo 1

Na introdução, foi apresentado o contexto da investigação, a justificativa da escolha do tema, o objectivo a que se propôs este trabalho, a forma como se apresenta esta dissertação e os critérios considerados na sua redacção.

➤ Capítulo 2

O referencial teórico para o estudo da temática proposta é pertinente e complexo. Mas, é importante seleccionar os referentes basilares para atingir o objectivo geral e os objectivos específicos.

Seguindo este pensamento, é feita uma abordagem em torno dos aspectos relacionados por um lado, com os DM e por outro lado, relacionados com a gestão de risco. Assim, no que concerne os DM será feita uma breve reflexão em torno da classificação, tipologia e utilização. No que diz respeito à gestão de risco será feita uma abordagem a destacar a sua relevância em todo o ciclo de vida do DM por forma a minimizar as consequências nefastas na sua utilização (o risco de infecção e o risco de desempenho), a gestão de qualidade e a regulamentação dos DM.

Estes conceitos são explanados para uma melhor compreensão do objecto de estudo e para evidenciar a relevância do tema, de modo a sustentar a razão de ser desta dissertação.

➤ **Capítulo 3**

Este capítulo apresenta a metodologia aplicada para o desenvolvimento da pesquisa de investigação.

➤ **Capítulo 4**

Apresenta a pesquisa de investigação com recurso a um estudo de caso baseado em entrevistas (1), documentos vários (2) e observação (3).

➤ **Capítulo 5**

Apresenta as conclusões do Estudo de Caso com seus contributos, limitações da metodologia desenvolvida.

➤ **Capítulo 6**

Apresenta a conclusão da dissertação através de uma abordagem dos resultados alcançados em relação ao objectivo da dissertação. Apresentam-se as principais contribuições, sintetizam-se algumas conclusões e recomendações para trabalhos futuros.

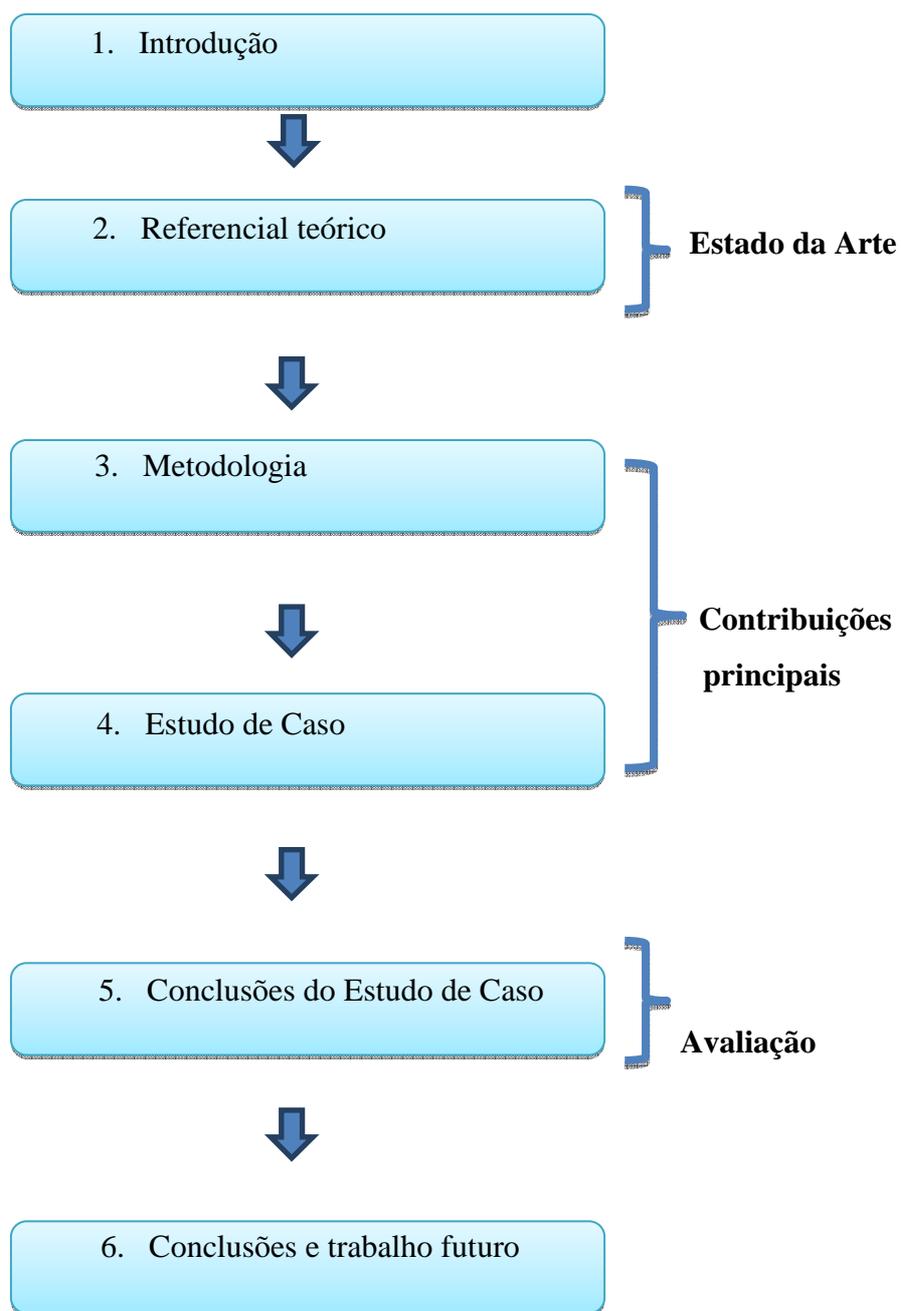


Figura 2 - Organização da Investigação

1.5. Critérios na Redacção da Dissertação

A redacção desta dissertação teve como critérios o Antigo Acordo Ortográfico e o Regulamento do Curso de Mestrado em Gestão da Universidade Atlântica.

O estilo APA, sexta edição, é o utilizado nas referências bibliográficas.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1. Dispositivos Médicos

A Directiva Europeia 2007/47/CE define o DM como “qualquer instrumento, 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 para fins de:

- i. Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii. Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii. Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv. Controlo da concepção” (Diário da República, 2009, pp. 3710-3711)

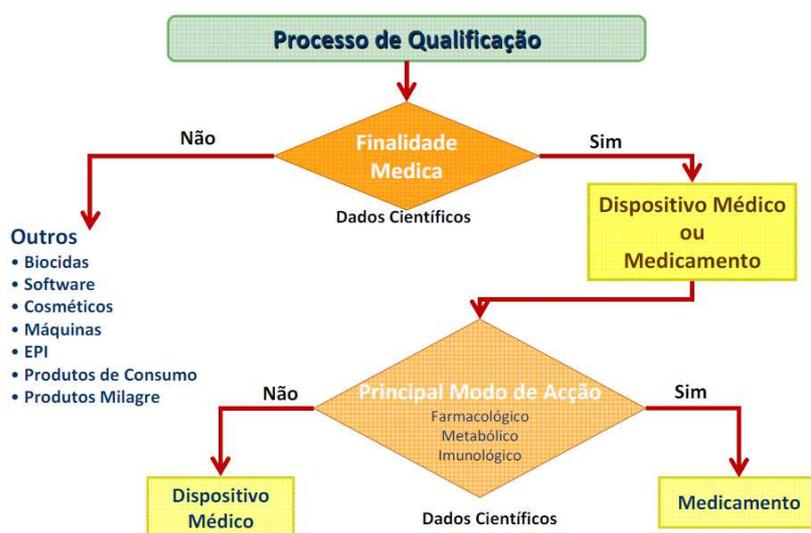


Figura 3 – Qualificação / Definição de DM

(INFARMED, 2013b)

Tal definição evidencia a heterogeneidade que caracteriza o sector dos DM representada numa vasta gama de produtos, como implantes, sistemas de suporte de vida, equipamento imagiológico, dispositivos de monitorização, instrumentos cirúrgicos, diagnósticos in vitro, próteses e equipamento para reabilitação (Jefferys, D., 2006, p. 9) que se agrupam em quatro grandes grupos (INFARMED, 2013c) :

1. DM implantáveis activos,
2. DM activos,
3. DM não activos,
4. DM para diagnóstico in vitro.

E são denominados de dispositivos não invasivos, invasivos e activos. Esta divisão está relacionada com a duração e o tipo de contacto com o organismo humano e são critérios de classificação dos DM (2.1.1. Classificação).

Um DM activo necessita de uma fonte de energia para funcionar. Um DM invasivo é aquele que entra no corpo humano e é denominado de invasivo, de cirurgicamente invasivo ou de implantável consoante a forma de invasão no corpo e do horizonte temporal em que permanece no corpo. Um DM para diagnóstico in vitro é um reagente, um produto reagente, um instrumento ou sistema utilizado para examinar tecidos ou fluídos (Brolin, S., 2008, p. 5).

A inovação e o desenvolvimento das tecnologias reflectiram-se num crescimento rápido da indústria dos DM, tornando-a numa área cada vez mais importante no que diz respeito ao seu impacto na saúde e à sua influência nas despesas com cuidados de saúde.

Em 1996, a indústria mundial de DM representava cento e trinta biliões de dólares, sendo que perto de cinquenta por cento deste montante era produzido e consumido nos Estados Unidos (Monsein, L., 1997a, p. 2).

Um estudo da EUCOMED, referia que o mercado global de DM valia, em 2005, cento e oitenta sete mil milhões de euros, sendo que quarenta dois por cento correspondiam à quota de mercado dos EUA e trinta e quatro por cento à quota de mercado da Europa,

aos vinte sete estados membros da comunidade europeia e a Noruega e a Suíça. A Alemanha detinha a maior quota de mercado da Europa, com trinta e um por cento. O crescimento anual deste sector foi de cinco a seis por cento (EUCOMED, 2007, p. 5).

Em 2005, as despesas com DM totalizavam sessenta quatro biliões de euros, cerca de seis por cento das despesas em saúde desses estados, representando uma despesa *per capita* de cento e vinte oito euros. Em Portugal, as despesas com dispositivos médicos totalizavam seiscentos e cinquenta milhões de euros, cerca de cinco por cento das despesas em saúde, representando uma despesa *per capita* de sessenta dois euros (EUCOMED, 2007, pp. 20-21).

Country	Population (1,000)	THE (€ Bn)	THE/GDP	EMT (€ Bn)	EMT/THE
Austria	8,175	22.6	9.1%	0.83	3.7%
Belgium	10,421	27.6	9.2%	0.90	3.3%
Bulgaria	7,732	1.6	7.5%	0.11	6.6%
Cyprus	835	0.8	5.7%	0.04	4.7%
Czech Republic	10,212	6.3	6.4%	0.50	8.0%
Denmark	5,401	17.6	8.5%	1.01	5.7%
Estonia	1,345	0.6	5.5%	0.09	14.1%
Finland	5,228	11.2	7.1%	0.50	4.5%
France	60,200	172.6	10.5%	9.96	5.8%
Germany	82,491	232.2	10.3%	20.00	8.6%
Greece	11,062	16.6	10.0%	0.80	4.8%
Hungary	10,107	6.5	7.4%	0.51	7.8%
Ireland	4,044	10.5	7.1%	0.38	3.7%
Italy	57,553	126.0	8.8%	7.01	5.6%
Latvia	2,300	0.7	5.1%	0.08	11.7%
Lithuania	3,413	1.2	6.0%	0.11	9.0%
Luxembourg	452	2.2	8.0%	0.06	2.6%
Malta	404	0.4	8.9%	0.02	6.1%
Netherlands	16,282	44.7	8.9%	2.50	5.6%
Norway	4,592	21.9	9.2%	1.00	4.6%
Poland	38,180	12.6	6.5%	0.88	6.9%
Portugal	10,509	13.5	10.1%	0.65	4.8%
Romania	21,631	5.0	6.3%	0.17	3.3%
Slovakia	5,382	1.7	5.1%	0.21	12.3%
Slovenia	2,001	3.2	8.4%	0.19	6.0%
Spain	42,692	67.3	7.4%	5.50	8.2%
Sweden	8,994	25.5	8.9%	1.33	5.2%
Switzerland	7,390	33.5	11.6%	1.59	4.7%
United Kingdom	59,834	148.3	8.4%	6.70	4.5%
Europe Total/Average	498,863	1,034.4	8.7%	63.62	6.3%
United States	293,655	1,440.5	15.3%	79.43	5.5%

Figura 4 - Custos Saúde vs Custos DM

(EUCOMED, 2007, p. 20)

Os DM diferem pela classificação, tipologia e utilização que são decididas e definidas pelo fabricante (Hamilton, C., 2007, p. 167).

2.1.1. Classificação

Segundo Hamilton (2007:167), cabe aos fabricantes a identificação da classe de cada categoria do dispositivo, assim como a tipologia dos DM, durante a fase de concepção e desenvolvimento, e em conformidade com os requisitos regulamentares.

O autor refere que os DM têm de ser criteriosamente avaliados para proporcionarem a melhoria dos cuidados de saúde e a segurança do paciente, sendo este último um dos aspectos cruciais na prestação de cuidados de saúde. Apesar dos clínicos desejarem sempre um dispositivo perfeito e de excelência, ainda é expectável um certo risco (Capítulo 2.2. – Gestão de Risco).

2.1.1.1. Estados Unidos de América

Nos EUA, os DM classificam-se em três classes, I, II e III, mediante o nível de controlo necessário para garantirem a segurança e a eficácia do dispositivo (FDA, 2012).

A classe I engloba os DM de baixo risco. A sua segurança e eficácia são asseguradas por controlos essenciais suportados pelo sistema de qualidade do fabricante.

Os DM de risco moderado são classificados de II e estão sujeitos aos controlos essenciais e aos requisitos de desempenho.

A classe III, para além dos controlos essenciais, requiere um processo de avaliação e aprovação da segurança e da eficácia dos DM de alto risco (Maisel, W., 2004, p. 297) (Autian, J., 2004, p. 116)

Os controlos essenciais são aplicados a todos os DM, independentemente da sua classificação, e, basicamente, envolvem requisitos de registo, rotulagem e boas práticas de fabrico (GMP – Good Manufacturer Practices), como por exemplo a embalagem e o armazenamento (Monsein, L., 1997b, pp. 11-12).

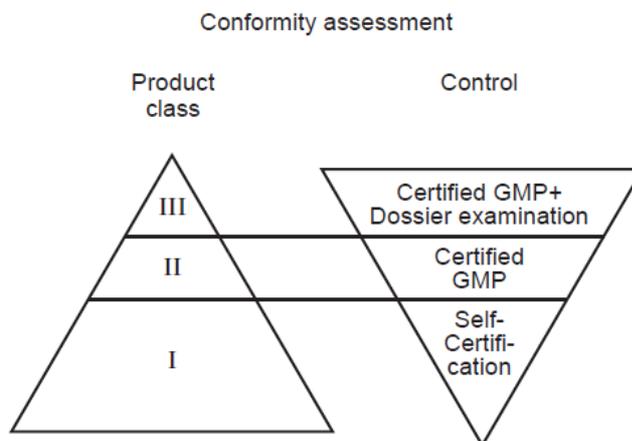


Figura 5 - Controlo e Classificação dos Dispositivos Médicos

(Jefferys, D., 2001, p. 231)

Segundo Monsein (1997b) e Jefferys (2001), os DM das classes I e II requerem uma notificação de pré-comercialização, denominado de 510K. A notificação 510K é um processo de autorização para demonstrar que a segurança e eficácia do DM proposto são equivalentes a um dispositivo já colocado no mercado.

A autorização de pré-comercialização aplica-se aos DM da classe III que através de evidências científicas, devidamente validadas, demonstram a segurança e eficácia do DM proposto (Costa, E.; Costa, E., 2011, p. 4788).

As evidências científicas relativas à segurança e desempenho do DM são obtidas a partir da sua utilização em seres humanos e resultam de investigação clínica ou de estudos referenciados na literatura científica sobre o próprio dispositivo ou outro similar, cuja equivalência seja demonstrada.

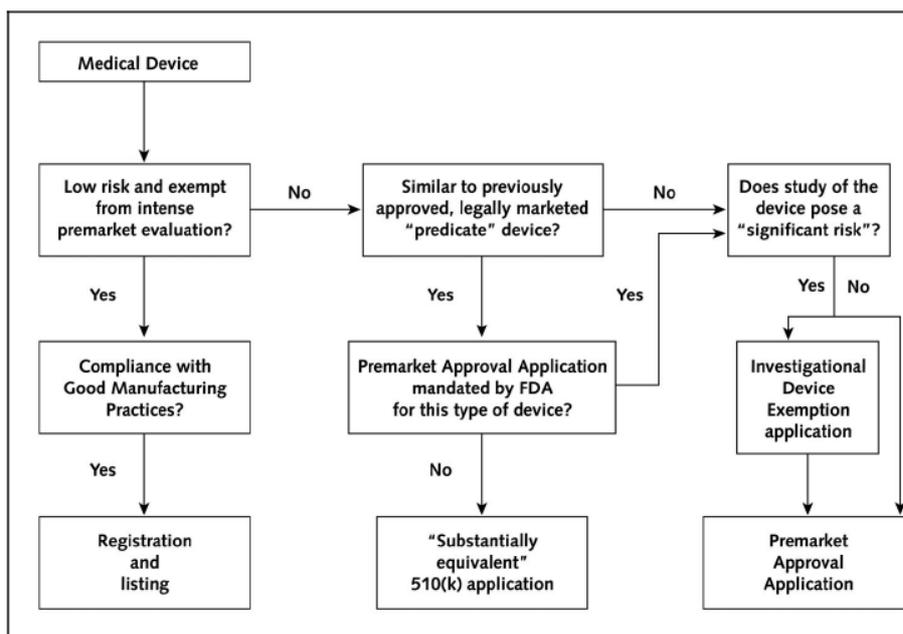


Figura 6 - Processo de Aprovação dos DM

(Maisel, W., 2004, p. 297)

2.1.1.2. Europa

Na Europa, a padronização dos DM é da responsabilidade do Grupo Europeu de Padronização (CEN), e é adoptada e incorporada nas normas internacionais da Organização Internacional de Padronização (ISO). Os documentos de orientação técnica conhecidos como os documentos MEDDEV são elaborados pelo Grupo de Peritos de Dispositivos Médicos nomeados pela Comissão Europeia (Jefferys, D., 2001, p. 231).

Os critérios de classificação dos DM, tendo em conta as regras de classificação estabelecidas na legislação, baseiam-se na vulnerabilidade do corpo humano como o fim a que se destina, anatomia afectada, invasibilidade e duração de utilização, e atendem aos riscos potenciais decorrentes da concepção técnica e do fabrico dos dispositivos (Conselho das Comunidades Europeias, 1997, pp. 3, 36-40).

Invasibilidade	Duração do Contacto		
	Temporária	Curta duração	Longa duração
Implantáveis Absorvíveis			
Implantáveis			
Cirurgicamente Invasivos			
Invasivos - Orifícios naturais do corpo e estomas			
Não Invasivos			

Figura 7 – Factores para classificação DM

(INFARMED, 2013b)

Na Comunidade Europeia, no âmbito da Directiva nº 93/42/CEE, os dispositivos estão divididos em quatro classes: I, IIa, IIb e III (Diário da República, 2010, p. 11646) que se subdividem em:

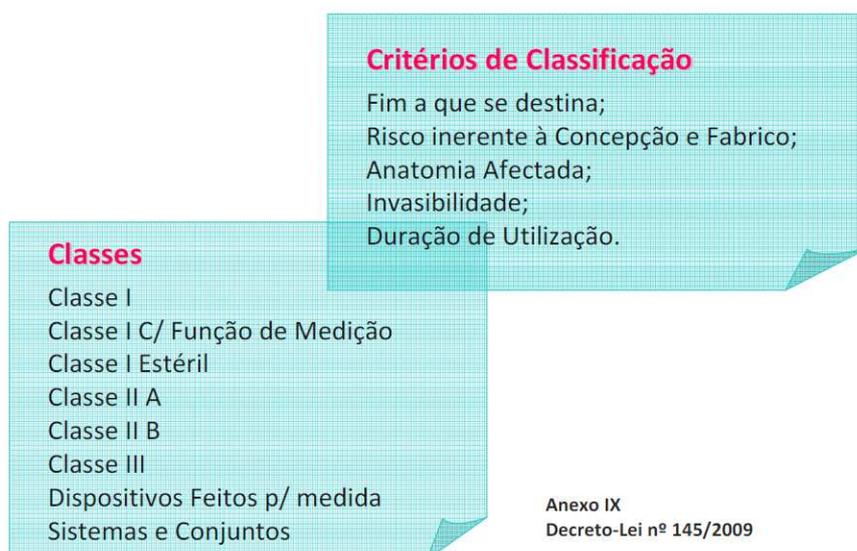


Figura 8 - Classificação de DM

(INFARMED, 2013b)

As classes indicam a criticidade do dispositivo de acordo com os pressupostos de segurança e eficácia ou desempenho. A avaliação de conformidade do DM depende desta classificação.

Segundo Hamilton (2007:167) os procedimentos de avaliação da conformidade respeitantes aos dispositivos da classe I podem efectuar-se, por via de regra, sob a responsabilidade exclusiva dos fabricantes, dado o baixo grau de vulnerabilidade a estes produtos.

No que respeita aos dispositivos de classe IIa, deve ser obrigatória a intervenção de um organismo notificado (ON) abrangendo a fase de fabrico. Os dispositivos das classes IIb e III apresentam um elevado risco potencial, por isso importa que um organismo notificado efectue o controlo da concepção e do fabrico destes dispositivos. A classe III está reservada aos dispositivos mais críticos, cuja colocação no mercado pressupõe uma autorização prévia com referência explícita à conformidade (Hamilton, C., 2007, p. 167).

Uma vez certificados, os dispositivos ostentam a marcação CE comprovativa da respectiva conformidade com o disposto nas directivas europeias que lhes permite livre circulação na Comunidade e a sua entrada em serviço e colocação no mercado em conformidade com a respectiva finalidade.



Figura 9 - As classes de risco

(Espada, A., 2012, p. 43)

2.1.2. Tipologia

Desde a Segunda Grande Guerra Mundial que os DM tornaram-se importantes na prática de medicina de diagnóstico, de monitorização e de tratamento. O crescimento rápido desta indústria nos EUA disponibilizou no mercado milhares de dispositivos e empregou milhares de indivíduos. É uma indústria que juntamente com outras indústrias ditas de apoio representam um negócio de biliões e, tendencialmente, em crescimento devido às novas descobertas biomédicas que resultam em novos dispositivos (Autian, J., 2004, p. 115).

O surgimento das directivas europeias para os DM contribuiu para evidenciar a necessidade de uma nomenclatura internacional e uniforme (WHO, 2003a, p. 17).

Para atingir o objectivo de uniformização internacional, era fundamental existir consistência nas nomenclaturas do DM pelo que a Comissão Europeia mandou o

Comité Europeu de Normalização (CEN) para produzir um sistema uniforme de nomenclatura, que envolveu as Organizações Internacionais de Normalização (ISO). O resultado foi a norma EN/ISO 15225 *Nomenclatura – Especificação para um sistema de nomenclatura de dispositivos médicos*, com o propósito de regulamentar a troca de informação e em 1997 foi criada a Nomenclatura Global dos Dispositivos Médicos (GMDN) (WHO, 2003a, p. 17). Tal harmonização tem um impacto significativo na segurança do paciente ao permitir a identificação de eventos adversos e recolhas de mercado (WHO, 2003a, p. vii) consequentes da supervisão e vigilância de mercado.

A nomenclatura é atribuída ao DM quando este é classificado.

Esta nomenclatura é um dos requisitos para efectuar o registo do DM na comunidade europeia. A submissão do processo de notificação (Anexo 1), conforme referido no n.º 1 do artigo 70 do Decreto-Lei nº 145/2009, junto da autoridade reguladora competente; o INFARMED, entre outros requisitos, obriga a informação da tipologia segundo a nomenclatura global dos dispositivos médicos (Diário da República, 2010, p. 11645):

1. Dispositivo médico;
2. Dispositivo médico activo;
3. Sistema e conjunto;
4. Sistema e conjunto estéril;
5. Dispositivo médico feito por medida;
6. Dispositivo médico implantável activo;
7. Dispositivo médico implantável activo e feito por medida;
8. Dispositivo médico para diagnóstico in vitro.

2.1.3. Utilização

A Directiva 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993, alterada pela Directiva 2007/47/CE de 5 de Setembro de 2007, sustenta a regulação do fabrico e utilização dos DM ao responsabilizar os fabricantes em todo o processo (AESOP, 2012, p. 1).

O fabricante decide o tipo de utilização durante a fase de concepção, desenvolvimento e fabrico do DM ao seleccionar os materiais a utilizar no fabrico do DM e ao definir o seu formato.

Segundo Autian (2004:116), os aspectos críticos dos dispositivos residem:

- no formato / desenho do dispositivo;
- na selecção dos materiais;
- na biocompatibilidade do material / dispositivo para a aplicação específica a que se destina.

O autor refere que o objectivo primordial nesta definição reside na garantia de segurança do paciente e de terceiros através de uma utilização segura e eficaz. Para tal, é relevante conhecer os DM, aceder ao folheto de instruções e entender a informação/simbologia aposta nos DM ou nas suas embalagens.

A questão importante para definir o tipo de utilização do DM reside na possibilidade ou impossibilidade de o DM poder ser convenientemente limpo, desinfectado e esterilizado, após várias utilizações, sem conseqüente perda de funcionalidade e assepsia (EUCOMED, 2009, p. 5).

O tipo de utilização: única ou múltipla (Popp, W. et al, 2010), é definida pelo fabricante e indica o tipo de tratamento a que o dispositivo estará sujeito após utilização: lixo ou reprocessamento, respectivamente.

A Directiva 93/42/CEE relativa aos DM faz a distinção entre os DM reutilizáveis ou de utilização múltipla e os de utilização única (Espada, A., 2012, p. 44) .

2.1.3.1. Única

O DM de utilização única é “*o dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente*” (Diário da República, 2009, p. 3710), ou seja não foi concebido, desenvolvido e produzido para ser reutilizado. Os materiais e a geometria não toleram a sua submissão a um processo de reprocessamento (Autian, J., 2004, p. 113).

A indicação do fabricante de que se trata de um dispositivo de utilização única deve ser uniforme em toda a comunidade europeia e o dispositivo deve estar devidamente rotulado (Diário da República, 2009, p. 3734):

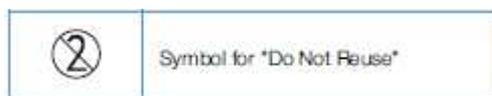


Figura 10 - Símbolo ou menção de uso único

(ANSI/AAMI/ISO, 2004, p. 4)

Os DM de utilização única são os de maior relevância no mercado europeu. Em 2007 tinham uma representatividade de trinta dois por cento, enquanto os instrumentos reutilizáveis representavam oito por cento (EUCOMED, 2007, p. 18).

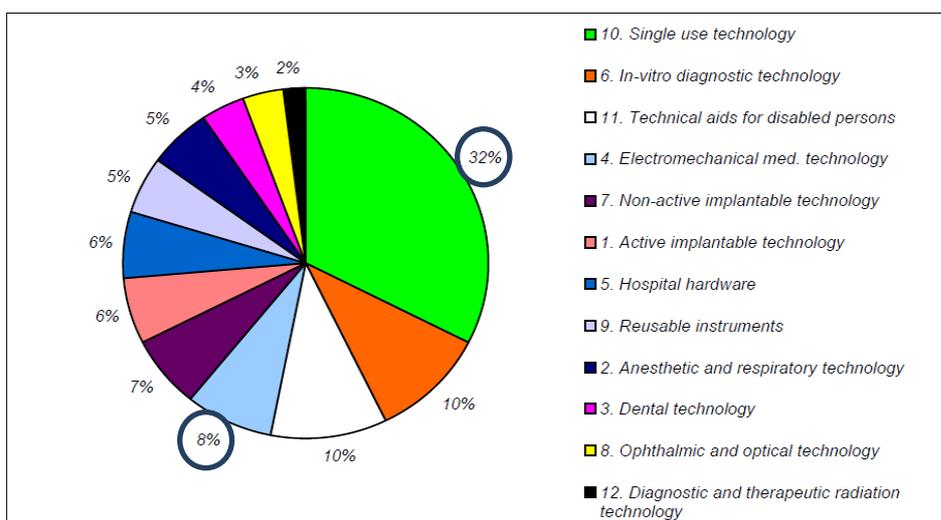


Figura 11 - Vendas DM por tipologia

(EUCOMED, 2007, p. 18)

As políticas economicistas, em resposta ao crescimento de orçamentos deficitários, têm pressionado o mercado dos DM. Como resultado desta contenção de custos, surgem práticas como as de reprocessamento de dispositivos de uso único (EUCOMED, 2009, p. 5).

2.1.3.2. Múltipla ou Reutilizável

Contrariamente, os dispositivos de utilização múltipla ou reutilizáveis são “*concebidos e fabricados com características passíveis de serem reprocessados*” (AESOP, 2012, p. 1). A utilização múltipla significa poder ser reutilizado e implica um processo específico, denominado por reprocessamento, que está sujeito a controlo de qualidade, para que a reutilização do DM seja segura e isenta de riscos (Costa, E.; Costa, E., 2011, p. 4788).

O reprocessamento dos DM, independentemente da sua utilização, tem presente o risco de infecção e de alteração de funcionamento do DM que culmina no risco da segurança do paciente e, por vezes, dos intervenientes envolvidos no processo de prestação de cuidados médicos. Este risco não está delimitado e limitado às unidades de saúde, uma vez que existem DM, como os instrumentos cirúrgicos que são emprestados, temporariamente, às unidades hospitalares pelos fornecedores, fabricantes ou distribuidores, para procedimentos cirúrgicos (INFARMED, 2008, p. 1).

Como a inocuidade dos DM nem sempre está assegurada (Pina, E.; et al, 2010b, p. 29), os dispositivos podem se transformar em reservatórios de micro-organismos devido ao deficiente processo de reprocessamento: limpeza, desinfecção e esterilização, originando infecções hospitalares (Costa, E.; Costa, E., 2011, p. 4788) que se podem propagar pelo transporte até às instalações do fornecedor, no caso dos DM, vulgos instrumentos cirúrgicos, emprestados.

Daí, a importância atribuída à utilização de DM de utilização única. Mas, esta utilização não é consensual. Levantam-se questões como os interesses económicos por parte da indústria (Polisena, J.; et al, 2008, p. 27) e os custos associados à eliminação dos dispositivos que se traduzem num significativo impacto ambiental.

A colocação no mercado de DM de utilização única é mais célere do que os de utilização múltipla porque os requisitos de documentação e validação são diferentes, agilizando o processo e tornando-o menos dispendioso para o fabricante e porque não existe o requisito de prova em como o dispositivo de uso único não pode ser reprocessado (Polisena, J.; et al, 2008, p. 1).

Independentemente dos argumentos, o aspecto relevante a considerar é que os DM devem ser utilizados de forma correcta e segura para resultar na prestação, efectiva e eficiente, de cuidados de saúde. Estes devem funcionar conforme previsto e a sua utilização não pode prejudicar o paciente, nem propagar infecções. Os intervenientes no ciclo de vida dos DM devem garantir a segurança e eficiência de todos os dispositivos. O utilizador deverá utilizar o dispositivo para o fim previsto pelo fabricante e de acordo com as instruções de utilização, manutenção e calibração. Na eventualidade de utilização de instrumentos cirúrgicos emprestados, estes têm de ser devolvidos depois de reprocessados em conformidade com as indicações do fabricante.

2.1.3.3. Problemática do Reprocessamento

O processo de reprocessamento dos DM, objecto desta investigação, insere-se no controlo de pós-comercialização, ou seja após colocação no mercado: *“a primeira colocação à disposição, gratuita ou não, de um dispositivo não destinado a investigações clínicas com vista à sua distribuição e, ou, utilização no mercado comunitário, independentemente de se tratar de um dispositivo novo ou renovado”* (Diário da República, 2009, pp. 3710-3711) .

Como referido, a utilização múltipla de um DM significa poder ser reutilizado ou utilizado diversas vezes, em diferentes pacientes, e implica um processo específico, denominado por reprocessamento ou descontaminação, que está sujeito a controlo de qualidade, permitindo a sua reutilização segura e isenta de riscos (Contente, F., 2012, p. 34).

O reprocessamento de DM assenta em dois pressupostos: o risco de infecção do paciente (1) e o risco de desempenho inadequado (2) do DM (Nursing Management, 2000, p. 29).

Existem diversos registos de infecção associada a DM de utilização múltipla e de utilização única, realçando a problemática, em geral, do reprocessamento dos DM (Health Canada, 2004, pp. 1-2).

A frequência das epidemias originadas pelo recurso a DM aumentou desde 1965. Estas epidemias resultam de contaminação em ambiente hospitalar provocada pelos bacilos gram-negativo e, frequentemente, estão relacionadas com a utilização de DM, como por exemplo, cateteres urinários, dispositivos de infusão intravenosa, hemodiálises e equipamentos de terapias respiratória, assim como de próteses (Stamm, W., 1978, p. 764).

Citando Stamm (1978), a exposição a DM invasivos representa o factor de risco de maior relevância para predispor os pacientes às infecções nosocomiais (IN). Mais de oitocentos e cinquenta mil americanos são infectados pela utilização de DM, representando quarenta e cinco por cento das IN.

Mas, apesar do risco de infecção, os DM tornaram-se uma parte integrante e necessária para os cuidados médicos. A sua procura não diminuirá nas próximas décadas, pelo contrário, novos DM e as infecções a si associadas, serão introduzidos nas unidades de saúde (Stamm, W., 1978, p. 764).

Daí a relevância de informação *“sobre os processos de reutilização adequados, incluindo a limpeza, desinfecção, acondicionamento e, se for caso disso, método de reesterilização, se o dispositivo tiver de ser novamente esterilizado, bem como quaisquer restrições quanto ao número de reutilizações”* (Diário da República, 2009, p. 3735), por forma a assegurar que o reprocessamento dos DM não constitui um perigo para a segurança e para a saúde dos pacientes, utilizadores e terceiros (Jornal Oficial da União Europeia, 2007).

O Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a questão do reprocessamento de DM na União Europeia, de acordo com o artigo 12º - A da Directiva 93/42/CEE, publicado em 27 de Agosto de 2010, distingue o reprocessamento de DM reutilizáveis do reprocessamento de DM de utilização única e analisa de forma detalhada os aspectos de saúde pública, éticos, de responsabilidade legal, económicos e ambientais do reprocessamento de DM de utilização única.

Desde os anos setenta que a prática de reutilização de DM de uso único é uma realidade nos EUA (Greene, V., 2004, pp. 1535-1545). Em 1977, o FDA (United States Food and

Drug Administration) começou por responsabilizar os hospitais reprocessadores de DM de utilização única ao assegurarem plena funcionalidade e eficácia do reprocessamento (Siontkowski, M.; Sikka, R.; Fischer, D., 2005). O objectivo do FDA não é proibir esta prática, mas prevenir os efeitos adversos nos pacientes originados por dispositivos cuja eficácia tenha sido alterada pelo reprocessamento e por infecções causadas pela utilização desses dispositivos (Nursing Management, 2000).

Por isso, em 1999, o FDA passou a controlar esta prática ao regular uma lista de setenta DM de utilização única possíveis de reprocessamento (Anast, D., 2000). Estes setenta dispositivos estão categorizados em alto, médio e baixo risco. (Collier, R., 2011a). Os reprocessadores de DM de utilização única são responsáveis pelo reprocessamento desses dispositivos e estão sujeitos aos mesmos requisitos que os fabricantes desses dispositivos (WHO, 2003a, p. 30). Actualmente é considerado o controlo regulamentar mundial mais rigoroso associado a esta prática (Espada, A., 2012, p. 46).

No Canadá esta prática não é regulada pelo CADTH, embora se estime que mais de vinte e cinco por cento dos hospitais canadianos a realizem (Collier, R., 2011a).

Também, esta prática não é regulamentada pelas directivas na União Europeia (Espada, A., 2012, p. 44), sendo até proibida se considerarmos a definição de dispositivo de utilização única. Mas, apesar de este reprocessamento não ser regulado por directivas europeias, a Alemanha é um dos países europeus que regula e controla esta prática (EAMDR, 2012).

O que preconiza, em parte, a ausência de objectividade e clarificação das directivas sobre o reprocessamento de DM, reutilizáveis e de utilização única. Pois, embora este último seja proibido, existe uma prática frequente e heterogénea entre os estados membros (Comissão das Comunidades Europeias, 2010, p. 6).

Por exemplo, em Portugal, o reprocessamento dos dispositivos de utilização única é reconhecido pelo INFARMED conforme circular informativa que salienta os aspectos regulamentares, técnicos e éticos associados a esta prática, e conclui, contrariamente ao referido no Decreto-Lei nº 145/2009, que “ *os dispositivos destinados a uso único pelo seu fabricante não deverão ser reprocessados a não ser que a entidade responsável*

pele reproprocessamento garanta a avaliação da conformidade destes dispositivos com os requisitos essenciais, no que respeita à segurança, compatibilidade e desempenho dos mesmos. “ (INFARMED, 2005). Em 2010, a autoridade competente, emite nova circular informativa referente ao parecer do SCHENIR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) e reforça a sua posição ao concluir que “ *nem todos os dispositivos médicos de uso único são passíveis de serem reproprocessados, considerando as suas características e complexidade. A possibilidade de reproprocessamento depende dos materiais utilizados na constituição e da geometria do dispositivo médico. De forma a identificar e a reduzir os perigos potenciais associados com o reproprocessamento de um determinado dispositivo de uso único, todo o ciclo de reproprocessamento, desde a recolha do dispositivo após primeira utilização até à esterilização final e entrega aos utilizadores, incluindo o desempenho funcional, necessitam de ser validados e avaliados.* “ (INFARMED, 2010).

Contudo, recentes notícias denunciaram práticas ilegais de reproprocessamento de DM de uso único, em Portugal, ao revelaram que setenta por cento dos inquiridos numa sondagem anónima admitiram reutilizar dispositivos de utilização única como pontas de tesouras ultra-som que, de certa forma, sustentaram a denúncia do Sindicato dos Enfermeiros Portugueses (SEP) (Reis, M., 2012).

Mercedes Bilbao, presidente da Associação de Enfermeiros de Salas de Operações Portugueses (AESOP) demonstrou a sua preocupação sobre esta prática e alertou para os perigos inerentes, em particular para a falta de garantia em assegurar ao doente um dispositivo novo (Reis, M., 2012).

Semelhante posição demonstrou o secretário-geral da APORMED, Humberto Costa, ao referir que não se opõem à reutilização dos DM de uso único “*desde que, depois de reproprocessados, surjam no mercado com as mesmas garantias que têm quando são colocados pela primeira vez*” (Reis, M., 2012).

Os defensores desta prática refutam baseando-se nos preços de alguns dispositivos de uso único que são dispendiosos e suficientemente robustos para suportarem vários reproprocessamentos (Collier, R., 2011b).

Por isso, algumas entidades reguladoras, como o FDA, começam a ponderar a possibilidade dos fabricantes mencionarem nos folhetos informativos dos seus dispositivos (IFU) alertas aos utilizadores e reprocessadores sobre os riscos e vulnerabilidades destes quando expostos ao reprocessamento (Anast, D., 2000).

Associadas a estas questões que perigam a segurança do paciente associam-se questões éticas. O conhecimento e o consentimento do paciente da reutilização de dispositivos de utilização única (Collier, R., 2011b).

A temática ambiental também é abordada, como já referimos anteriormente.

A não esquecer o interesse por esta área de negócio, que aumentou pois o reprocessamento destes dispositivos começou a ser um mercado lucrativo e em expansão para empresas dedicadas ao reprocessamento. Em 2002, estudos indicavam que somente vinte e cinco por cento dos hospitais nos EUA reprocessavam dispositivos de utilização única (Quirk, M., 2002) num mercado estimado de 1.4 biliões de dólares (Werner, C., 2012).

O reprocessamento dos DM de utilização múltipla, em particular dos instrumentos cirúrgicos, pode envolver dispositivos que são “imobilizado” das unidades de saúde ou dos fornecedores (fabricantes e distribuidores).

Os instrumentos cirúrgicos dos fornecedores podem ser cedidos por empréstimo, às unidades de saúde, para a realização de uma ou várias intervenções cirúrgicas durante um longo período de tempo (meses ou anos) ou curto período de tempo (1 – 3 dias). Sendo que este último, curto período de tempo, poderá constituir um perigo para a saúde pública (INFARMED, 2008).

2.1.3.3.1. Instrumento Cirúrgico Reutilizável

O instrumento cirúrgico reutilizável é “ *o instrumento que se destina a cortar, seccionar, perfurar, serrar, raspar, remover, agrafar, afastar, aparar, ou a processo semelhante, no âmbito de intervenções cirúrgicas, sem se encontrar ligado a qualquer*

dispositivo médico activo, e que pode ser reutilizado após tratamento adequado”
(Diário da República, 2009, p. 3746).

De acordo com as Directivas Europeias nº 93/42/CEE e 2007/47/CEE, os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, em termos de avaliação de conformidade na fase de pré-comercialização, são dispositivos de classe I, de baixo risco, dado o baixo grau de vulnerabilidade a estes produtos.

Em termos de tipologia podem ser Dispositivo médico (1) ou Sistema e Conjunto (2):



Figura 12 - Classificação e Tipologia dos Instrumentos Cirúrgicos Reutilizáveis

(INFARMED, 2013b)

Todos os DM reutilizáveis sujos devem ser considerados como estando contaminados e constituem um perigo potencial de infecção para os seus manuseadores. O reprocessamento ou descontaminação é o processo que reduz ou elimina o risco de infecção.

Mas, o reprocessamento é um processo complexo e de risco que requiere validação, monitorização e rastreabilidade do material submetido a este processo. A validação e monitorização envolvem não só os níveis de reprocessamento, ou seja a sua metodologia, mas tudo o que é necessário e envolvido nesses níveis de reprocessamento como a qualidade do ar, da água, os equipamentos de lavagem, desinfecção e esterilização, os detergentes utilizados e os recursos humanos especializados (PIDAC,

2010) (Alberta, 2008). Por isso, a existência de um sistema de controlo (gestão de risco, gestão de qualidade e CCI) é imprescindível por forma a assegurar (Guedes, J., 2012, pp. 26-33):

- ✓ qualificação e treino dos recursos humanos,
- ✓ qualificação de instalações acreditadas,
- ✓ avaliação de risco dos DM,
- ✓ eficácia de processos qualificados,
- ✓ adequação e sustentabilidade do reprocessamento.

2.1.3.3.2. Reprocessamento

A Direcção Geral da Saúde (DGS) abordou a infecção hospitalar pela primeira vez em 1930.

Em 1996, por despacho do Director Geral da Saúde, criaram-se equipas multidisciplinares de profissionais das unidades de saúde com a missão de planear, implementar e monitorizar um plano operacional de prevenção e controlo da infecção em conformidade com as directivas ministeriais, nacionais e regionais, denominadas de Comissões de Controlo da Infecção (CCI) (Diário da República, 1996).

Posteriormente, em 1999 criou-se o Programa Nacional de Controlo da Infecção (PNCI) que foi substituído em 2007 pelo Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção Associada aos Cuidados de Saúde e teve como objectivo identificar e reduzir os riscos de transmissão de infecções entre os doentes, os profissionais e os visitantes e diminuir as taxas de infecção, mantendo-as a um nível aceitável (Diário da República, 2007). O Plano Operacional de Prevenção e Controlo de Infecção (POPCI) surge da necessidade de implementação e operacionalidade do PNCI nas unidades de saúde em conformidade com características específicas como a localização geográfica, as características da população envolvida, o tipo de actividades clínicas e o número de profissionais.

De acordo com a DGS, estudos internacionais revelam que cerca de trinta por cento das infeções associadas aos cuidados de saúde são evitáveis.

Anualmente, cerca de quatro milhões de indivíduos europeus contraem infeções associadas aos cuidados de saúde (IACS) sendo que trinta sete mil perecem. Os dias de internamento prolongam-se, em média, por quatro dias totalizando uma média anual de dezasseis milhões de dias que se traduz em sete biliões de euros em custos hospitalares associados às IN (ECDC, 2008).

A IN é a mais frequente nos pacientes hospitalizados e requer estratégias de vigilância e de prevenção. Os estudos de prevalência são um complemento da vigilância epidemiológica pois a saúde pública baseia-se na evidência ao analisar dados científicos e é fundamental na prevenção e controlo das infeções nosocomiais (George, F., 2004).

As infeções associadas à utilização de DM podem causar consequências médicas e económicas importantes (Darouiche, R., 2001) por serem responsáveis por grande parte das IN que constituem um importante problema de saúde pública (Pina, E.; et al, 2010b).

As infeções provocadas pela utilização de DM são exógenas, pois, significa que o dispositivo provocou uma ruptura da cadeia asséptica e permitiu a contaminação do paciente e, dependendo da natureza dos micro-organismos envolvidos, como o da SIDA (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida), Hepatites B e C, esta contaminação poderá ser letal. Por isso, quando referimos DM, importa referenciar uma cadeia que envolve vários intervenientes, inclusive exteriores à unidade de saúde. O reprocessamento, o manuseamento e o transporte dos DM até à sua utilização são etapas que envolvem processos que devem ser acreditados, validados e monitorizados de forma a salvaguardar a segurança do paciente e a segurança pública (Costa, E.; Costa, E., 2011, p. 4788).

Como os dispositivos podem ser veículos na transmissão de micro-organismos se a sua descontaminação for inadequada, a política de descontaminação de DM é de extrema relevância e é um dos conteúdos do Manual de Boas Práticas em Prevenção e Controlo da Infeção. Este manual é um guia orientador dos profissionais de saúde e fornece um

conjunto de padrões de referência para a execução de técnicas e procedimentos. Com este manual é possível uniformizar as práticas nas unidades de saúde e comparar entre o que se pratica e o que está previsto praticar nos padrões de qualidade dos cuidados, permitindo detectar desvios em relação a esses padrões e possibilitando a melhoria das práticas (DGS, 2008a, p. 16).

O Manual de Boas Práticas em Prevenção e Controlo da Infecção baseia-se nas normas de orientação clínica de carácter vinculativo divulgadas pela DGS (DGS, 2008a, p. 16).

A elaboração destas normas cabe a grupos de trabalho multidisciplinares coordenados pela DGS/DSQ/DSC e estão sujeitas a regras nacionais e a níveis de evidência actualizados. Para um maior consenso e envolvimento de todos os profissionais de saúde, estas normas são comunicadas às Ordens Profissionais e Colégios de Especialidade (DGS, 2008a, p. 17). A aplicação das normas é monitorizada pelas unidades de saúde através de auditorias periódicas e sistémicas com o objectivo de avaliar o seu cumprimento, o nível de adesão e a motivação dos profissionais para as boas práticas (DGS, 2008a, p. 17), mas é da responsabilidade das ARS “*Assegurar o cumprimento das políticas em controlo de infecção, definidas pelo GCR*” (DGS, 2008b, p. 10). Também, têm a responsabilidade de “*garantir a implementação de um Programa de Formação em Controlo de Infecção para os membros do GCR e para os restantes membros das CCI da área de referência, de acordo com as orientações da DGS*” (DGS, 2008b). Por sua vez, os profissionais dos GCR e das CCI têm por responsabilidade a promoção da formação a todos os profissionais das unidades de saúde. A formação contempla as políticas, os procedimentos e as práticas que orientam a prevenção e o controlo de infecções nas unidades de saúde em conformidade com o PNCI e com o Manual de Boas Práticas da Unidade de Saúde. E, para reforçar a componente formativa em controlo de infecção, a DGS propõe, junto das entidades competentes, o incentivo para o reforço dos planos curriculares e a promoção de formação pós-graduada nesta área às instituições de ensino superior que leccionam cursos de medicina, enfermagem e de tecnologias de saúde (DGS, 2008a, pp. 19-20).

Nas unidades de saúde, o serviço ou central de esterilização centraliza as actividades do reprocessamento ou descontaminação e cumpre com as boas práticas na

descontaminação dos DM. Deve estar dimensionada aos recursos humanos e equipamentos, sendo que estes deverão ser proporcionais à produção/descontaminação dos dispositivos. A sua estrutura física e funcional deve considerar (Guedes, J., 2012, p. 30):

- Recepção de material sujo;
- Zona de lavagem de carros;
- Zona de lavagem e secagem de material de Anestesia;
- Zona de lavagem, descontaminação e secagem de material;
- Armazém de apoio;
- Zona de revisão, selecção (triagem) e preparação de material;
- Zona preparação e empacotamento do material têxtil e instrumental;
- Zona de distribuição;
- Esterilizadores;
- Entrega de material estéril e descontaminado;
- Armazém de material esterilizado;
- Armazém de material limpo;
- Gabinete de supervisão;
- Validação dos processos utilizados no tratamento dos DM;
- Salas de ensino e reuniões;
- Instalações do pessoal.

Em suma, os métodos de reprocessamento/descontaminação devem estar bem definidos e o seu cumprimento é da responsabilidade dos profissionais das unidades de saúde, sendo que estes devem ter formação nesta área e ter acesso ao equipamento de protecção necessário e a instalações adequadas (The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency , 2001).

Mas, a definição do conceito *reprocessamento* não está estabelecida nas directivas europeias dos DM (Espada, A., 2012, p. 44) embora a Directiva 93/42/CEE faça a distinção entre os DM reutilizáveis e os de uso único.

De salientar que, independentemente do tipo de uso dos DM, os riscos associados à utilização de DM reprocessados residem na ruptura da cadeia asséptica e na eficácia do seu funcionamento. A sua utilização não pode prejudicar o paciente, nem propagar infecções, pelo que todos os intervenientes devem garantir a segurança e eficiência dos DM que utilizam (Nursing Management, 2000, p. 29).

Porque o *reprocessamento* de DM é uma acção crítica e relevante para a protecção e segurança do paciente, profissionais de saúde e terceiros, importa saber e entender o seu significado.

O Relatório sobre a questão do reprocessamento de DM na União Europeia, de acordo com o artigo 12º-A da Directiva 93/42/CEE, elaborado pela Comissão refere que “*O reprocessamento de um dispositivo médico (...) inclui as etapas necessárias para permitir a sua reutilização segura, nomeadamente manutenção de rotina, separação, limpeza, desinfecção e/ou esterilização.*”

O glossário do manual de descontaminação do Microbiology Advisory Committee (MAC) define reprocessamento ou descontaminação como sendo “*um processo que remove ou destrói a contaminação e, assim, evita que microrganismos e outros contaminantes afectem uma área susceptível de modo a iniciar a infecção ou qualquer outra reacção prejudicial*” (MAC, 2005) através de:

- ✓ Limpeza,
- ✓ Desinfecção,
- ✓ Esterilização.

Estas são etapas importantes no reprocessamento (El Grupo de Trabajo Tratamiento de Instrumentos, 2004) que se associam a outras como a inspecção, o empacotamento, o armazenamento e o transporte:

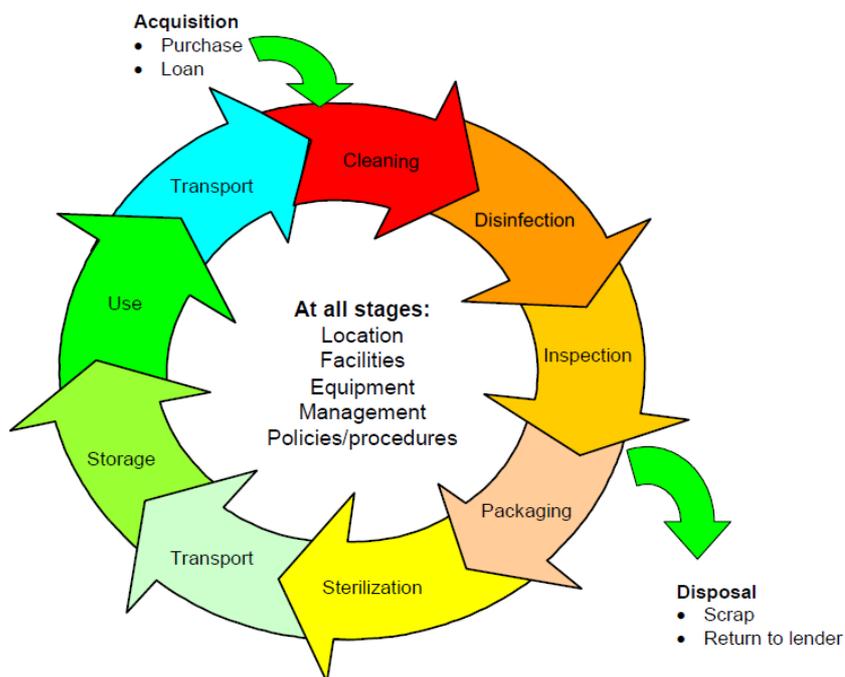


Figura 13 - Ciclo de Reprocessamento

(MAC, 2005, p. 12)

A limpeza, a desinfeção e a esterilização são medidas recomendadas para a prevenção das IACS (WHO, 2011) responsáveis por elevada taxa de morbilidade, mortalidade e custos associados (Pina, E.; et al, 2010b) e, por isso, devem ser uma das componentes críticas de qualquer programa de segurança do doente (DGS, 2007b) .

No entanto e conforme circular informativa emanada pelo INFARMED em 2008, existe um risco de saúde pública em Portugal, com a circulação e troca de instrumentos cirúrgicos entre instituições (unidades de saúde – fabricantes/distribuidores/fornecedores) (INFARMED, 2008). Os motivos referidos nesta circular foram:

“ - *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.” (INFARMED, 2008)*

O reprocessamento ou descontaminação a utilizar nos DM depende do uso a que se destinam e do grau de contaminação (MAC, 2005). Esta informação tem de ser facultada pelo fabricante (Diário da República, 2009) e baseia-se na classificação de Spaulding, revista por Alvarado.

Em 1939, Spaulding propôs uma padronização, que se mantém actual, de três categorias de criticidade suportadas no risco associado à utilização do dispositivo, consoante o grau de invasão, independentemente do facto de se destinarem a uma única ou a múltiplas utilizações (Rutala,W., 1995, pp. 203-208). Assim, tipificou os DM como críticos, semi-críticos e não críticos (Spaulding, E., 1972).

Quadro 14.1: Classificação de Spaulding do instrumental médico		
Classe	Uso	Processamento
Critico, "C"	Introduzido em local estéril do corpo ou no sistema vascular	Descontaminação, limpeza seguida de esterilização
Semicritico, "SC"	Contato com mucosa íntata ou pele não íntegra	Descontaminação, limpeza seguida de desinfecção de alto nível (DAN)
Não-critico, "NC"	Contato com pele íntegra	Descontaminação, limpeza seguida de desinfecção de nível baixo ou intermediário

Figura 14 – Padronização de Spaulding

(WHO, 2012a)

Esta classificação aplica-se às políticas de limpeza, desinfeção e esterilização de material clínico e não clínico, equipamentos e ambiente em conformidade com o risco que cada um destes representa para o doente (Spaulding, E., 1972).

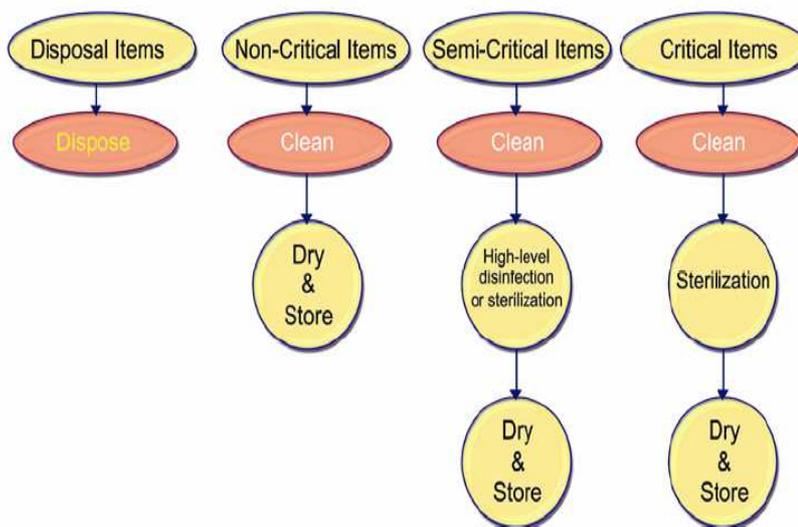


Figura 15 – Padronização de Spaulding

(MAC, 2005)

O nível de limpeza é a base para a desinfeção e esterilização, apropriadas e em conformidade com a padronização de Spaulding e Alvarado:

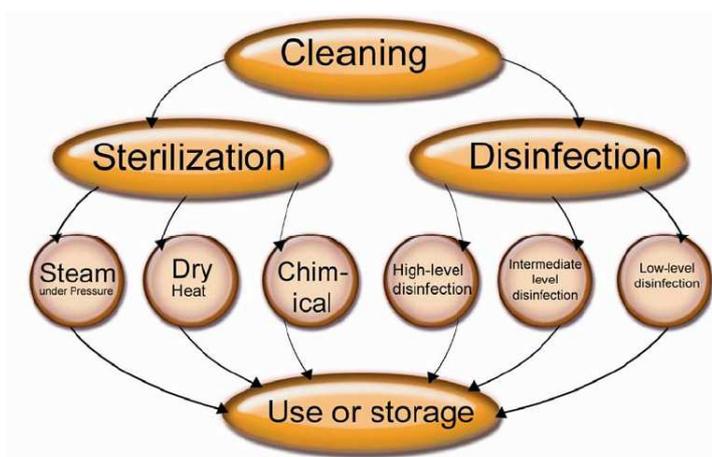


Figura 16 - Níveis de reprocessamento

(MAC, 2005)

Sumariamente, iremos explicar cada um destes níveis de reprocessamento que requerem espaço apropriado, equipamentos adequados e recursos humanos especializados.

1. Limpeza:

A limpeza remove matérias orgânicas ou de quaisquer outros tipos de material conspurcante aderido aos DM de modo a reduzir as cargas dos materiais infectantes e facilita a acção do agente desinfectante ou esterilizante, pelo que constitui um pré-requisito na descontaminação de materiais e equipamentos, porque “ *um objecto que não esteja limpo não pode ser considerado desinfectado ou esterilizado*” (Guedes, J., 2012, p. 27).

A limpeza pode ser manual, mecânica ou ultra-sónica.



Figura 17 – Tipos de Limpeza

A lavagem manual aplica-se aos dispositivos que pela sua complexidade ou delicadeza não podem ser submetidos a processos mecânicos.

Os DM de impossível ou difícil desmontagem ou com vestígios de matéria orgânica seca devem ser submetidos a lavagem em tina ultra sónica.

A utilização de máquinas de lavar e desinfectar possibilita a lavagem mecânica e a desinfecção através de calor húmido (MAC, 2005).

Segundo Veiga (2012), a *lavagem* elimina cerca de oitenta por cento dos micro-organismos existentes nos materiais e equipamentos.

2. Desinfecção

A *desinfecção* destrói cerca de noventa por cento de micro-organismos patogénicos e não patogénicos mas não é eficaz na destruição das formas esporuladas de bactérias e fungos (Guedes, J., 2012, p. 27).

3. Esterilização

O processo de *esterilização* permite a completa eliminação ou destruição de todas as formas de micro-organismos como os vírus, bactérias, fungos, protozoários, esporos a um nível elevado de segurança, sendo que “ *um objecto pode ser considerado ESTERILIZADO quando a probabilidade de um único organismo viável se encontrar presente for igual ou menor que 10^6* ” (Veiga, A. et al., 2012, p. 18).

Rutala e Weber (2004) referem a importância dos processos de desinfecção e esterilização pois os procedimentos invasivos resultam no contacto entre um instrumento cirúrgico e o tecido estéril ou membranas mucosas de um paciente. O risco associado a estes procedimentos poderá ser uma infecção devido à invasão de micróbios patogénicos, pelo que abdicar de desinfectar ou esterilizar envolve um risco para a saúde: saúde do paciente, saúde do profissional e saúde pública.

Adicionalmente a uma boa prática de reprocessamento está a conformidade com as recomendações para uma adequada higienização das mãos e instalações (Alberta, 2008).

A descontaminação, nas unidades de saúde hospitalares, é realizada na Central de Esterilização ou no Serviço Central de Esterilização (Guedes, J., 2012, p. 29).

2.2. Gestão de Risco

Desde sempre, que o conceito *risco* é uma presença assídua no nosso quotidiano (Iezzoni, L., 2003, p. 16) (Gigerenzer, G., 2002).

As ameaças à existência de organizações e indivíduos conduziram á procura de métodos para as identificar de modo a possibilitar o seu controlo e eliminação. Este processo é conhecido por gestão de risco (Kuhn, 1998, p. 1).

Os fabricantes de DM recorrem à ISO 14971:2000 para gerirem o risco durante o ciclo de vida do dispositivo. Esta gestão de risco inclui a análise, a avaliação e o controlo de risco na concepção, desenvolvimento, fabrico e monitorização da segurança e desempenho do DM após comercialização (WHO, 2003a).

O ciclo de vida dos DM envolve vários intervenientes responsáveis pela segurança e funcionalidade dos DM, ou seja pela gestão de risco do dispositivo.

Os riscos associados à utilização e ao reprocessamento de DM são os de infeções (1) e de mau funcionamento dos dispositivos (2).

2.2.1. Ciclo de Vida

As características dos DM são decididas e definidas pelo fabricante durante a sua fase de concepção e desenvolvimento e são avaliadas e validadas pelo sistema de gestão de qualidade do fabricante e/ou por um ON consoante a classificação do dispositivo. Esta fase, denominada de pré-comercialização (1), é gerida pelo fabricante e envolve uma parte do ciclo de vida do DM, nomeadamente as etapas de concepção, desenvolvimento e fabrico, que incluem a embalagem e a rotulagem.

As restantes fases do ciclo de vida de um dispositivo, a colocação no mercado (2) e a pós-comercialização (3), são responsabilidade do vendedor ou distribuidor e do utilizador. O vendedor ou distribuidor gere a promoção e venda do dispositivo enquanto o utilizador responsabiliza-se pela utilização e eliminação do dispositivo.

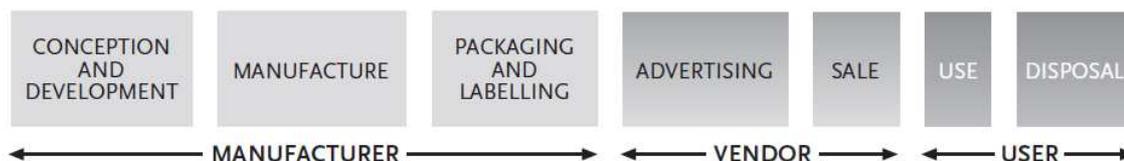


Figura 18 - Ciclo Vida DM e Agentes Responsáveis

(WHO, 2003a, p. 7)

A segurança na utilização e o desempenho adequado dos DM requerem cooperação entre os intervenientes como o fabricante, o importador, o fornecedor, o governo, o utilizador e o público, sendo que todos têm um papel específico a desempenhar na gestão de riscos (WHO, 2003a, p. 1) ao procurarem disponibilizar uma melhor e segura prestação de cuidados de saúde. Não existe um DM absolutamente seguro por isso a segurança é suportada pela gestão de risco da eficiência e do desempenho do dispositivo, da segurança do ciclo de vida e da partilha de responsabilidades entre os intervenientes (WHO, 2003a, p. 3).

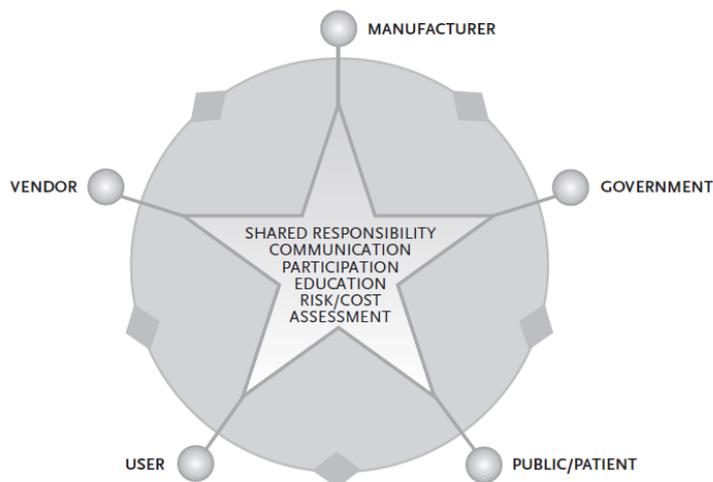


Figura 19 – Intervenientes

(WHO, 2003a, p. 8)

Como verificado, os intervenientes no ciclo de vida de um DM são vários e diferentes. Estes estão obrigados a um conjunto de regras e procedimentos como a investigação clínica ou avaliação do comportamento funcional/desempenho, a classificação, a

demarcação da fronteira, a avaliação da conformidade, a colocação no mercado, o registo e notificação, a aquisição, a utilização e a supervisão do mercado.

Em Portugal, compete ao INFARMED acompanhar e garantir a aplicação das regras e procedimentos em benefício da protecção da saúde pública.

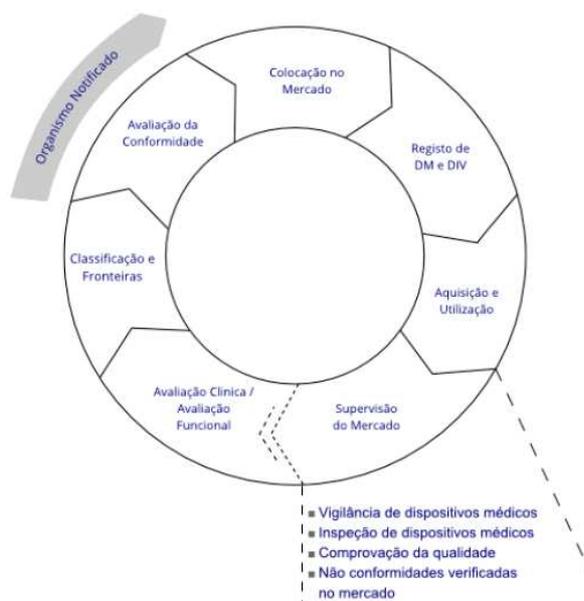


Figura 20 – INFARMED – Ciclo DM

(INFARMED, 2013a)

Esta investigação evidencia a importância do envolvimento dos intervenientes no sistema de prestação de cuidados de saúde, em particular no processo de reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos emprestados, temporariamente, a unidades de saúde.

2.2.1.1. Colocação no Mercado

Só poderão ser colocados no mercado os DM que respeitem os requisitos previstos na legislação, quando correctamente disponibilizados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista (Diário da República, 2009).

Desta forma o fabricante, antes de colocar o DM no mercado europeu, deverá sujeitá-lo a um processo de avaliação da conformidade com tais requisitos, conforme procedimento previsto na legislação aplicável, com vista à aposição da marcação CE (Hanson, D., 2005). Deve também elaborar a Declaração CE de Conformidade e notificar a AC.

O Decreto-Lei nº 145/2009 estipula que o exercício da actividade de fabrico e distribuição por grosso de DM está sujeito à notificação à AC e à obrigação de dispor de responsável técnico que assegure a qualidade das actividades desenvolvidas e de instalações e equipamentos adequados por forma a garantir a manutenção dos requisitos de segurança e desempenhos dos dispositivos.

No caso de Portugal, o INFARMED toma todas as medidas necessárias para garantir que os DM existentes no seu mercado respeitam os requisitos de qualidade, segurança e desempenho funcional assegurando assim a protecção da saúde pública.

2.2.1.2. Supervisão Pós-Comercialização

A supervisão pós-comercialização de mercado é exercida pelos fabricantes e autoridades competentes.

Os fabricantes disponibilizam a assistência técnica e um sistema de vigilância por forma a rastrear e informar as falhas de qualidade, os riscos de segurança e desempenho funcional dos DM.

Em Portugal, a AC, o INFARMED, supervisiona o mercado através de um sistema de vigilância, de monitorização do mercado e de inspecção (às instalações dos fabricantes, distribuidores e aos DM).



Figura 21 – Supervisão do Mercado

(INFARMED, 2013c)

Os fabricantes e AC têm como responsabilidades:

Fabricante	AC
<ul style="list-style-type: none"> ✓ notificar os incidentes ocorridos em território nacional nos prazos legais; ✓ investigar os incidentes ocorridos com os DM; ✓ propor e executar as medidas correctivas e preventivas adequadas, conjuntamente com a AC; ✓ assegurar e manter um processo de vigilância de pós-produção / pós-comercialização dos DM. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ responsável pelo sistema de vigilância nacional; ✓ receber, registar e avaliar os incidentes ocorridos; ✓ monitorizar a investigação dos incidentes e consequente implementação de medidas, preventivas ou correctivas; ✓ realizar estudos de desempenho e segurança dos DM; ✓ elaborar recomendações de segurança; ✓ difundir informação e assegurar formação na área da vigilância; ✓ colaborar e partilhar informação com AC internacionais; ✓ notificar a Comissão Europeia e as AC em caso de retirada do mercado de um DM; ✓ colaborar com outras entidades públicas ou privadas em actividades relevantes para esta área.

Tabela 1 - Responsabilidades Supervisão Mercado

(INFARMED, 2013c)

Segundo o INFARMED (2013c), a vigilância pós-comercialização justifica-se para identificar ou confirmar falhas de qualidade, de segurança ou desempenho do DM detectadas na utilização em grande escala (1), pela existência de riscos inerentes à utilização de DM (2), pela existência de erro associado à actividade humana (3) e por imposição das directivas comunitárias vigentes (4). Tem por objectivo minimizar os riscos da utilização de DM (1), assegurar a implementação das medidas preventivas ou correctivas necessárias e adequadas à resolução e prevenção de incidentes sempre que esteja em causa a segurança dos doentes, dos utilizadores ou de terceiros, ou quando o acontecimento adverso possa reincidir (2), incentivar a notificação de incidentes com DM (3), supervisionar a actuação dos fabricantes, mandatários ou distribuidores de DM (4), reunir, tratar e partilhar informação entre os intervenientes (autoridades competentes; nacional e dos outros Estados membros; organismos notificados, fabricantes, mandatários, distribuidores de DM, profissionais de saúde e demais utilizadores) (5) (Diário da República, 2009, p. 3720).

Vigilância – pós mercado

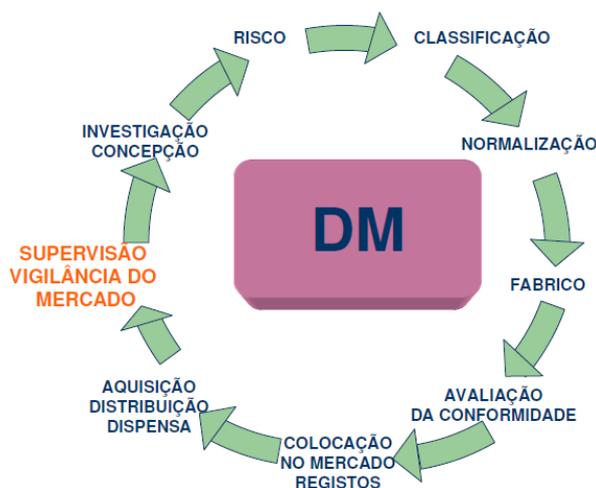


Figura 22 - Vigilância Pós-Comercialização

(INFARMED, 2013c)

O sistema de vigilância aplica-se aos quatro grandes grupos (INFARMED, 2013c) :

1. DM implantáveis activos,
2. DM activos,

3. DM não activos,
4. DM para diagnóstico *in vitro*.

Vigilância de Dispositivos Médicos a nível nacional

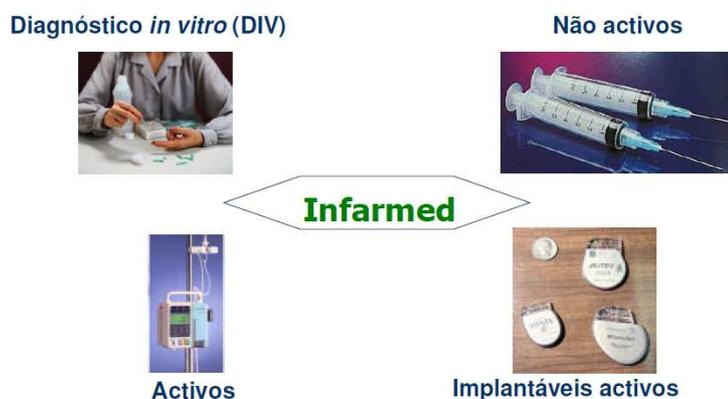


Figura 23 - Vigilância Grupos de DM

(INFARMED, 2013c)

O Sistema Nacional de Vigilância dos DM “*tem por missão a vigilância de incidentes resultantes da utilização de dispositivos médicos*” e “*compreende um conjunto articulado de regras e meios materiais e humanos, tendentes à recolha sistemática de informação referente à segurança da utilização no homem de dispositivos médicos e à sua avaliação científica, visando, quando justificado, a adopção das medidas adequadas à protecção da saúde dos cidadãos*” (Diário da República, 2009, p. 3719).

Os intervenientes neste Sistema Nacional de Vigilância dos DM são:

Sistema Nacional de Vigilância DM - Intervenientes



Figura 24 – Intervenientes Sistema Nacional de Vigilância dos DM

(INFARMED, 2013c)

A notificação é apresentada à AC pelo fabricante ou profissionais de saúde em formulários apropriados:



Figura 25 - Formulários de Notificação

(INFARMED, 2013c)

E desenvolve-se em quatro etapas:



Figura 26 – Etapas e responsabilidades na notificação

(INFARMED, 2013c)

O artigo 27.º do Decreto-Lei nº 145/2009 refere “ *Os fabricantes, mandatários, distribuidores, profissionais de saúde e demais utilizadores relacionados com a utilização de dispositivos médicos devem comunicar à autoridade competente todas as informações relativas a incidentes ocorridos em Portugal, após a colocação no mercado dos dispositivos abrangidos pelo presente decreto-lei (...)*”.

De acordo com o INFARMED (2013c), a notificação deve cumprir três requisitos básicos:

1. ocorrer um incidente,
2. suspeitar que a ocorrência está relacionada com a utilização de um DM,
3. consequências do incidente (fatal ou deterioração grave do estado de saúde).

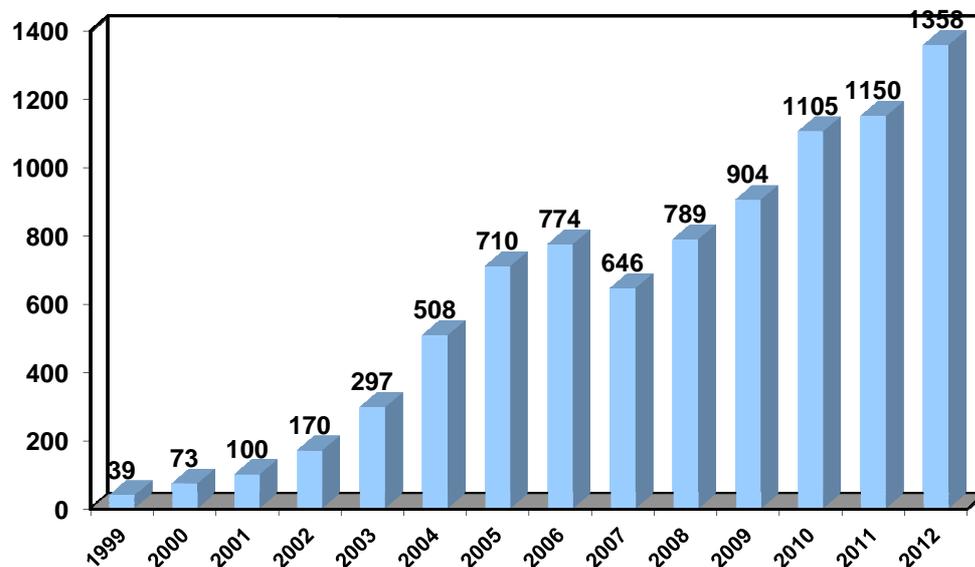


Figura 27 - Vigilância dos DM

(INFARMED, 2013c)

Os indicadores disponibilizados pela AC referem-se ao período de 1999 a 2012 (Anexo 2) e são genéricos ou totais, ou seja não foram analisados por forma a informar a tipologia de ocorrências: riscos associados à utilização de DM (desempenho e infecção) e causas (fabrico, utilização, manuseamento e reprocessamento).

A ausência ou insuficiente informação sobre o reprocessamento de material cirúrgico reutilizável pode culminar numa ocorrência de infecção hospitalar cruzada (contaminar o paciente seguinte) ou de terceiros (profissionais da unidade hospitalar, de transportadores ou profissionais do fabricante ou distribuidor), por isso deverá ser notificada à AC.

O DM objecto de notificação deverá ser colocado em quarentena, incluindo a embalagem; devolvido ao fabricante conforme suas instruções; reprocessado e adequadamente embalado e identificado (INFARMED, 2013c).

O sistema de supervisão pós-comercialização não é um sistema culpabilizador e tem por pressuposto a detecção de problemas baseada na notificação com o intuito de possibilitar vantagens de segurança para o paciente, utilizador e saúde pública (INFARMED, 2013c).

2.2.2. Gestão de Qualidade

Segundo Teixeira (2005), a *qualidade da gestão* é o factor mais significativo na determinação do desempenho e do sucesso das organizações.

A avaliação do desempenho organizacional focada em elevados padrões de qualidade, de eficácia e eficiência potenciaram o interesse nos sistemas de acreditação (Lopes, S.; Costa, C.; Boto, P., 2008, p. 103), na medida em que “*acreditação tem-se afirmado, em todo o mundo desenvolvido, como um meio de monitorização da melhoria contínua de qualidade, no sentido de garantir aos cidadãos cuidados de saúde de qualidade, de regulamentar aspectos da prática profissional e de responsabilizar as unidades prestadoras*” (Simões, J., 2004, p. 283) e pelo impacto positivo desta no paciente - cliente.

A qualidade em saúde envolve a cadeia de abastecimento no sector da indústria, pelo que difere nos modelos de acreditação.

Este capítulo refere os sistemas de qualidade nas organizações prestadoras de cuidados de saúde.

Em 1999, o relatório do Instituto de Medicina, intitulado *To Err is Human*, referia que, anualmente, nas unidades de saúde dos Estados Unidos de América, morriam entre quarenta e quatro mil a noventa mil indivíduos como consequência de efeitos adversos considerados evitáveis. Contrariamente a estudos anteriores, este relatório afirma que os erros na saúde não resultam de erros individuais de prestadores de cuidados de saúde, mas sim de falhas do sistema de saúde. Por isso, este relatório dirige-se às partes interessadas na saúde para que reformulem o sistema, de modo a eliminar o sistema

ineficaz e penalizador para os prestadores de saúde (Wakefield, M., 2002) e desafia para um novo sistema organizacional.

Decorridos cinco anos, os EUA estavam optimistas quanto à disseminação de uma cultura de qualidade e de prevenção de erros médicos (Wachter, R., 2004). No entanto, em 2009, o relatório *To Err is Human – To Delay is Deadly*, salienta os dez anos desperdiçados por falta de progressos na segurança do paciente e considera que o sector da saúde deveria replicar o sector da aviação, uma vez que este tinha evoluído eficazmente, em termos de segurança. A ausência, no sector da saúde, de um plano estratégico e de mecanismos reforçou a ideia de olhar para o sector da aviação como um exemplo. Os exemplos de maior relevância são a padronização dos processos de trabalho, a utilização de listas de verificação para assegurar que os pacientes são submetidos a intervenções baseadas em evidências de forma consistente, a melhoria do trabalho em equipa e da comunicação, e a utilização de métodos científicos com o objectivo de mitigar os riscos (Pronovost, P.; et al, 2009).

A prevenção do erro centrada na segurança do paciente foi objecto da gestão de qualidade aliada à gestão de risco clínico (Faria, L.; Moreira, S., 2009). Como tal, a gestão da qualidade e a gestão de risco, em unidades de saúde, remetem para os direitos fundamentais, como o da vida e da integridade física e mental, do indivíduo enquanto paciente.

Nos últimos anos, as organizações prestadoras de saúde demonstraram um crescente interesse na acreditação em saúde (Lopes, S.; Costa, C.; Boto, P., 2008) pelo impacto positivo desta no paciente - cliente.

O Ministério da Saúde estabeleceu a acreditação em saúde como uma prioridade estratégica ao criar, em 1999, o Instituto da Qualidade em Saúde (DSQ - Departamento da Qualidade na Saúde, 2009). Este instituto viria a ser extinto em 2006, como consequência da reforma da Administração Pública, apesar das recomendações da OMS (Organização Mundial de Saúde), aos estados membros, para conceberem estratégias nacionais, sustentáveis no tempo, para a qualidade e segurança do paciente. Após três anos de interregno, em 2009, foi criado o Departamento de Qualidade na Saúde (DQS)

com a missão de implementar a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde, com um horizonte temporal de dez anos, assentando “*nos pilares da qualidade clínica, da qualidade organizacional, da segurança do paciente, da governação clínica, da gestão da doença, da inovação, da certificação e acreditação de prestadores de cuidados de saúde, da transparência e da gestão da mobilidade europeia e internacional de pacientes.*” (DGS, 2012).

Assim sendo, os sistemas de acreditação nas unidades de saúde portuguesas tiveram início, em 1999, com a criação do Instituto da Qualidade em Saúde que desenvolveu o Programa Nacional de Acreditação dos hospitais baseado na metodologia *King's Fund* (DGS, 2012) e envolveu cerca de sete hospitais, sendo o Hospital Amadora-Sintra o primeiro a ser acreditado (Coelho, J., 2011, p. 5). Em 2004, o modelo *Joint Commission International* foi introduzido como metodologia, pela Unidade de Missão para os Hospitais S.A., para a acreditação desses mesmos hospitais. Em 2009, com a criação do DQS, foi aprovada a Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde que definiu a adopção e adaptação de um modelo nacional e independente de acreditação em saúde, pelo que a metodologia seleccionada foi o modelo ACSA; Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía, por ser um modelo concebido para um sistema público de saúde semelhante ao português, em termos de organização, demográficos e epidemiológicos (DSQ - Departamento da Qualidade na Saúde, 2009).

Os sistemas de análise de dados, as equipas especializadas e multidisciplinares, as simulações, os programas de acreditação e certificação e os testes de especialização melhoram os processos e os resultados associados aos cuidados de saúde no modo como conduzem a qualidade e segurança, possibilitando as equipas de cuidados médicos a identificar os pontos fracos do sistema, a evitar o erro considerado evitável, a tornar os sistemas resistentes ao erro e a basearem-se em evidências (Mackey, T., Liang, B., 2011).

No entanto, estudos recentes evidenciam que a prestação de cuidados de saúde continua a necessitar de melhoria e está longe do objectivo ideal (Mackey, T., Liang, B., 2011).

Estudos baseados em reclamações, demonstraram que os erros médicos, considerados evitáveis, resultaram, em 2008, num acréscimo de cerca de vinte biliões de dólares nos custos de cuidados de saúde, nos EUA, sendo que dezassete biliões de dólares referem-se a custos directos e cerca de três biliões a custos indirectos. Estima-se que estes erros médicos provocaram mais de duas mil e quinhentas mortes e dez milhões de dias de faltas de trabalho (Ziemkiewicz, E; et al., 2010).

% of injuries that are errors	Count of Injuries (2008)	Count of Errors (2008)	Medical Cost per Error	In Hospital Mortality Cost per Error	STD Cost per Error	Total Cost per Error	Total Cost of Error (millions)
> 90%	810,898	770,353	\$12,306	\$950	\$643	\$13,899	\$10,707
65 – 90%	9,949	7,710	\$5,764	\$3,496	\$-	\$9,260	\$71
35 – 65%	345,838	172,919	\$9,999	\$1,279	\$898	\$12,176	\$2,105
10 – 35%	1,684,003	378,901	\$10,522	\$592	\$936	\$12,051	\$4,566
< 10%	3,468,799	173,440	\$10,644	\$1,144	\$443	\$12,232	\$2,121
Total Errors		1,503,323	\$11,366	\$933	\$720	\$13,019	\$19,571

Tabela 2 - Custos erros médicos

(Ziemkiewicz, E; et al., 2010)

A prestação de cuidados de saúde envolve a possibilidade de erro e um certo nível de risco à segurança do doente, por isso uma clara compreensão dos factores que potenciam o aumento dos erros médicos é a primeira etapa para os prevenir. A Gestão de Risco surge como metodologia de excelência (Trindade, L.; Ramos S., 2011, p. 17) que permite avaliar os riscos para os gerir e comunicar, com intuito da sua redução ou eliminação, contribuindo, deste modo, a um aumento de segurança de todos (Uva, A.; Sousa, P.; Serranheira, F., 2011).

A gestão da qualidade aliada à gestão de risco clínico centrou-se na segurança do paciente e na prevenção do erro médico (Faria, L.; Moreira, S., 2009).

Por isso, não reprocessar ou reprocessar inadequadamente colocam em risco a segurança do paciente,

2.2.2.1. Segurança do Paciente

A segurança do paciente foi um tema relevante nos primeiros capítulos do relatório *To Err Is Human: Building a Safer Health System*, publicado em Washington pelo Institute of Medicine, em 2000. Os dados publicados, baseados em estudos e pesquisas de anos, surpreenderam ao referirem que a maioria dos erros de saúde resultava de falhas dos sistemas e não na incompetência e negligência da acção de profissionais de saúde (Wakefield, M., 2002, p. 413). Por isso, a questão preponderante era como melhorar o sistema por forma a ser mais seguro. O capítulo sete, deste relatório, refere a importância no envolvimento dos diferentes intervenientes como entidades reguladoras e de acreditação, compradores, consumidores e associações de profissionais com o intuito de incentivar os sistemas de cuidados de saúde a melhorarem a segurança do paciente (Donaldson, M.; Corrigan, J.; Kohn, L., 2000, pp. 132-154).

O vocábulo segurança tem por significados: “ 1) Ato ou efeito de (se) segurar. 2) Carácter do que é seguro. 3) Situação que não apresenta nenhum perigo. 4) Sensação de proteção. 6) Confiança em si mesmo. 7) Pessoa que tem por profissão vigiar ou proteger algo ou alguém.” (Editores, T., 2011).

O vocábulo saúde é definido pela OMS como “o estado de completo bem estar físico, mental e social, não consistindo somente na ausência de uma doença ou enfermidade.” (WHO, 1946).

Estudos norte-americanos evidenciaram a fragilidade dos cuidados de saúde na segurança e, em particular, na segurança do paciente.

Em 2000, o relatório do Instituto de Medicina, intitulado *To Err is Human*, referia que, anualmente, nas unidades de saúde dos EUA, morriam entre quarenta e quatro mil a noventa mil indivíduos como consequência de efeitos adversos (2.2.2.2. – Evento Adverso) considerados evitáveis. A morte como consequência de efeitos adversos foi considerada um problema de saúde pública e a oitava causa de morte (Moreira, P., Faria, P., 2009).

A focalização e a preocupação com a segurança conduziram ao desenvolvimento de métodos e procedimentos de trabalho, assim como de legislação para tornar os cuidados de saúde seguros. O controlo e a melhoria da segurança em unidades de saúde passaram a ser objecto de constante e crescente atenção, focando a necessidade de um novo sistema organizacional, pela incapacidade de resposta dos actuais sistemas de saúde à complexidade dos cuidados de saúde que requerem mais saber, mais gestão, mais vigilância e mais recursos humanos (IOM's Committee on the Quality of Health Care in America, 2001). A segurança nos cuidados de saúde é relevante e imprescindível, e depende do funcionamento do sistema, isto é da interacção dos componentes do sistema (Donaldson, M.; Corrigan, J.; Kohn, L., 2000, p. 155). Aliás, os significados do vocábulo segurança estão subjacentes nos cuidados de saúde e na transversalidade da segurança destes cuidados de saúde, ou seja, da segurança do paciente, dos prestadores de cuidados de saúde (segurança ocupacional) e de terceiros (segurança pública).

A segurança passou a ser um direito explícito do paciente. Na Carta Europeia dos Direitos dos Utentes, a segurança é o nono, dos catorze direitos, e significa que *“qualquer indivíduo tem o direito de estar isento dos malefícios decorridos do deficiente funcionamento dos serviços de saúde, erros e más práticas médicas, e o direito em aceder a serviços de saúde e a tratamentos em conformidade com as mais elevadas normas de segurança”* (Active Citizenship Network, 2007).

Como referido, a segurança é um elemento fundamental para a segurança do paciente e saúde pública, e uma componente crítica para a gestão de qualidade. Aliás, a segurança do paciente mobiliza o interesse da comunidade científica a nível internacional e constitui uma área relevante nos sistemas de qualidade em saúde. Pois, estudos sobre os erros médicos denunciam erros evitáveis e, por isso, apelam a uma estratégia de prevenção de efeitos adversos para protecção do paciente (Wilson, R; et al, 2000).

A aprovação da resolução WHA55.18 – *Qualidade da Atenção: segurança do Paciente*, em Maio de 2002, pela 55ª assembleia mundial de saúde, impulsionou os estados membros *“a prestarem maior atenção ao problema da segurança do paciente e para estabelecerem e reforçarem a evidência científica necessária para melhorar a segurança do doente e a qualidade dos cuidados de saúde, incluindo a monitorização*

dos medicamentos, dos equipamentos médicos e tecnologia.” (WHO, 2002). Esta resolução, requereu uma posição de liderança da OMS ao estabelecer normas, padronizações e directrizes globais referentes à qualidade nos cuidados de saúde e à segurança do paciente, e ao apoiar e envolver os estados membros na elaboração e emanação de políticas públicas e práticas de segurança do paciente para a redução de riscos associados à prestação de cuidados de saúde.

Em Outubro de 2004, a OMS constituiu a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (World Alliance for Patient Safety) que desenvolve um programa mundial de segurança do paciente (WHO, 2012b), com o propósito de coordenar, divulgar e acelerar melhorias na segurança do paciente. O projecto de Taxonomia de Segurança do Doente foi considerado relevante e tinha como finalidade *“definir, harmonizar e agrupar conceitos de segurança do doente numa classificação internacionalmente aceite com o objectivo de promover a aprendizagem e a melhoria da segurança do doente, em todos os sistemas de saúde.”* (OMS, 2011).

Em Maio de 2007, a OMS publicou nove soluções para a segurança do paciente:

Solução	
1	Medicamentos com nome e som do nome semelhantes
2	Identificação do doente
3	Comunicação durante a passagem de turno e a transferência do doente
4	Realização de procedimentos corretos nos locais corretos
5	Controlo de soluções concentradas de eletrólitos
6	Segurança na medicação nas transições de cuidados
7	Conexões corretas entre cateteres e sondas
8	Uso único de dispositivos injetáveis
9	Higiene das mãos para prevenir a infeção associada aos cuidados de saúde

Tabela 3 – Nove Soluções para a segurança do Doente

(WHO, 2012b)

E, também, lançou vários desafios mundiais na prevenção das Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde, nas Cirurgias Seguras, na criação de Sistemas de Relatos de

Incidentes e no Envolvimento do Doente com o objectivo na segurança do paciente (Trindade, L.; Ramos S., 2011, p. 16).

A segurança é um dos quarenta e oito conceitos-chave na Classificação Internacional sobre a Segurança do Doente (CISD) e significa “ *a redução do risco de dano desnecessário a um mínimo aceitável.*” (OMS, 2011).

Por isso, a focalização na segurança de prestação de cuidados de saúde de excelência, desenvolveu áreas multidisciplinares como a vigilância, a saúde pública, a segurança do paciente, os sistemas de qualidade, os sistemas de gestão de risco, a bioética e a regulamentação sustentadas pela evidência.

Todavia, decorridos mais de dez anos do relatório *To Err is Human*, as unidades de saúde continuam a enfrentar grandes desafios. O Instituto de Medicina da Califórnia (2011), constata que ainda ocorrem centenas de milhares de mortes, por ano, conseqüentes de erros médicos (Mackey, T., Liang, B., 2011).

Rutala e Weber (2004) referem a importância do reprocessamento pois os procedimentos invasivos resultam no contacto entre um DM e o tecido estéril ou membranas mucosas de um paciente. O risco associado a estes procedimentos poderá ter como resultado uma infecção devido à invasão de micróbios patogénicos.

2.2.2.1.1. Infecções

Neste contexto, o controlo das infecções é um elemento crítico para a segurança do paciente e para a saúde pública (Burke, J., 2003).

As IACS são uma componente crítica e relevante nos programas de segurança do paciente (Pina, E.; et al, 2010b).

Podemos dividir as infecções em dois grupos, conforme o ambiente onde são contraídas. Assim, temos as IACS e as infecções adquiridas na comunidade (IC) (Silva, M. et al, 2009). Sendo que, as IACS são as de relevância para esta investigação.

As IACS afectam pacientes e profissionais de saúde em qualquer instituição prestadora de cuidados de saúde (DGS, 2007a). O último relatório da OMS indica que a taxa de incidência nos países desenvolvidos é de 7,6% (WHO, 2011).

Podemos analisar as IACS mediante a sua natureza intrínseca ou extrínseca ao paciente, pelo que são denominadas de infecções endógenas ou exógenas, respectivamente.

As infecções endógenas decorrem da acção de micro-organismos existentes no paciente (Pina, E.; et al, 2010b). Enquanto as infecções exógenas são causadas por micro-organismos estranhos ao paciente que são transportados, por exemplo, através das mãos dos profissionais ou através de materiais ou equipamentos. Daí, a extrema relevância da higienização das mãos (WHO, 2009) e da assepsia cirúrgica pela manutenção da esterilidade dos materiais ou equipamentos (Rutala, W.; Weber, D., 2008). As infecções exógenas são evitáveis (Pina, E.; et al, 2010b) e, poderá concluir-se que as IACS estão directamente relacionadas com a higiene hospitalar.

No início do século XIX, desconhecia-se a causa das infecções pós-operatórias que eram denominadas de “*gangrena*” ou de “*podridão de hospital*” e atingiam os dois terços de pacientes intervencionados cirurgicamente (Sournia, Jean-Charles, 1992). A história do controlo de infecção hospitalar teve início em meados do século XIX com os trabalhos desenvolvidos por Semmelweiss, Lister e Florence Nightingale.

As descobertas de Pasteur e de Lister sobre os micróbios e a evolução da inflamação dos tecidos conduziram a novas práticas cirúrgicas e pós cirúrgicas assépticas que resultaram na redução da mortalidade dos pacientes intervencionados, mas não eliminaram o risco de infecções (Sournia, Jean-Charles, 1992). Ainda hoje a morbidade e a mortalidade pós operatórias continuam a ser relevantes na prestação de cuidados de saúde. A exposição a procedimentos invasivos, assim como a permanência de dispositivos invasivos, foram identificados como importantes factores de risco de natureza extrínseca (Pina, E.; et al., 2010a).

Segundo Pina (2010b), “*as infecções associadas a dispositivos invasivos podem ser prevenidas através de monitorização contínua de resultados e de processo, da forte adesão da gestão, da formação dos recursos humanos envolvidos, da comunicação*

intraequipa e da mudança de abordagem, ou seja que são passíveis de prevenção e não uma consequência inevitável. Com esta postura e metodologia, é possível obter resultados sustentáveis, por períodos superiores a três anos, e que podem atingir e manter taxas de zero por cento.”

As IN associadas aos DM mais frequentes são a infecção urinária (IU), a pneumonia associada ao ventilador (PAV), a infecção nosocomial da corrente sanguínea associada à utilização de cateteres intravasculares (INCS), e as infecções do local cirúrgico (ILC) (Pollock, D.; et al, 2007). Sendo que as ILC são o segundo efeito adverso mais frequente nos doentes hospitalizados (Localio, A.; et al, 1991).

O recurso à inserção e implantação de corpos estranhos tornou-se recorrente e imprescindível na medicina, contribuindo para a ocorrência de infecções bacterianas e fúngicas. Por exemplo, a mera utilização de cateteres contribui para o problema crescente de infecções nosocomiais (Von Eiff, C.; et al, 2005) como as da corrente sanguínea, decorrentes da utilização de cateteres intravasculares, e as do tracto urinário. Sendo que esta última foi identificada como a mais frequente no Estudo Nacional de Prevalência de 2009, em Portugal (Pina, E.; et al, 2010b).

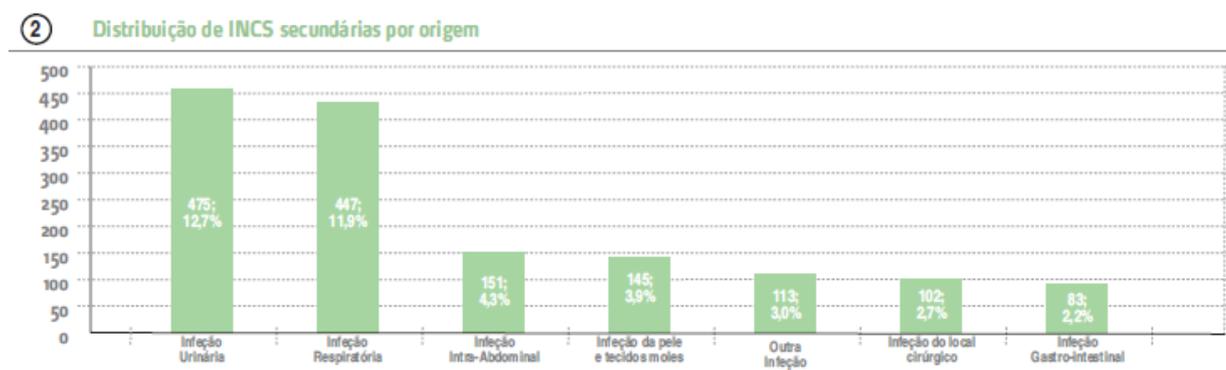


Figura 28 - Distribuição INCS

(Revista DGS)

A implementação de procedimentos assépticos, como por exemplo a higienização das mãos, das instalações hospitalares e o reprocessamento de materiais e equipamentos, e a sua monitorização são regras eficazes e globalmente aceites (Costa, E.; Costa, E., 2011) (Pina, E.; et al., 2010a) (Pina, E.; et al, 2010b).

Adicionalmente, outra preocupação da gestão hospitalar reside no número significativo de infeções consequentes de micro-organismos multirresistentes, cuja terapêutica é ineficaz. Diversos factores são enumerados para o surgimento destes micro-organismos multi-resistentes como a toma abusiva de antibióticos, por terapêutica ou alimentação, as condições ambientais e a própria evolução dos micro-organismos (Baylina, P. ; Moreira, P., 2011).

Em suma, os principais riscos são os associados à presença de DM invasivos, os procedimentos cirúrgicos e as infeções por micro-organismos multi-resistentes. A prevenção e controlo das infeções são possíveis através do cumprimento de boas práticas, isolamento e o uso racional de antimicrobianos (Pina, E.; et al, 2010b).

A OMS considera as IACS uma epidemia silenciosa (Storr, J. et al, 2008). Estudos (Smyth, E.; Humphreys, H., 2006) indicam uma prevalência, a nível europeu, de três milhões de casos de infeções, sendo que cinco a dez por cento culminam em cinquenta mil mortes anuais (Proux, D.; Metzger, M.; Gerbier, S., 2008).

Em suma, as medidas preconizadas para a prevenção das IACS destacam-se a higienização das mãos, a limpeza, a desinfeção e a esterilização.

2.2.2.2. Evento Adverso

Segundo Autian (2004) existem várias definições para erro médico. No entanto, considera a definição de National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, por ser abrangente e esclarecedora, por definir erro médico como “ *qualquer evento evitável que poderá conduzir a medicação incorrecta ou causar dano ao paciente enquanto o medicamento está sob o controlo do profissional de saúde, do paciente ou do consumidor. Tais eventos podem estar relacionados com a prática profissional, produtos de saúde, procedimentos e sistemas, incluindo a prescrição, o encomendar, a rotulagem; embalagem e nomenclatura dos produtos, a composição, a armazenagem, a distribuição, a administração, monitorização e utilização.*” (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2005).

O evento adverso tem:

- a) impacto humano – danos físicos e psicológicos durante a complicação, sequelas funcionais, perda de órgãos vitais e perda de vida,
- b) impacto social – danos (económicos, psicológicos e sociais) pessoais e em familiares envolvidos, desperdício de recursos financeiros que poderiam ser alocados noutra actividade útil, processos legais e outros litígios, perda de credibilidade nos profissionais de saúde e nas instituições envolvidas,
- c) impacto económico – aumento do custo hospitalar, perda de dias de trabalho e redução da produtividade, desperdício de recursos materiais e humanos.

O erro médico tem um impacto financeiro elevado nas unidades de saúde pelo incremento de dias de internamento e pelo eventual pagamento de indemnizações aos lesados, por ser passível de acções judiciais. (Wilson, R; et al, 2000). As penalizações legais e a exposição pública são apontadas como uma das causas para encobrimento de erros médicos. Nos EUA, estima-se que essa prática, de encobrimento, represente entre cinquenta a noventa seis por cento, embora o registo de erros médicos seja crucial para a gestão de erros e do risco (Small, S.; Barach, P., 2000).

Por exemplo, nas unidades de urgência ocorrem erros médicos evitáveis (Localio, A; et al, 1991) e existem erros de procedimento que são comuns nas especialidades cirúrgicas, devido à inexperiência do cirurgião e à introdução de novas tecnologias (Windsor, J.; Pong, J., 1998). Estima-se que este tipo de erro médico prolongue o internamento entre dois a quatro dias e resulte num custo extraordinário de quatro mil e quinhentos dólares por paciente ((Pestotnik, S. et al, 1997) (Small, S., 1995)).

Por isso, a prevenção do erro centrada na segurança do paciente foi objecto da gestão de qualidade aliada à gestão de risco clínico (Faria, L.; Moreira, S., 2009).

Todavia, decorridos mais de dez anos do relatório *To Err is Human*, as unidades de saúde continuam a enfrentar grandes desafios. O Instituto de Medicina da Califórnia (2011), constata que ainda ocorrem centenas de milhares de mortes, por ano, conseqüentes de erros médicos (Mackey, T., Liang, B., 2011).

Segundo o presidente do Conselho Regional do Norte da Ordem dos Médicos, Dr Miguel Guimarães, cerca de três mil pessoas padecem nos hospitais portugueses vítimas de erro médico. Por isso, a Ordem dos Médicos pretende a divulgação clara destas ocorrências através da criação do sistema nacional de notificação (Nortemédico, 2013)

A DGS anunciou que os eventos adversos, comumente conhecidos como erros médicos passariam a ser registados, em finais de 2011, num sistema nacional que garantia a confidencialidade e o anonimato dos clínicos para evitar que estes fossem punidos. Em causa está a prevenção e não a punição do erro médico. Há que distinguir e dissociar a negligência médica do erro. O erro é uma possibilidade em qualquer profissão (tvi24, 2012) .

O Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos (SNNIEA) criado pelo departamento da Qualidade da DGS para registar anonimamente a ocorrência de erros médicos no SNS foi inaugurado em 19 de Dezembro de 2012, um ano depois da data anunciada.

O registo é realizado electronicamente através do acesso ao endereço <http://www.dgs.pt/?cn=683368347757AAAAAAAAAAAA> ou <http://seguranca.dgs.pt/SNNIEA/>, e pretende analisá-los e corrigi-los no futuro. Segundo Francisco George, actual director-geral da saúde, “*Trata-se de um sistema inovador que vai permitir perceber a dimensão da ocorrência de eventos adversos nos hospitais e centros de saúde e, através da sua análise, desenvolver planos para reduzir esses eventos nas instituições*” (Lusa, 2012b).

No dia cinco de Abril do corrente ano, o jornal Público publicou uma notícia que informava o registo de oitenta erros médicos ocorridos em hospitais e centros de saúde nos três meses de funcionamento da plataforma SNNIEA. Até aquele momento, existiam onze instituições de saúde que tinham completado o processo de criação do perfil de gestor local, conforme requisito na Norma nº 008/2013 da DGS (DGS, 2013, pp. 1-3)

Ainda nesta notícia, o responsável pela área da Qualidade na DGS relatava que os eventos adversos mais recorrentes eram o comportamento, as quedas e as IACS.

O objectivo deste registo nacional não é punir mas melhorar a segurança do doente e a qualidade dos serviços de saúde prestados, seguindo a recomendação do Conselho da União Europeia de 9 de Junho de 2009 sobre a Segurança do Doente, incluindo a prevenção e controlo de infecções associadas aos cuidados de saúde. É um sistema pedagógico e não punitivo.

O relatório referente ao primeiro semestre de 2013 está a ser ultimado (Anexo 3).

2.2.3. Regulamentação dos Dispositivos Médicos

O rápido crescimento do mercado dos DM, ao disponibilizar uma ampla variedade e diversidade de produtos, colocou novos desafios à aprovação regulamentar e à licença de comercialização de dispositivos (WHO, 2003b, p. 231).

Ao vivermos num mundo globalizado, num mercado com tantos produtos em circulação e tão heterogéneo, a necessidade de normalizar ou aproximar a regulação destes dispositivos nos vários países é de grande relevância (Chai, J., 2000, p. 537).

O conhecimento das assimetrias mundiais, consciencializa o facto de esta normalização tornar-se complicada, por isso a Organização Mundial de Saúde emitiu em 2003 o “*Medical Device Regulations – Global Overview and Guiding Principles*” com o intuito de ser um guia de boas práticas para os governos, com o desejo que estes criem ou modifiquem os sistemas regulamentares dos dispositivos médicos pois a ausência ou ténue regulação e supervisão, por parte das autoridades competentes nacionais, é uma preocupação por possibilitarem a circulação no mercado de dispositivos que não cumprem os requisitos mínimos de qualidade e de segurança (WHO, 2003a, p. vi).

A regulamentação dos DM foi mais lenta e tardia comparativamente com a regulamentação dos medicamentos (Jefferys, D., 2006, p. 10), sendo que esta última surgiu, nos anos sessenta, em resposta à tragédia europeia da talidomida, e só em meados dos anos noventa surgiu a regulamentação dos DM.

Mas, ainda assim, a regulamentação dos DM não tem sido objecto de semelhante atenção da regulamentação dos medicamentos, apesar da necessidade imperativa na

garantia de segurança, dos parâmetros de qualidade e da conformidade de desempenho (Permanand, G.; Altenstetter, C., 2007, p. 386) e do investimento significativo que estes dispositivos representam nas organizações de saúde (WHO, 2003b, p. 231). Esta regulamentação difere entre países. Embora o controlo dos DM difira dos medicamentos pela especificidade da indústria, ao recorrer a engenharia devido ao perfil de produtos, e da avaliação do risco inerente a estes produtos (Jefferys, D., 2001, p. 229), uns países têm regulamentação específica para DM e outros regulamentam os dispositivos como medicamentos (Brolin, S., 2008, p. 5).

Por isso, e conforme a publicação no Decreto-Lei nº 145/2009, “*A disciplina jurídica dos dispositivos médicos é regida por um conjunto disperso de normas decorrentes do contínuo progresso técnico e científico e da necessidade de adaptar a legislação nacional às normas da União Europeia.*”

Os pressupostos da segurança, qualidade e desempenho do DM são elementos críticos presentes na regulação e regulamentação dos dispositivos médicos de diferentes autoridades nacionais que praticam uma filosofia de gestão de qualidade e risco. Todos os DM têm de estar em conformidade com os requisitos essenciais de segurança e comportamento funcional, do sistema de qualidade e rotulagem. No entanto, o requisito regulamentar aumenta com os potenciais riscos do DM evidenciados no sistema de classificação baseado no risco, o SG1-N015R14, proposto pelo GHTF (WHO, 2003b, p. 11).

São diferentes as formas como as autoridades reconhecem o DM. A tabela infra ilustra como fazem cinco países da GHTF.

COUNTRY/REGION	PRE-MARKET	PLACING ON-MARKET	POST MARKET	
	Product control Tools for acknowledging product cleared for the market	Medical device establishment control	Advertising control	Vendor after-sale obligations Examples of common requirements
Australia*	ARTG number	Enterprise Identification (ENTID)	Generally, prohibition of advertisement before a device is cleared to enter the market. Prohibition of any misleading or fraudulent advertisement	1. Problem reporting 2. Implant registration 3. Distribution records 4. Recall procedure 5. Complaint handling
Canada	Device licence	Establishment licence		
European Union	Compliance label (CE mark)	Responsible person registration		
Japan**	Shounin (approval) or Todokede (notification)	Seizo-Gyo (Manufacturer Licence) Yunyu Hanbai-Gyo (Import Licence) Hanbai Todoke (Sales notification)		
United States of America	Approval Letter (PMA) or Marketing Clearance (510k)	Establishment registration		

* Australia's new medical devices legislation was passed by the Australian Parliament in April 2002 (see www.health.gov.au/tga/)
** Japan's PAL (Pharmaceutical Administration Law) revision is scheduled for 2005.

Tabela 4 - Controlo 5 países GHTE

(WHO, 2003b, p. 11)

Na Austrália, o ON regulador de DM: o Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) emite o Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) que é o número do DM a ser comercializado (Australian Government, 2013).

No Canadá, a licença (Device Licence) de um DM é concedida pelo Therapeutic Products Directorate (WHO, 2003b, p. 11)

Na Comunidade Europeia, o ON, emite a certificação do dispositivo que permite a marcação CE e prova a conformidade com os requisitos essenciais das directivas que lhe são aplicadas (Hanson, D., 2005, p. 1).

Em 2005, a legislação japonesa de Assuntos Farmacêuticos foi alterada (PAL – Pharmaceutical Affairs Law). Para comercializar produtos médicos no Japão, o detentor de aprovação para comercialização (MAH – Marketing Authorization Holder) deve registrar o dispositivo através dos seguintes procedimentos *Todokede*, *Ninsho* ou *Shonin*

que são a submissão pré-comercialização, certificação de pré-comercialização e aprovação de pré-comercialização, respectivamente (EMERGO Group, 2013).

Nos EUA, os DM das classes I e II requerem a notificação de pré-comercialização, denominada de 510K, que consiste num processo de autorização que demonstra que o DM proposto é equivalente, em segurança e eficácia, a um já comercializado no país. A autorização de pré-comercialização, o PMA, para os DM de classe III requiere a demonstração de evidências científicas validadas de segurança e eficácia do produto (FDA, 2012).

Aos pressupostos de segurança, qualidade e desempenho funcional do DM associa-se o elemento de apresentação do produto ao utilizador através da rotulagem, durante a fase de pré-comercialização, e da promoção, durante a fase de colocação no mercado.

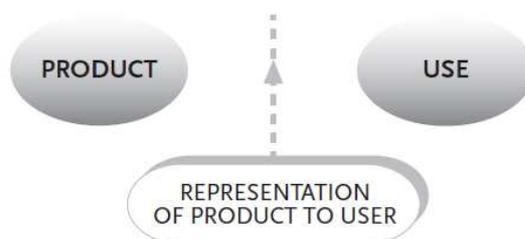


Figura 29 - Elementos críticos

(WHO, 2003a, p. 9)

A indústria dos DM é regulamentada na fase de pré-comercialização, colocação no mercado e pós-comercialização, ou seja ao longo do ciclo de vida do DM.

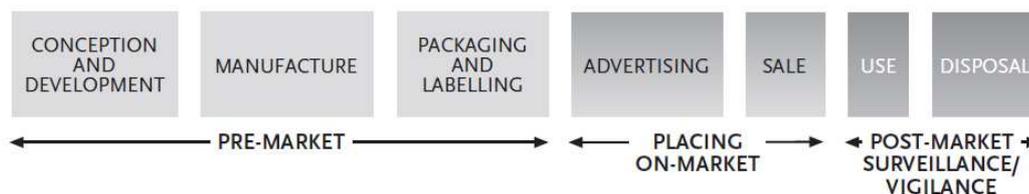


Figura 30 - Ciclo Vida DM e Controlo Regulamentar

(WHO, 2003a, p. 10)

O controlo de pré-mercado do produto assegura a disponibilidade de um produto conforme os requisitos regulamentares. A colocação do mercado assegura o registo do dispositivo e obrigações para a venda do dispositivo. A fase de pós-mercado tenciona reforçar a saúde pública ao reduzir o risco de ocorrências de eventos adversos (Maisel, W., 2004, p. 298).

Os requisitos envolvidos em cada fase de controlo estão representados na tabela infra:

STAGE	PRE-MARKET	PLACING ON-MARKET	POST-MARKET
CONTROL/MONITOR	PRODUCT	SALE	AFTER-SALE/USE
PERSON	MANUFACTURER	VENDOR	VENDOR/USER
Items or activities regulated	<p>Device attributes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Safety and performance <hr/> <p>Manufacturing</p> <ul style="list-style-type: none"> • Quality systems (see 3.4.4) <hr/> <p>Labelling (representation)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accurate description of product • Instructions for use 	<p>Establishment registration</p> <ul style="list-style-type: none"> • List products available or in use • Requires vendor to fulfil after-sale obligations <hr/> <p>Advertising (representation)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prohibits misleading or fraudulent advertisement 	<p>Surveillance/vigilance</p> <ul style="list-style-type: none"> • After-sale obligations • Monitoring of device's clinical performance • Problem identification and alerts

Tabela 5- Controlo dos dispositivos médicos

(WHO, 2003b, p. 10)

O reprocessamento dos DM deverá respeitar as condições definidas no controlo de pré-comercialização apostas na rotulagem, de relevância o tipo de utilização: única ou múltipla e as especificações no folheto de informação que deverão instruir o utilizador sobre o número de reprocessamentos a que o DM pode ser submetido, o método de reprocessamento: qual o nível ou níveis de descontaminação, dependendo do seu grau de criticidade, e se deverá ser desmontado para uma eficiente descontaminação.

Nos EUA, o FDA regula os DM e tem um departamento, o CDRH (Center for Devices and Radiological Health), responsável pela regulação dos fabricantes de DM (Brolin, S., 2008, p. 7), das empresas e hospitais reprocessadores. Todos estão sujeitos ao mesmo nível de cumprimento e controlo regulamentar (Espada, A., 2012, p. 46).

Na Europa, os DM, são regulados pela EMEA (European Medicines Agency), um organismo da União Europeia, com a responsabilidade de avaliar e vigiar os produtos médicos de utilização humana ou animal (Brolin, S., 2008, p. 8).

No entanto, contrariamente aos EUA que controlam e regulamentam o processo de reprocessamento na fase pós serviço, este não é regulado na União Europeia. As directivas comunitárias não são direccionadas para o reprocessamento dos dispositivos médicos (INFARMED, 2008, pp. 2-3).

Em Portugal, o INFARMED, é a autoridade nacional de saúde que supervisiona e regula não só o sector dos DM (Diário da República, 2009, p. 3726), como o sector do medicamento e dos produtos de saúde (Deloitte, 2011, p. 25).

Monitorização do Mercado



Tabela 6 – Monitorização do Mercado

(INFARMED, 2012)

A regulamentação nacional baseia-se nas directivas comunitárias.

As directivas dos dispositivos médicos (MDDs – Medical Devices Diretives) são um conjunto de leis emanadas na Comunidade Europeia que regula os requisitos para os dispositivos médicos com o propósito de garantir a segurança, a qualidade e a eficácia destes (Permanand, G.; Altenstetter, C., 2007, p. 388) e permitir a sua livre circulação (Jefferys, D., 2001, p. 229). Estas directivas uniformizaram os requisitos de segurança e especificaram as medidas necessárias para colocar um DM no mercado europeu. O dispositivo que cumpra estes parâmetros será apostado a marca CE que é uma declaração legal de conformidade das regras comunitárias (Hanson, D., 2005, p. 1).

Os requisitos na avaliação de segurança e eficácia são as directrizes padronizadas pela Comissão Europeia. O fabricante ao aplicar as normas europeias (EN) no processo de desenho, desenvolvimento, de fabrico, de instalação ou de manutenção de equipamentos, dispositivos e tecnologias médicos, está, de certo modo, a assegurar a sua conformidade com os requisitos de avaliação (Hamilton, C., 2007, p. 168), por isso recorre às normas europeias EN ISO 13485:2003 para suportar os seus sistemas de gestão qualidade (Diário da República, 2009, p. 3720).

As normas são acordos documentados e voluntários que estabelecem critérios relevantes para produtos, serviços e processos por forma a garantir que estes sejam adequados para os fins a que se destinam e sejam comparáveis e compatíveis (WHO, 2003a, p. 18). As normas europeias são adoptadas por um dos organismos europeus de normalização e disponibilização ao público. O CEN (Comité Europeu de Normalização) ocupa-se de quase todos os sectores, há excepção da electro tecnologia e telecomunicações, que são responsabilidades do CENELEC (Comité Europeu para a Normalização Electrotécnica) e do ETSI (Instituto Europeu de Normas das Telecomunicações), respectivamente.

No entanto, segundo Hamilton (2007), estas directivas de dispositivos médicos estão vocacionadas para a análise da segurança e do risco e não para medir o nível de qualidade do dispositivo.

Como referido, a história regulamentar dos dispositivos médicos, na Europa, é relativamente recente. Esta existe há duas décadas e regista cinco directivas comunitárias que se referem a quatro grandes grupos (INFARMED, 2013c) :

1. DM implantáveis activos,
2. DM activos,
3. DM não activos,
4. DM para diagnóstico in vitro.

A primeira regulamentação comunitária foi a Directiva 90/385/CE em 20 de Junho de 1990 e aplica-se aos DM implantáveis activos e DM activos (The Council of the European Communities, 1990, pp. 17-36). A sua transposição nacional ocorreu em 7 de Abril de 1993 com a publicação do Decreto-Lei nº 78/97 em D.R. nº 81/97, I-A (Diário da República, 1993, pp. 1566-1569).

Decorridos três anos, em 14 de Junho de 1993, os DM não activos passariam a estar regulamentados pela Directiva 93/42/CE. O Decreto-Lei nº 273/95, em 23 de Outubro de 1995, transpôs a respectiva directiva (Diário da República, 1995, pp. 6547-6550), e foi alterado em 14 de Fevereiro de 2003, pelo Decreto-Lei nº 30/2003 (Diário da República, 2003, pp. 986-1011)

Em 27 de Outubro de 1998, os DM para diagnóstico in vitro passam a estar regulamentados pela Directiva 98/78/CE. Esta directiva seria transposta para legislação nacional em 12 de Agosto de 2000, pelo Decreto-Lei nº 189/2000 (Diário da República, 2000, pp. 3976-3994). No entanto, o Decreto-Lei nº 306/97, publicado em 11 de Novembro de 1997, já estabelecia o regime jurídico para a colocação no mercado destes DM.

A Directiva 2003/32/CE, em 23 de Abril de 2003, estabelece disposições específicas aplicáveis a DM fabricados mediante a utilização de tecidos animais e foi transposta para legislação nacional, em 1 de Junho de 2004, com a emanção do Decreto-Lei nº 129/2004.

A Directiva 2007/47/CE modifica as três primeiras directivas sobre os (Diário da República, 2009):

- DM implantáveis activos e DM Activos (Directiva 90/385/CE);
- DM não activos (Directiva 93/42/CE);

- DM para diagnóstico in vitro. No entanto, devido à sua especificidade, estes dispositivos, continuam a ser objecto da Directiva 98/78/CE, há excepção das disposições referentes à vigilância, fabrico, distribuição por grosso, publicidade, confidencialidade e fiscalização, uma vez que estas normas são transversais.

Esta directiva, transposta no Decreto-Lei nº 145/2009, pretende “ *uma aplicação mais consistente das medidas em matéria de protecção da saúde, de modo a garantir, em particular, que os dispositivos médicos não constituem um perigo para a segurança ou a saúde dos doentes aquando a sua utilização*” e um dos objectivos é “ *assegurar que o reprocessamento de dispositivos médicos não constitui um perigo para a segurança ou para a saúde dos doentes através da clarificação da definição da expressão “uso único”, e do estabelecimento de rotulagem e instruções de utilização uniformes; de clarificação de que, de um modo geral, são exigidos dados clínicos relativamente a todos os dispositivos, independentemente da sua classe de risco;(…)*” (Diário da República, 2009, p. 3708), embora a definição de reprocessamento não esteja estabelecida nas directivas comunitárias dos dispositivos médicos (Espada, A., 2012, p. 44).

O Capítulo XI do Decreto-Lei nº 145/2009 refere a distribuição de dispositivos médicos e a notificação ao INFARMED que constitui uma imposição legal, pelo que o exercício de actividade depende desta notificação ao INFARMED (INFARMED, 2010)

Os requisitos para a notificação ao INFARMED baseiam-se em dados como a identificação da organização, a caracterização dos DM a distribuir (como a directiva europeia aplicável aos DM, a tipologia, a classificação e os componentes críticos dos dispositivos médicos objecto de actividade de distribuição por grosso), a identificação do responsável técnico e a localização onde será realizada a actividade de distribuição. Ainda, deverá ser entregue documentação comprovativa de habilitações académicas e profissionais do responsável técnico, do termo de responsabilidade assinado pelo responsável técnico e do contrato de trabalho celebrado com este, da planta e memória descritiva das instalações de acordo com o disposto na Portaria n.º 348/98, de 15 de Junho, aplicável nos termos do disposto no artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de

17 de Junho e do alvará de licença de utilização das instalações emitida pelo órgão competente da Administração (Diário da República, 2010, pp. 11644-11645).

As boas práticas de distribuição sustentam-se em quatro pilares (Diário da República, 1998, pp. 2656-2658):

- Responsável técnico, que deverá ser farmacêutico e ter autoridade e responsabilidade definidas de modo a assegurar a implementação e manutenção do sistema de qualidade;
- Formação adequada e específica às funções atribuídas, assim como para as Boas Práticas de Distribuição e para a Segurança e Higiene no Trabalho que devem ser registadas;
- Instalações e equipamentos adequados para assegurarem a correcta conservação, armazenamento e distribuição dos dispositivos. No caso de monitorização e controlo de temperatura e humidade relativa, o registo contínuo destas é preferível, assim como os dispositivos de monitorização devem estar calibrados e sujeitos a um plano de manutenção preventiva. O armazém deve contemplar áreas próprias, segregadas e identificadas de forma a garantir as condições especificadas pelo fabricante e evitar o risco de mistura. Também, deve existir um plano geral de manutenção preventiva que assegure os parâmetros de conservação, higiene, monitorização, controlo e organização das instalações.
- Documentação/Procedimentos que abrangem a recepção e verificação de remessas, de armazenamento, de higiene, de transporte, de registos, de devoluções/reclamações, de recolhas/alertas, de destruição e de auto-inspecções.

Em meados de Outubro de 2010 existiam quatrocentos e setenta mil DM registados em Portugal. (INFARMED, 2011, p. 9)

Segundo dados do INFARMED, na sequência de pesquisa realizada em 28 de Junho de 2012 para este estudo, existiam quinhentos e trinta e nove mil e seiscentas e dezassete referências de dispositivos médicos não activos registados em Portugal. O número de fabricantes nacionais de DM era de duzentos e oito e de setecentos e trinta para distribuidores associados a registos de DM não activos (Anexo 4).

A aplicação de medidas regulamentares e de sistemas de qualidade correctos dependem da classificação dos dispositivos. Esta classificação depende da avaliação do risco associado à utilização do DM, pelo período de contacto com o corpo humano e pelo nível de invasão (Chai, J., 2000, p. 545).

Assim, “ *Considerando que devem ser harmonizadas as disposições nacionais que garantem a segurança e a protecção da saúde dos doentes, utilizadores, e, se aplicável, de outras pessoas, no que respeita à utilização dos dispositivos médicos, por forma a assegurar a livre circulação dos referidos dispositivos no mercado interno;*

Considerando que os dispositivos médicos devem proporcionar um elevado nível de protecção aos doentes, utilizadores e terceiros, bem como alcançar o nível de funcionamento que lhes é atribuído pelo fabricante; “ (Conselho das Comunidades Europeias, 1997) conclui-se que as directivas europeias dos DM destinam-se a providenciar um mercado único e seguro. Para tal, os riscos devem ser avaliados e geridos através de acções de pré-comercialização (papel dos fabricantes e ON) e de pós-comercialização (vigilância, monitorização, supervisão e inspecção).

Estes riscos envolvem uma panóplia de medidas nas unidades de saúde. Por exemplo, a aquisição de DM indicados às terapêuticas pretendidas e devidamente certificados, identificados e rotulados conforme regulamentação vigente, estrutura organizacional adequada às suas actividades, recursos humanos informados e formados, instalações e tecnologia adequadas para o reprocessamento dos dispositivos médicos.

Os utilizadores de DM devem preocupar-se em adquirir e utilizar dispositivos que apresentem aposta a marcação CE como prova da sua conformidade com os requisitos essenciais. Deverão, sempre que necessário solicitar junto do fabricante ou do distribuidor do dispositivo documentos que atestem essa conformidade. Também, deverão verificar se a rotulagem e o folheto informativo se encontra redigido em língua Portuguesa e se o dispositivo está devidamente identificado sobre a sua finalidade e o seu fabricante.

O utilizador deverá utilizar o dispositivo para o fim previsto pelo fabricante e de acordo com as instruções de manutenção, calibração e utilização.

O utilizador tem um papel essencial na supervisão do mercado participando como notificador de situações de não conformidade que verifiquem no mercado, à AC.

3. MODELO DE INVESTIGAÇÃO E METODOLOGIA

3.1. Introdução

Concluída a fase de referencial teórico, para a compreensão do tema em estudo e reforçar a sua pertinência, será apresentada a investigação empírica como metodologia.

Segundo Reis (2010:57) a palavra metodologia é uma combinação das palavras gregas *méthodos*, que significa organização, e *logos*, que significa palavra, estudo e razão. Logo, a metodologia é um sistema de técnicas, métodos e procedimentos que são utilizados de forma organizada para encontrar respostas às questões da investigação e conduzir a um fim. A sua fundamentação é essencial para credibilizar o trabalho de investigação científica e para que este possa ser analisado de uma forma crítica por outros pesquisadores, possibilitando avaliar o seu contributo para o alcance do objectivo a que se propôs.

Os principais elementos do projecto de uma investigação são a definição da população e amostra, o tipo de estudo, os instrumentos para a obtenção dos dados e o tratamento dos dados (Fortin, M., 2003).

Neste capítulo, é feita uma abordagem teórica à investigação qualitativa, incidindo particularmente no estudo de caso qualitativo.

Segundo Yin (1994) a qualidade de um estudo de caso está relacionada com critérios de validade e fiabilidade. A “*validade de construto*” verifica até que ponto uma medida utilizada num estudo de caso é a adequada aos conceitos a serem estudados. A “*validade interna*” avalia em que medida o investigador demonstrou a relação causal entre dois fenómenos observados. A “*validade externa*” mostra até que ponto as conclusões de um estudo de caso podem ser generalizáveis a outras investigações de casos semelhantes. A fiabilidade de um estudo de caso mostra em que medida outros investigadores chegariam a resultados idênticos, utilizando as mesmas metodologias na mesma investigação.

No que concerne à “*generalização*” das conclusões e resultados de um estudo de caso, é necessário salientar que esta metodologia de investigação não tem o propósito de generalizar os resultados obtidos mas sim de conhecer profundamente casos concretos e particulares (Merriam, 1988 e Yin, 1994).

As estratégias de recolha de dados durante a investigação foram a observação directa (1), as entrevistas (2) e a análise documental (3).

Para Reis (2010:60) “ *a pesquisa da investigação consiste num conjunto de acções que pretendem uma resposta precisa para um problema, através de recurso a diversos instrumentos.*”

Por isso, existem diversas formas de pesquisa dependendo dos seus objectivos e da forma de abordagem do problema (Reis, F., 2010). Esta investigação recorreu à pesquisa exploratória segundo o seu objectivo e à pesquisa qualitativa na forma de abordagem do problema.

3.2. Pesquisa Exploratória

O recurso à pesquisa exploratória proporciona um maior conhecimento sobre o tema ou problema de pesquisa. Esta forma de pesquisa é considerada a mais apropriada para temas pouco explorados e, também, quando não existe ou existe pouca familiaridade, conhecimento e compreensão por parte do pesquisador sobre o tema. Os seus métodos são caracterizados pela flexibilidade e versatilidade ao não aplicar procedimentos formais de pesquisa (Reis, F., 2010, p. 62).

Assim sendo, a pesquisa exploratória visa proporcionar maior familiaridade com o tema ou problema de pesquisa de modo a ser mais explícito (Reis, F., 2010, p. 62) e por isso, muitas vezes, este tipo de pesquisa, é um primeiro passo para a realização de uma pesquisa mais aprofundada (Oliveira, M., 2007).

3.2.1. Principais Métodos em Pesquisa Exploratória

Conforme a investigação ia avançado, procurou-se reconhecer as inter-relações entre as informações obtidas e, com isto, procurar novas ideias.

Os principais métodos aplicados na pesquisa exploratória foram o levantamento bibliográfico, um estudo de caso e as entrevistas.

O primeiro método, o levantamento bibliográfico, possibilitou a recolha de informação através de livros, revistas científicas, artigos científicos, jornais científicos e bases de dados específicas com fundamentação teórica para o problema da pesquisa. Houve a preocupação temporal na recolha da informação de modo a ser adequada ao problema de pesquisa actual e para evitar a utilização de informação desactualizada.

O segundo método, o estudo de caso, evidenciou a problemática do tema desta investigação. O maior objectivo do estudo de caso, mais do que o levantamento de dados, foi a compreensão desses dados.

O terceiro método, as entrevistas, possibilitou obter informação de indivíduos que possuem experiências e conhecimentos úteis à pesquisa. Neste método recorreu-se às entrevistas, individuais e semi-estruturadas a unidades de saúde com o intuito de avaliar o contributo regulamentar e legal para a qualidade dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis cedidos por empréstimo, aspectos influenciadores para a implementação do projecto na ZIMMER em Portugal.

3.2.2. Método Pesquisa Qualitativa no Estudo de Caso

A pesquisa qualitativa é uma pesquisa descritiva e não requiere o uso de métodos e técnicas estatísticas.

Nesta investigação foi utilizado o método qualitativo que permitiu situar-se na temática através de técnicas interpretativas e de matérias.

As entrevistas em profundidade são consideradas um dos métodos qualitativos fundamentais (Smith-Easterby, M.; Thorpe, R.; Lowe, A., 2002) que fundamentam o caso de estudo.

Para Yin (2010:111) o “ *estudo de caso é uma pesquisa empírica que investiga um fenómeno contemporâneo no seu contexto de vida real, especialmente quando os limites entre o fenómeno e o contexto não são claramente evidentes.*”

O autor refere que um estudo de caso responde a questões do tipo “*como*” e “*porquê*” a situações inseridas no contexto real e que o investigador tem pouco controlo. O seu recurso permite a retenção de características holísticas e significativas da realidade, ou seja eventos da vida real.

Ponte (1991) refere que os estudos de caso usam-se para compreender melhor a particularidade de uma dada situação ou um fenómeno em estudo. Por outro lado, segundo Merriam (1988), um estudo de caso deve utilizar-se quando se pretende observar e descrever detalhada e aprofundadamente um determinado fenómeno.

Como principais vantagens deste tipo de investigação temos o método ideal para caracterizar e aprender sobre um fenómeno em particular. Outra vantagem relevante nos estudos de caso reside no facto de o investigador poder, a qualquer momento da investigação, alterar os métodos da recolha de dados e estruturar novas questões de investigação.

Segundo Gil (1995:58) apesar da flexibilidade na utilização do estudo de caso, é possível definir quatro fases que demonstram o seu delineamento: delimitação da unidade-caso (1); recolha de dados (2), selecção; análise e interpretação dos dados (3) e elaboração do relatório (4).

O estudo de caso tem a intenção de responder aos objectivos, geral e específicos, desta investigação.

3.3. Objectivos e Questão de Investigação

A formulação do problema de investigação é importante pois explicita, objectivamente, a questão, não resolvida, a que se pretende dar resposta, ou seja que é objecto de discussão, investigação, decisão e solução (Reis, F., 2010, pp. 44-45).

Assim, o objectivo geral desta investigação é averiguar o contributo da nova regulamentação europeia e legislação nacional para a qualidade do reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis cedidos por empréstimo às unidades de saúde.

São objectivos específicos:

- a) identificar os fatores que possam constituir obstáculos à conformidade com a legislação nacional e a diretiva europeia;
- b) identificar a existência de riscos para a saúde pública;
- c) identificar a existência de redundância de processos e de desperdício de recursos;
- d) potencializar um processo integrador entre as cadeias de abastecimento envolvidas.

Deste modo, a formulação da questão de investigação e os objectivos conduziram ao tipo de dados a recolher (Strauss, A.; Corbin, J., 1990).

3.4. Selecção do Caso

Segundo Yin (2001), o estudo de caso representa uma investigação empírica e compreende um método de lógica no planeamento da recolha e análise de dados

Merriam (1988) citada por Bogdan e Biklen (1994), refere que o estudo de caso consiste na observação detalhada de um contexto ou indivíduo, de uma única fonte de documentos ou de um acontecimento específico.

A presente investigação procura de uma forma educativa e reflexiva evidenciar o contributo regulamentar e legal para a qualidade do reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis cedidos por empréstimos às unidades de saúde.

3.5. Acesso aos Dados

Os dados referentes ao caso de estudo foram recolhidos durante o período de Junho de 2006 a Julho de 2012. Parte destes dados já foram utilizados na elaboração de um trabalho final de licenciatura. A relevância do tema e as dúvidas que subsistiram conduziram à continuidade de estudo que culminou nesta pesquisa. Por isso, a postura do investigador perante a recolha de dados foi *“o que estou a aprender com este caso?”* (Eisenhardt, K., 1989).

O envolvimento do mestrando neste projecto profissional foi o principal facilitador para o acesso aos dados.

As entrevistas foram individuais e semi-estruturadas com colaboradores que possuem experiências e conhecimentos sobre o tema, por isso úteis à pesquisa. Em 2012, efectuaram-se entrevistas individuais e semi-estruturadas a unidades de saúde com o intuito de avaliar o contributo regulamentar e legal para a qualidade dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis cedidos por empréstimo, aspectos influenciadores para a implementação do projecto na ZIMMER em Portugal.

3.6. Estratégia de Recolha de Dados

A recolha de dados é o elemento primordial ao permitir descrever o modo como os dados foram obtidos (Barañano, A., 2004).

Tuckman (2000:516) refere que as fontes de obtenção de dados que se podem utilizar num estudo de caso são normalmente de três tipos: entrevistas (1), documentos vários (2) e observação (3).

A recolha e dados neste estudo foi exclusivamente realizada pelo investigador e no contexto empresarial, baseando-se fundamentalmente: nas observações directas na empresa durante a concepção, desenvolvimento, implementação e vigência do projecto registadas em notas de campo (1), nas entrevistas (2) e na reunião de documentos (tarefas realizadas no computador, gravações áudio e transcrição das gravações) (3). De referir que a observação foi realizada não só durante o período de realização da dissertação mas, também, durante a presença do mestrando na ZIMMER (desde Junho de 2006 a Março de 2011).

Segundo Lincoln e Guba (1985) a recolha de dados deve ser interrompida quando os depoimentos começam a tornar-se repetitivos o que significa que se atingiu o “*ponto de saturação*”. Por isso, o investigador decidiu concluir a recolha de dados em Julho de 2012 por considerar que se haviam recolhido dados suficientes, no âmbito do estudo.

Durante a investigação houve a preocupação em manter a imparcialidade de modo a prevenir interpretações e conclusões erróneas e precipitadas. Assim, recolheram-se dados com o intuito de responder a questões como “*o que estou a aprender com este caso?*” (Eisenhardt, K., 1989).

3.6.1. Observação Directa e Participante (notas de campo)

Segundo Bogdan e Biklen (1994), o estudo de caso pode ser representado como um funil em que o início do estudo é sempre a parte mais larga. Os autores referem que nos estudos de caso, a melhor técnica de recolha de dados consiste na observação participante sendo o foco de estudo uma organização particular. Em sintonia com a informação anterior, e no que concerne a relevância da observação como método de recolha de dados, Vale (2000:233) refere que “*a observação é a melhor técnica de recolha de dados do indivíduo em actividade, em primeira-mão, pois permite comparar aquilo que diz, ou que não diz, com aquilo que faz*”.

A observação directa e participante permitiram aproveitar a dinâmica do local em termos materiais e humanos e possibilitaram a interacção com alguns dos actores observados (colaboradores ZIMMER).

3.6.2. Entrevistas

Ghiglione e Matalon (2001) citado por Reis (2010:83) referem que a entrevista é *“uma conversa tendo em vista um objectivo”*.

Para Reis (2010:82-83) *“a entrevista é um instrumento privilegiado nos estudos descritivos, com uma abordagem qualitativa”* que permite estabelecer uma relação entre o entrevistador e o entrevistado em busca da obtenção de informação relevante para a investigação e permite a descrição de fenómenos, característica fundamental nas abordagens qualitativas.

O autor refere que há três tipos de entrevistas que variam entre as que são totalmente informais ou de conversação e as que são altamente estruturadas e fechadas: não estruturada (1), semi-estruturada (2) e estruturada (3).

Neste estudo, optou-se pelas entrevistas semi-estruturadas por parecerem mais adequadas neste contexto e por permitirem maior segurança ao investigador. Estas foram conduzidas através de um guião onde se encontravam algumas questões gerais que foram sendo exploradas mediante as respostas dos entrevistados. Neste contexto, Bogdan e Biklen (1994:134) referem que as entrevistas qualitativas podem ser relativamente abertas, centrando-se em determinados tópicos, ou podem ser guiadas por questões gerais. Esta técnica é caracterizada pelo facto do investigador e inquiridos interagirem directamente.

O formato das entrevistas semi-estruturadas efectuadas foi a individual.

As entrevistas foram administradas aos sujeitos num ambiente informal e descontraído, procurando sempre deixar os entrevistados responderem à vontade. Biggs citado por Bogdan e Biklen (1994:136) refere a este propósito que as boas entrevistas caracterizam-se pelo facto de os indivíduos estarem à vontade e falarem livremente dos seus pontos de vista. Por outro lado, em todas as entrevistas, o investigador colocou questões que exigissem alguma exploração de ideias. Como refere Bogdan e Biklen (1994:136) *“as entrevistas devem evitar perguntas que possam ser respondidas “sim” e*

“*não*”, uma vez que os pormenores e detalhes são revelados a partir de perguntas que exigem exploração”.

Foi nossa intenção inicial envolver as partes intervenientes e interessadas no processo, tal como fora preconizado no relatório *To Err is Human: Building a Safer Health System*, ao remeter a origem dos erros médicos para as falhas do sistema, nas organizações de saúde, e ao salientar a necessidade de um novo sistema organizacional, mais eficaz e eficiente.

Para uma avaliação da implementação, por forma a avaliar o controlo de qualidade destes dispositivos, realizaram-se entrevistas a unidades de saúde do sector privado e público. Estas últimas entrevistas decorreram durante o mês de Julho de 2012 e a marcação do dia, hora e local das mesmas foi realizada de acordo com as pessoas que acederam colaborar no estudo.

Um guião (Anexo 5) com dez perguntas orientadoras foi utilizado para conduzir estas entrevistas, uma vez que houve a necessidade de dar a conhecer o teor das mesmas, como forma de salvaguardar os direitos da pessoa e de proporcionar a informação essencial acerca do estudo aos participantes (Fortin, M., 2003) e, também, serviu para delinear o seu percurso de modo a atingir o objectivo proposto.

A duração das entrevistas variou entre os 7 e os 52 minutos. Os dados foram registados através de gravação áudio, via Iphone, e foram transcritas com recurso ao sistema informático Express Scribe.

Durante a realização das entrevistas, houve a preocupação em respeitar as técnicas de comunicação, particularmente através da escuta activa, dando liberdade aos entrevistados para se expressarem livremente. Sempre que se considerou pertinente foram introduzidas questões com o intuito de clarificação e esclarecimento de conceitos e situações.

Os dados obtidos foram trabalhados de forma a preservar a confidencialidade e anonimato dos participantes, quer nas entrevistas quer no estudo de caso.

Após a audição das entrevistas individuais, procedeu-se à transcrição das mesmas para suporte escrito, via sistema informático Express Scribe, respeitando integralmente a linguagem utilizada pelos entrevistados. As entrevistas de grupo resultaram em notas de campo (reuniões e conversas informais) registadas ao longo do projecto.

Após leitura das entrevistas procedeu-se à análise dos dados de modo a encontrar as respostas aos objectivos propostos nesta investigação. Através da revisão bibliográfica foi-nos possível ir encontrando sustentabilidade para os dados emergentes.

3.6.3. Documentos

De acordo com Tuckman (2000:522), os documentos que os participantes e os observadores preparam assumem normalmente a forma de actas de encontros ou relatórios.

Neste estudo, consideramos como documentos reunidos, as pesquisas, o correio electrónico, as actas de reuniões, os manuais de qualidade, a legislação utilizados na concepção, desenvolvimento, implementação do projecto, o objecto deste estudo. A maioria destes documentos foram compilados durante a permanência do mestrando na ZIMMER (Junho de 2006 a Março de 2011) e, também, informação recolhida e utilizada para a elaboração do projecto final de licenciatura em 2008.

3.7. Tratamento de Dados

Wolcott citado por Vale (2004) refere três momentos fundamentais durante a fase de análise de dados: descrição (1), análise (2) e interpretação (3). A descrição (1) corresponde à escrita de textos resultantes dos dados registados pelo investigador. A análise (2) é o processo de organizar os dados por forma a salientar os aspectos essenciais e identificar factores chave. Por último, a interpretação (3) refere-se ao processo de obtenção de significados e relações a partir dos dados obtidos.

Miles e Huberman citados por Vale (2004) propõem um modelo de análise na investigação qualitativa que consiste em três momentos: a redução de dados (1), a

apresentação de dados (2) e as conclusões e verificação (3). A redução de dados é o processo de seleccionar, simplificar e organizar os dados obtidos ao longo da investigação. A apresentação dos dados é o momento em que a informação é organizada e compactada para que o investigador possa verificar rápida e eficazmente o que se passa no estudo. O último momento, as conclusões e verificação, corresponde à extracção de conclusões de toda a informação recolhida, organizada e compactada que se encontra dependente da quantidade de notas tiradas, dos métodos usados e em particular da experiência do investigador neste campo.

Considerando os três momentos de Wolcott e adequando-os à presente investigação, podemos referir que a descrição corresponde ao registo de textos consequentes das observações das atitudes e reacções dos colaboradores durante a concepção, desenvolvimento, implementação e pós-implementação do projecto, objecto de estudo. A análise corresponde ao resumo e estruturação das notas de campo e entrevistas. Por último, a interpretação dos resultados resulta dos resumos finais baseados na análise de dados.

O investigador, na análise de dados, teve o cuidado de reler todos os documentos, nomeadamente as notas de campo e as entrevistas, que foram registadas através de gravação áudio, via Iphone, e posteriormente transcritas para formato digital com recurso ao sistema informático Express Scribe, por forma a ter uma visão completa e abrangente sobre o tema.

4. ESTUDO DE CASO

4.1. Introdução

As unidades de saúde devem ter uma política de descontaminação que ajude os seus profissionais a decidir pelo processo adequado para cada tipo de DM (MAC, 2005), instalações e equipamentos adequados e profissionais competentes, devidamente formados e informados (Contente, F., 2012, p. 34). Por isso é um dos processos relevantes no controlo e na monitorização nos sistemas de Qualidade e nomeadamente da Comissão de Controlo da Infecção, nas unidades de saúde (DGS, 2007a, p. 4) .

As boas práticas de reprocessamento de DM recomendam (Alberta, 2008, p. 12) :

- a posse de informação relativa ao reprocessamento dos DM antes da sua aquisição ou utilização;
- não adquirir ou utilizar DM reutilizáveis que não possam ser reprocessados conforme instruções do fabricante e normas recomendadas;
- todos os MD ou produtos químicos utilizados no reprocessamento tem de estar em conformidade com os requisitos OHS (Occupational Health and Safety).

Os DM emprestados às unidades de saúde deverão ser devolvidos aos fornecedores devidamente reprocessados (PIDAC, 2010, p. 21), sendo que o transporte de DM contaminado está abrangido por regulamentação específica.

Exposto isto, os fornecedores não têm de reprocessar os instrumentos cirúrgicos que emprestam às unidades de saúde.

No entanto, em 2008, o INFARMED através da Circular Informativa nº 170/CD, sobre o reprocessamento de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis – cedidos ao SNS em regime de empréstimo, refere o incumprimento por parte dos fornecedores e distribuidores do Anexo I, parte II, ponto 13.6.h) do Decreto-Lei nº 273/95 que transpôs a Directiva 93/42/CEE, ao não facultarem a informação e rotulagem obrigatórias, permitindo, deste modo, reprocessamentos inadequados e circulação livre destes dispositivos entre

unidades de saúde e mercado, e ausência de documento comprovativo de reprocessamento (INFARMED, 2008).

Os instrumentos cirúrgicos emprestados por um período longo são utilizados e reprocessados pelo consignatário e só circulam dentro da unidade de saúde consignatária.

Por conseguinte, este alerta do INFARMED (2008) sobre os empréstimos de instrumentos cirúrgicos refere-se aos empréstimos de curta duração, ou seja os empréstimos por um a três dias, para a realização de cirurgias. Estes empréstimos constituem um risco de saúde pública se os instrumentos cirúrgicos não forem devidamente reprocessados e circularem entre fornecedor e unidade de saúde.

A este processo de empréstimo está associado o processo de logística inversa. Ao fornecedor serão devolvidos todos os instrumentos cirúrgicos emprestados. O fornecimento destes instrumentos cirúrgicos é efectuado através de colaboradores da empresa fornecedora ou de empresas de prestação de serviços de transporte. Sendo que, o mesmo sistema ou conjunto de instrumentos cirúrgicos pode ser emprestado a diferentes unidades de saúde do sector público, social ou privado.

O volume de negócio da ZIMMER baseia-se essencialmente na consignação (empréstimo de longo prazo) e no empréstimo (empréstimo de curto prazo). O negócio do empréstimo representa entre cinquenta a cinquenta cinco por cento do total do volume de negócio. Em 2008, o volume diário de instrumentos cirúrgicos fornecidos e recebidos rondavam os mil e setecentos, acomodados em vinte conjuntos ou sistemas. Este volume diário é uma média anual, apesar das variações sazonais acentuadas e das especificações da cirurgia. Por exemplo, uma cirurgia de joelho requiere entre onze a vinte sistemas de instrumentos cirúrgicos. As cirurgias de revisão de anca, de joelho ou a tumoral do joelho exigem um elevado número de sistemas que facilmente eliminariam a média diária.

Associada ao empréstimo de instrumentos cirúrgicos estão os implantes ortopédicos que, também, representam um elevado número de conjuntos.

Os implantes ortopédicos de reconstrução restauram as funções perdidas das articulações por doença ou trauma. Nestas articulações incluem-se as da anca, do joelho, do ombro e do cotovelo. Os produtos para tratamento de fracturas são produtos utilizados principalmente para unir ou estabilizar o osso e os tecidos danificados, ajudando ao processo natural de cura. A ZIMMER fabrica e comercializa também outros produtos relacionados com a ortopedia, nomeadamente de coluna e de cirurgia geral (ZIMMER, 2008).

Os conjuntos de implantes englobam todos os tamanhos de articulações por não existir uma prática de preparação cirúrgica que informe o fornecedor do tamanho ou tamanhos possíveis a serem utilizados no paciente.

A ZIMMER tinha por prática o fornecimento do manual de descontaminação dos seus instrumentos cirúrgicos às unidades de saúde. Este manual era facultado durante as acções de formação e visitas às unidades de saúde. Logo, cumpria com o requisito de informação de tratamento dos instrumentos cirúrgicos. Uma vez que os instrumentos cirúrgicos são agrupados em conjuntos, por forma a representarem um sistema baseado numa técnica cirúrgica, estes ao serem fornecidos em caixas ou contentores próprios não estão individualmente embalados, pelo que a questão da rotulagem não se aplica.

Esta prática foi alterada em 2010, após implementação do projecto. Desde então, o manual faz parte da informação de cada conjunto de instrumentos cirúrgicos e, por conseguinte, acompanha sempre o conjunto. A informação que acompanha os conjuntos de instrumentos cirúrgicos é o manual de descontaminação, fotografias de cada caixa/contentor identificando a referência e descrição de cada instrumento constituinte do conjunto de instrumentos cirúrgicos e o certificado de libertação para manuseamento do conjunto de instrumentos cirúrgicos (inclui informação sobre o ciclo de descontaminação a que foi sujeito para melhor rastreabilidade).

A vivência diária com o risco potencial de infecção no manuseamento de instrumentos cirúrgicos agora reforçado pelo INFARMED, alertou a gestão da ZIMMER para a necessidade urgente de uma acção correctiva.

As abordagens e os obstáculos foram vários até à decisão, aprovação e implementação do projecto.

4.2. Aspectos Gerais

A empresa em questão é líder mundial no desenho, desenvolvimento, fabrico e comercialização de implantes ortopédicos de reconstrução e em produtos de tratamento de fracturas. A empresa é uma multinacional de origem americana fundada nos anos vinte e comercializa os seus produtos numa centena de países (ZIMMER, 2008).

Antes de iniciar o estudo de caso é importante contextualizá-lo de modo a existir um fio condutor lógico.

Por ser uma organização empresarial, multinacional a operar em Portugal, interessa saber, resumidamente, o que são empresas, pois inerente ao seu significado está o seu objectivo: as empresas, em sentido lato, são unidades intencionalmente construídas e reconstruídas com o intuito de atingirem objectivos específicos. Constituem-se para atingirem objectivos, destacando-se o lucro e a sobrevivência, assumem riscos e são geridas segundo uma filosofia estratégica de negócios. Para atingirem os objectivos a que se propõem, as empresas formulam e implementam estratégias, traduzindo-as num conjunto de acções envolvendo a globalidade dos recursos disponíveis que se tornam mais adequados para esse efeito. As estratégias desdobram-se em planos, que traduzem não só o que deve ser feito mas também como deverá ser feito. Igualmente, são sistemas abertos pois têm muitas entradas e saídas em relação ao ambiente: geral ou contextual e de tarefa ou transaccional (Teixeira, S., 2005, pp. 24-27).

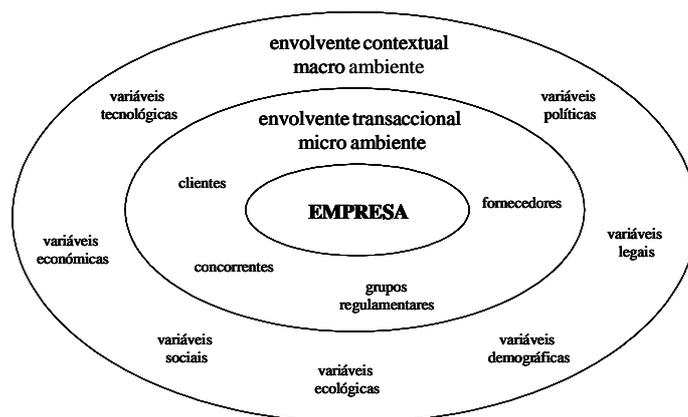


Figura 31- Ambiente das Empresas

(Teixeira, S., 2005, p. 29)

Estas variáveis no ambiente exercem grande influência nas empresas e são um dos maiores desafios para os gestores pelas suas constantes alterações, a um ritmo cada vez mais acelerado e concomitantemente de mais difícil previsão.

Segundo Carroll (1999), as responsabilidades múltiplas das empresas podem agrupar-se em quatro:

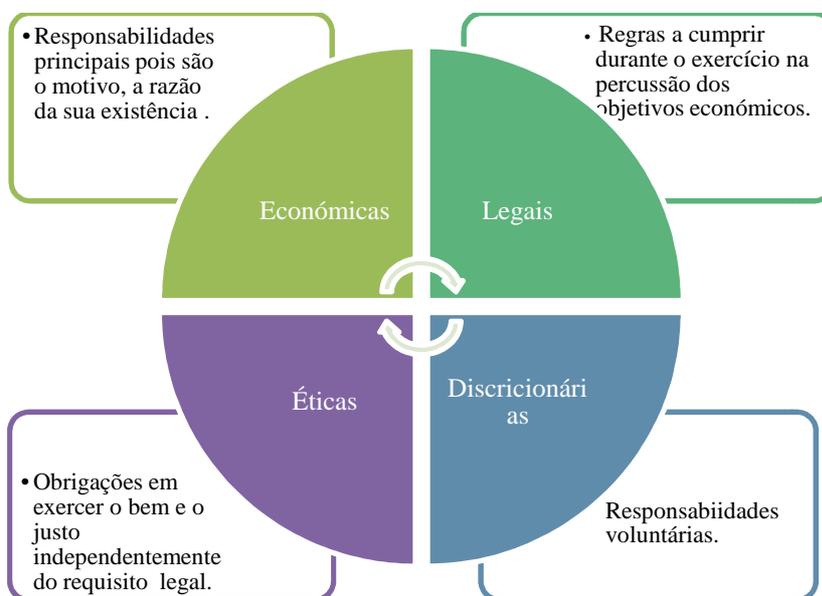


Figura 32 - Responsabilidades múltiplas

(Carroll, A., 1999)

Foram várias as pressões para o desenvolvimento e implementação deste projecto. A política de Qualidade europeia, o crescimento exponencial das vendas e a nova regulamentação do sector conduziram à adaptação da estrutura organizacional, instalações e tecnologia desta empresa.

A insegurança experimentada pela vivência diária dos colaboradores perante o risco na manipulação de instrumentos cirúrgicos potencialmente contaminados era uma preocupação para o grupo empresarial, divulgado pelo Sistema de Qualidade. No entanto, para a sua aprovação, foram três as responsabilidades múltiplas que o suportaram, sendo que a económica (figurada no risco de negócio) foi peremptória e decisiva para a sua aprovação:

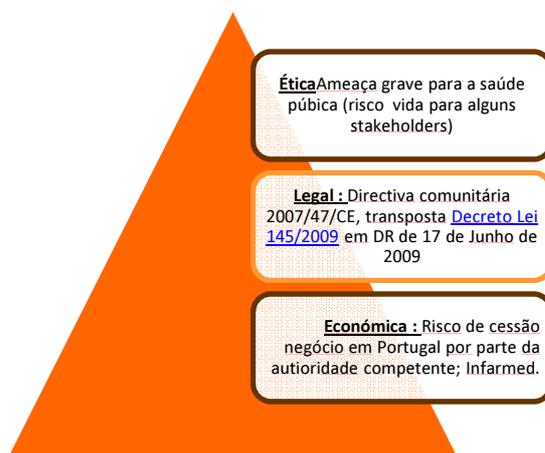


Figura 33 - Responsabilidade múltiplas projecto

(Carvalho, V., 2011, p. 11)

A árvore de decisão infra demonstra as análises e diferentes interpretações perante a problemática:

Sim	Recepção instrumentos sujos	Risco para o negócio		Sim
	Lavagem manual arriscada	Risco para o negócio		
	Lavagem mecânica existente insuficiente	Risco para o negócio		
	Qual o valor (económico, humano e social) do colaborador afectado?	Risco para o negócio		
	Quebra do ciclo de reprocessamento	Risco para o negócio		
Reprocessar?				
Não	Responsabilidade unidades de saúde	Inspecção do INFARMED	Risco para o negócio	
	Zimmer faculta manual	Devolução instrumentos sujos às unidades de saúde	Risco para o negócio (Relação comercial e ruptura stock)	

Figura 34 - Árvore de decisão

4.3. Objectivo

O principal objectivo inicial e motivador para o lançamento deste projecto foi reduzir o risco ocupacional ao proteger os colaboradores de logística de potenciais riscos conseqüentes do manuseamento de instrumentos cirúrgicos ineficazmente reprocessados. Mas, como verificado na árvore de decisão, as soluções apontavam para um risco de negócio, aspecto preponderante para a aprovação financeira do projecto.

Para suportar um projecto de tamanha envergadura e ambição era necessário proporcionar as instalações e equipamentos adequados e dotar os recursos humanos de competências técnicas e adequadas ao propósito.

Assim, investiu-se na informação e formação dos recursos humanos em relação à necessidade do investimento, à evidência dos riscos para todos os intervenientes (colaboradores e parceiros de negócio (transportadores e clientes)), ao conhecimento da regulamentação e legislação do sector, à consciencialização para novos comportamentos e atitudes de tolerância zero. Deste modo, a implementação da estrutura organizacional e das novas tarefas e procedimentos foram naturalmente introduzidas e aceites pelos colaboradores, eliminando o risco comum de resistência.

Adicionalmente, percepcionou-se o objectivo de satisfação total do cliente através do fornecimento de produtos inovadores e de qualidade, bem como da prestação de serviço de Excelência.

Pelo que, pretendeu-se que a ZIMMER em Portugal fosse referência e que, de certo modo, este investimento representasse uma vantagem competitiva no mercado.

4.3.1. Objectivo Específico

Os princípios básicos de logística estão interiorizados pela equipa. Ou seja, como recepcionar, conferir, inspeccionar, armazenar e expedir. Todos estes movimentos são registados em SAP.

O projecto introduziu um novo espaço com instalações que permitem o encadeamento das actividades de uma forma lógica e sequencial.

Os princípios da qualidade e segurança e higiene no trabalho foram introduzidos e facilmente adoptados pelos colaboradores. Houve a percepção generalizada de melhoria e de segurança.

Os objectivos específicos do projecto foram:

1. Segurança dos colaboradores ZIMMER e consequentemente de restantes intervenientes: transportadores e unidades de saúde (risco de infecção);
2. Descontaminação adequada para minimizar os riscos de oxidação, corrosão e defeito/dano (risco de infecção e desempenho);
3. Registo do processo de descontaminação;
4. Informação adequada às unidades de saúde através do envio de fotografias e descrição da composição do conjunto de instrumentos cirúrgicos, do manual de descontaminação e certificado de libertação para manuseamento do conjunto de instrumentos cirúrgicos (inclui informação sobre o ciclo de descontaminação a que o conjunto foi sujeito);
5. Formação dos colaboradores ZIMMER sobre:
 - a. Processo de descontaminação;
 - b. Utilização dos equipamentos (Osmose, lavagem e desinfecção mecânica, lavagem ultra-sons, torneira de alta pressão para lavagem manual e

- acessórios de lavagem manual (escovilhões)) e dos respectivos detergentes;
- c. Inspeção dos instrumentos (reconhecer quando um instrumento está oxidado, corroído e danificado, ou seja impróprio para reutilização e lubrificação quando necessário);
 - d. Importância da higiene e das áreas dedicadas ao processo de descontaminação (zona suja e limpa);
 - e. Vestuário adequado para as áreas de descontaminação (luvas e batas);
 - f. Higienização das mãos;
 - g. Controlo e registo do ciclo de descontaminação para cada conjunto de instrumentos cirúrgicos;
 - h. Elaboração do certificado de libertação;
 - i. Preparação da informação a enviar ao cliente (fotografias e descrição da composição dos conjuntos de instrumentos cirúrgicos e do manual de descontaminação).

A política de Qualidade europeia do grupo ZIMMER ao englobar o projecto de reprocessamento para as afiliadas europeias objectivou:

- ✓ Gestão do risco na segurança dos colaboradores ZIMMER que manipulam instrumentos cirúrgicos potencialmente contaminados;
- ✓ Legislação de alguns países europeus sobre a segurança dos colaboradores (Itália, França e Alemanha).

Em momento algum é intenção da ZIMMER substituir as responsabilidades das unidades de saúde (Alberta, 2008) (PIDAC, 2010) e fornecer um instrumento “seguro” para utilização imediata no paciente. A unidade de saúde é responsável pela segurança do paciente e deve reprocessar os DM reutilizáveis de acordo com as instruções do fabricante e em conformidade com processos de reprocessamento validados (Alberta, 2008) (PIDAC, 2010) (MAC, 2005).

O projecto foi aprovado em Dezembro de 2008 e o prazo para execução das obras e instalação dos equipamentos foi de quatro meses, de 6 de Janeiro a 10 de Maio de 2009,

com um orçamento total de duzentos e sessenta cinco mil euros financiado por capitais próprios da subsidiária portuguesa e do grupo internacional.

Embora o projecto de reprocessamento fosse impulsionado pelo departamento de Qualidade europeu, em Portugal o desenho, desenvolvimento, aprovação e implementação foram responsabilidade do departamento de Logística.

4.4. Estratégias Comuns

O processo de implementação do projecto ocorreu com a remodelação das instalações, aquisição e instalação de equipamentos e formação dos colaboradores.

O projecto estava sujeito a requisitos da política de qualidade do grupo que reflectiam as directrizes comunitárias e as boas práticas do sector.

A qualidade da água e as variáveis temperatura/tempo foram requisitos no projecto europeu e, conseqüentemente, nacional.

4.4.1. Tipologia do Negócio

A tipologia de negócio é particular porque, para além de requerer um suporte financeiro considerável, não se assemelha à típica transação de comercialização de produtos.

Para melhor enquadramento, importa referir que este negócio divide-se em dois tipos de dispositivos médicos: o implantável e o não implantável, ou seja os implantes ortopédicos e os instrumentos cirúrgicos necessários para a colocação dos dispositivos médicos implantáveis. A comercialização de implantes ortopédicos requer um suporte logístico para a movimentação de um volume significativo de implantes ortopédicos e respetivos conjuntos de instrumentos cirúrgicos. Por exemplo, uma cirurgia de revisão a um joelho exige a movimentação média de duzentos e seis implantes e onze contentores com trezentos e oitenta sete instrumentos cirúrgicos. Nesta cirurgia poderão ser colocadas, no máximo, numa prótese total de joelho, sete unidades, as restantes unidades serão devolvidas assim como o conjunto dos instrumentos cirúrgicos. Em

suma, 100% dos instrumentos cirúrgicos serão devolvidos e 98,82% dos implantes ortopédicos, o que evidencia a importância da logística inversa nesta organização, que poderia ser reduzida substancialmente com um planeamento cirúrgico. A recepção da encomenda do cliente para emissão da respectiva factura ocorre após realização da cirurgia, quando a unidade de saúde reconhece o dispositivo implantável que utilizou na intervenção cirúrgica.

Os fornecimentos de implantes ortopédicos e de conjuntos de instrumentos são empréstimos por um período de dias (INFARMED, 2008, p. 1) ou anos, dependendo do acordo comercial. Os conjuntos de instrumentos são imobilizado e tal como o inventário representam custos elevados, pelo que a existência do número adequado de instrumentos e inventário são cruciais. Daí, a possibilidade de não reprocessar (referida na árvore de decisão), recorrendo à excusa da devolução dos instrumentos sem certificado de descontaminação, implicar um elevado risco para o negócio por comprometer a rotação necessária para o volume de cirurgias.

Como referido, a preocupação do INFARMED ao emitir a Circular Informativa nº 170/CD reside na circulação de instrumentos cirúrgicos emprestados por um período curto de tempo que são reprocessados de forma ineficaz por falta de informação dos fornecedores, conhecimento e formação dos profissionais.

Anualmente, é elaborado um orçamento de compras sujeito a revisões mensais. Este orçamento para além de um objetivo local, serve para planear as compras de matérias-primas e produção destes mesmos instrumentos e implantes. Daí, existir uma forte pressão para que, sem detrimento das possíveis vendas, exista um planeamento muito próximo da realidade de modo a reduzir o risco de investimento financeiro. Também, deve a equipa de vendas ter a informação completa e atempada do marketing no que concerne a novos produtos que implicam novos sistemas e técnicas cirúrgicas, ou seja novos implantes e instrumentos. Neste pequeno procedimento de elaboração de um orçamento de compras é evidente a ligação inevitável dos processos de diversas atividades: investigação e desenvolvimento, produção, marketing, logística e venda de diversas cadeias de valor :



Figura 35 - Cadeias de Valor

(Carvalho, V., 2011, p. 9)

Parafreseando Carvalho (2004b), “*a Logística é a Lógica de processos e operações*”.

A Logística foi utilizada para fins militares e de facto muitos são os factos que devem ser aproveitados e explorados a partir da experiência militar e, também, muitas são as lições que se devem repercutir no mundo empresarial. As batalhas eram vencidas com querer, inteligência e poder, ou seja com os recursos humanos motivados e empenhados em querer vencer, com informação e capacidade de decisão e liderança e com capacidade de resposta e de fazer acontecer as coisas. De facto, o que criava e cria valor numa batalha era e é a vitória. À semelhança, o que cria valor numa empresa são os seus processos, a sua capacidade de adaptação e resposta aos mercados e o seu capital humano, para que possa vender mais e melhor e, com isso, ganhar dinheiro (Carvalho, J., 2004a, pp. 17-18).

A logística é uma componente relevante no processo de empréstimos de instrumentos cirúrgicos e, em particular, no processo de reprocessamento nesta empresa uma vez que é neste departamento que tudo se processa: recepção dos empréstimos, reprocessamento (lavagem, desinfecção, inspecção e acondicionamento/armazenamento), emissão de certificado e fornecimento dos DM.

4.4.2. Investimento

Este projecto de investimento envolveu a alteração de estrutura organizacional, de instalações e de tecnologia.

Para este trabalho de investigação, importa o investimento nas instalações que incluiu a ampliação do armazém, a criação de salas “suja” e “limpa” de lavagem e desinfecção e da sala de temperatura controlada para alguns produtos, como por exemplo o cimento ortopédico, o investimento na tecnologia com a aquisição do depósito de água, do equipamento de Osmose para tratamento da água, do equipamento de ultra-sons, do equipamento de lavar e desinfectar e a formação dos colaboradores do departamento de logística.

Um investimento parte de uma aplicação de recursos tendo por objectivo a sua recuperação integral e, sempre que possível, a obtenção de excedente. Um projecto de investimento consiste num investimento previsional em activos reais (activo fixo), corpóreos ou incorpóreos que, podemos classificar em projectos de raiz, quando existe a criação de uma nova empresa, ou projectos integrados numa empresa já existente.

Este projecto esteve a ser idealizado e projectado desde finais de 2006. O projecto final foi orçamentado em duzentos e sessenta cinco mil euros devido a correcções e ajustes ao projecto (inclusão de outras áreas: remodelação das instalações, criação de sala para o servidor, arquivo e amostras) e ao aumento de preços. Em 2007 foi provisionado quarenta por cento deste montante, pelo que o pedido de autorização foi para os remanescentes sessenta por cento.

CAPITAL APPROPRIATION REQUEST -- FINANCIAL SUMMARY
(\$000's OMITTED)

DIVISION/SUBSIDIARY		Portugal	rate	DATE		06-05-2008	
			1,4291				
PROJECT TITLE				PROJECT NUMBER			
Logistics restructure							
DESCRIPTION OF ITEMS		AMOUNT	Cost Reduction				
New Washing Machine and accessories		58.570	Facility Replacement				
Refurbishment jobs		72.910	Expansion or Addition				
Air conditioning & AVAC System		38.000	Product Improvement				
			Support Project				
			Environmental Project				
Contingency (if applicable) %			Return on Investment		6%		
			Payback in Years		4,2		
TOTAL CAPITAL		\$ 169.480					
Related Expense/Start Up Losses							
TOTAL APPROPRIATION		\$ 169.480	Was the Project		YES	NO	
Working Capital Requirements			Included in the Annual				
Leased Items (Total Lease Commitment)			Capital Budget?		x		
TOTAL CAR -- In EUR		\$ 169.480	Amount Budgeted -- In U.S. :		158.630		
-- In EUR		169.480	-- In L.C.		111.000	7%	
<p>Description</p> <p>This request for appropriations is to</p> <ul style="list-style-type: none"> - Purchase 1 washing machine - Expand warehouse and office (refurbishment and Air conditioning & AVAC System) 							
<p>Summary of Justification</p> <ul style="list-style-type: none"> - Meet Zimmer's standard requirement on Quality (ISO 9001:2000 and ISO 13485:2003) - Meet EU and legal requirements (93/42/CEE transport for local law "decreto-lei nº 273/95" dated 23rd October (D.R. nº 245/95, I-A), already replaced by "decreto-lei nº30/2003" dated 14th February. - Have a logical, racional and effective warehouse management 							
Requested by	Unit Manager	Unit Director	Functional Vice President	Facilities	Sourcing		
Vânia de Carvalho							
Budget Review	Functional President	Division Controller/ Finance Vice	CFO	CEO	Board of Directors		

Figura 36 - Formulário aprovação investimento

(Carvalho, V., 2008)

Para a determinação da viabilidade económica de um projecto é necessária a definição da sua vida útil, período para o qual serão estimados os fluxos de caixa. A escolha da vida útil do projecto depende, fundamentalmente, da área de negócio e da respectiva duração do ciclo de vida do negócio, devendo ser consistente com a manutenção dos pressupostos assumidos na elaboração do projecto.

	Cash Flow Adjustments					
	Year 0	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
Capital	\$ (169.480)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
After Tax Gain(Loss) on Asset Disposal	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Additional Expenses (start-up)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Tax Add Back on Expenses	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Total Cash Flow Adjustments	\$ (169.480)	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -
Depreciation	\$ -	\$ 21.185	\$ 21.185	\$ 21.185	\$ 21.185	\$ 21.185
Earnings Impact after Taxes	\$ -	\$ (13.640)	\$ (21.580)	\$ (19.889)	\$ (18.198)	\$ (16.508)
Total Cash Flow	\$ (169.480)	\$ 7.545	\$ (395)	\$ 1.296	\$ 2.987	\$ 4.677

Cash Flow Discounted at 12%	(\$140.700)
Payback Period	4,2

Figura 37 – Fluxos de caixa do projeto investimento

(Carvalho, V., 2008)

A taxa interna de rendabilidade (TIR) é um dos instrumentos mais recorrentes para a medição da viabilidade dos projectos de investimento e consiste na determinação da taxa de actualização que iguala a soma dos fluxos de caixa previsionais, positivos e negativos, a zero. Para se aplicar o critério de decisão com base nesta temos de compará-la com a taxa de remuneração do projecto exigida pelos accionistas. Normalmente, o projecto é aceite sempre que a taxa interna de rendabilidade (TIR) iguale ou supere a taxa de remuneração exigida pelos accionistas. Neste caso a taxa de doze por cento exigida pelos accionistas é superior à taxa interna de rendabilidade (TIR), que é cerca de seis por cento.

(\$ 000's Omitted)											
GROUP/DIVISION Orthopaedic Implant			LOCATION PT		DATE 13-07-2008		PAYBACK PERIOD 4.2 Years		INTERNAL RATE OF RETURN 5.77%		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
Calendar Year	Time Frame	Total Investment	Dir Earnings Before Depr., Cost of \$ & Inc. Taxes	Cost of Money & Depreciation	Before I. T. (Col. 4-5)	After Cost of \$ Depr. & I.T. (Col. 6 x 66.5%)	Cash Flow Adjust.	Total Cash Return Col. 5+7+8	Net Cash Flow Col 9 - 3	Discount Factor @ 6%	Discount Cash Flow Column
-1											
0	Ref. Pt.	\$ 169	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ -	\$ (169)	1,0000	\$ (169)
1			\$ 21	\$ 42	\$ (21)	\$ (14)	\$ 21	\$ 49	\$ 49	0,9455	\$ (120)
2			\$ 7	\$ 39	\$ (32)	\$ (22)	\$ 21	\$ 39	\$ 39	0,8940	\$ (82)
3			\$ 7	\$ 36	\$ (30)	\$ (20)	\$ 21	\$ 38	\$ 38	0,8452	\$ (44)
4			\$ 7	\$ 34	\$ (27)	\$ (18)	\$ 21	\$ 37	\$ 37	0,7992	\$ (7)
5			\$ 7	\$ 31	\$ (25)	\$ (17)	\$ 21	\$ 36	\$ 36	0,7556	\$ 29
N/A	Total	\$ 169	\$ 47	\$ 182	\$ (135)	\$ (90)	\$ 106	\$ 198	\$ 29	N/A	

Figura 38 – TIR

(Carvalho, V., 2008)

No entanto, devido ao risco associado, este investimento foi aprovado e o seu financiamento foi realizado com capitais próprios da subsidiária portuguesa e do grupo internacional.

4.4.3. Tecnologia

A transposição da directiva comunitária foi polémica e conturbada quanto á responsabilidade do reprocessamento dos DM não activos, vulgos instrumentos cirúrgicos, devido a um comunicado do INFARMED, em 2008, a algumas empresas do sector. As interpretações deste comunicado e posterior transposição da directiva iam no sentido da necessidade de reprocessamento (todos os níveis de reprocessamento, suportado pelas boas práticas do ciclo de reprocessamento) por parte dos fornecedores, independentemente do reprocessamento realizado pelas unidades de saúde, e devido à quebra do ciclo de reprocessamento (MAC, 2005). Estes temas foram amplamente discutidos em reuniões conduzidas pela APORMED mas sem convergência de interpretações e decisões por parte dos associados.

A política de Qualidade do grupo ZIMMER considerou para este projecto simplesmente dois níveis de reprocessamento: a lavagem (manual, ultra-sons e mecânica) e a desinfecção. O nível de esterilização foi interpretado como desnecessário e um desperdício atendendo ao nível de contaminação dos instrumentos recebidos (que já tinham sido reprocessados na unidade de saúde). No entanto, o projecto arquitectónico foi desenhado a pensar na eventualidade desta necessidade com a inspecção do INFARMED para atribuição do certificado de distribuição por grosso.

Assim, e por forma a prosseguir com o negócio em Portugal, a empresa decidiu adaptar-se às novas exigências para estar em conformidade com as políticas do grupo, recomendações do sector, directivas comunitárias e legislação nacional.

4.4.3.1. Equipamentos

Um dos produtos comercializados, o cimento ortopédico, requeria estar reservado numa área com temperatura controlada entre os 22°C e os 25°C.

Os instrumentos cirúrgicos reutilizáveis requeriam áreas segregadas e destinadas para reprocessamento. Logo, as zonas de temperatura controlada, “suja” e “limpa” para o reprocessamento necessitavam de instalações técnicas e equipamentos apropriados (Alberta, 2008) (Contente, F., 2012) (PIDAC, 2010).

A recepção de instrumentos cirúrgicos com deficiente reprocessamento evidenciado por vestígios de sangue, partículas orgânicas, manchas e corrosão associada á ausência de emissão e entrega de quaisquer certificados ou validações dos reprocessamentos a que estes eram sujeitos, ocorre com frequência.

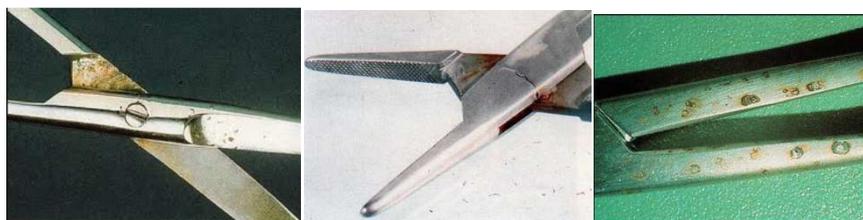


Figura 39 - Instrumentos cirúrgicos contaminados

Assim, o investimento em tecnologia foi no equipamento de lavagem e desinfeção, de dupla porta que garante a barreira entre a zona “suja” e a zona “limpa”, e cumpre os requisitos das políticas de Qualidade da empresa que estão em conformidade com as normas ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003.

O equipamento incluía o sistema “OXIVÁRIO” indicado para a lavagem e desinfeção de instrumentos ortopédicos.

Os detergentes utilizados foram os indicados pela MIELE, sendo que um deles é específico para os instrumentos cirúrgicos (Neodisher ORTHOVARIO).

Tal como os equipamentos, os detergentes são DM e têm grande influência na qualidade da lavagem e desinfeção dos instrumentos cirúrgicos (adequadamente limpos e descontaminados: isentos de ferrugem, manchas e embaciamento) de modo a eliminar o risco de contaminação biológica (potencial infecção cruzada e incapacidade de limpar e

descontaminar) e de contaminação química (resíduos de agentes químicos que podem ser libertados durante a utilização do instrumento cirúrgico).



Figura 40 - Zona "suja" e zona "limpa"
(Carvalho, V., 2008)

A empresa, também, investiu num depósito de água, devido ao pé alto do edifício, num equipamento de Osmose para tratamento e purificação da água utilizada na lavagem e desinfecção, numa torneira de alta pressão para lavagem manual e num equipamento de ultra-som para pré-lavagem de pequenos instrumentos de difícil lavagem e de instrumentos recepcionados ainda com vestígios de sangue e de partículas orgânicas.



Figura 41 - Depósito de água, máquina de Osmose e máquina de lavagem e desinfeção

(Carvalho, V., 2008)

Existem três métodos de lavagem e desinfeção (manual, mecânica e ultra som), mas dois são mais comuns:

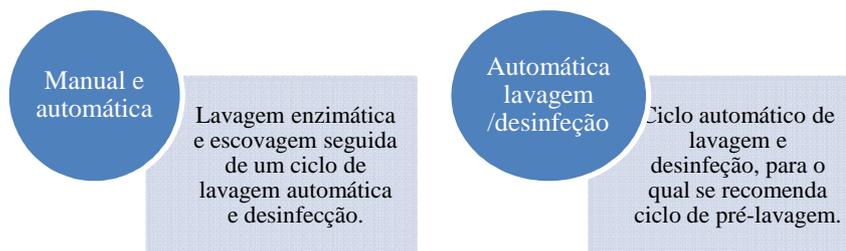


Figura 42 - Métodos de lavagem

(El Grupo de Trabajo Tratamiento de Instrumentos, 2004)

A prática regular desta empresa, até implementação deste projecto, era a lavagem manual devido à pouca capacidade de reprocessamento do equipamento, em tempo útil, para fornecimento às unidades de saúde.



Figura 43 - Máquina antiga de lavagem e desinfecção

(Carvalho, V., 2008)

As maiores diferenças entre os equipamentos:

Características	Máquina antiga Miele G 7782	Máquina nova Miele G 7828
Dimensão / Espaço	2 tabuleiros (490x460x100mm)	15 tabuleiros (540x254x50mm)
Duração	1h30m	1h
Eficiência lavagem	Baixa	Alta (inclui o sistema oxivário de profunda acção de remoção proteica através de método oxidante)

Figura 44 - Características máquinas

(Carvalho, V., 2008)

Os contentores que acondicionam e transportam os instrumentos cirúrgicos são, também, sujeitos a lavagem e desinfecção. As suas consideráveis dimensões requerem um espaço útil nos equipamentos de lavagem e desinfecção (Rua, F., 2012, p. 37).

Constata-se uma melhoria na eficiência ao analisar a capacidade de lavagem e desinfecção traduzida em número de tabuleiros.

Houve preocupação na selecção de equipamento mais ecológico e eficiente, mas esta preocupação não suprimiu o impacto negativo no ambiente consequente do consumo de recursos hídricos e energéticos.

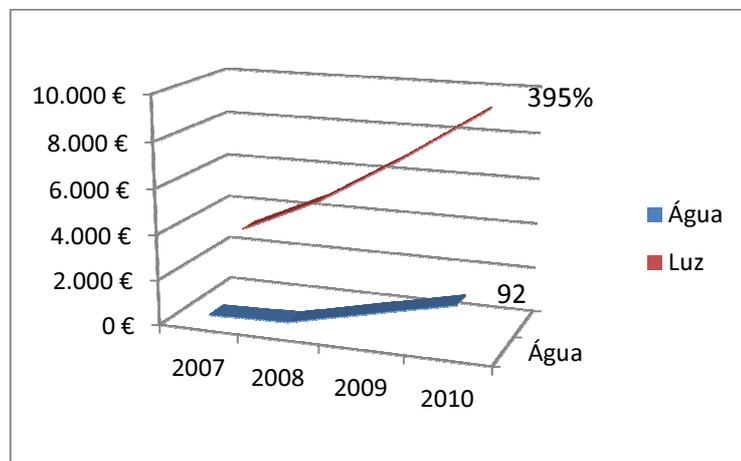


Figura 45 – Custos água e electricidade

Ao compararmos o último ano de implementação do projecto (2010) e o último ano sem implementação do projecto (2007) verificamos um incremento de trezentos e noventa e cinco por cento do consumo de energia e de noventa e dois por cento do consumo de água. Este incremento deveu-se à mudança de tecnologia e tipo de lavagem utilizadas pela empresa que abdicou da lavagem manual, como principal prática de reprocessamento, e passou a reprocessar, todos os instrumentos cirúrgicos, mecanicamente.

Os equipamentos de Osmose e lavagem e desinfecção foram validados pelos fornecedores, ENKROTT e MIELE, respectivamente, sendo que a validação do processo coube ao Instituto alemão MTL (Anexo 6).

A ZIMMER contratou os serviços de manutenção trimestral aos fornecedores, ENKROTT e MIELE, e a validação anual do processo ao Instituto alemão MTL. Os custos inerentes às validações não foram contemplados no projecto de investimento mas no orçamento anual do departamento de logística.

A rastreabilidade dos conjuntos de instrumentos cirúrgicos é assegurada pelo relatório do ciclo de lavagem e desinfecção processado pelo equipamento de reprocessamento e

constitui prova na emissão de um certificado de libertação para manuseamento. Em conformidade com a actual legislação nacional, o Decreto-Lei nº 145/2009, estes são um dos registos que carecem arquivo por um período de 10 anos (Diário da República, 2009). Na figura infra é visível a impressora incorporada na máquina de lavagem e desinfeção que serve para registar o ciclo e na bancada os conjuntos reprocessados e identificados com o registo impresso por esta impressora:



Figura 46 - Registo do ciclo e rastreabilidade dos instrumentais

(Carvalho, V., 2008)

4.4.3.2. SAP ERP

A implementação do módulo MyMediset facilita o registo informático da composição dos conjuntos de instrumentos (e implantes ortopédicos) e a sua rastreabilidade. Os conjuntos têm um número de registo no immobilizado e um número de série:

*** Ausdruck aus Testsystem (SOQ) ***
(am 21.06.2010 von CARVALHO)

Zimmer

Zimmer S.A. Sucursal em Portugal
Praça José Queirós nº 1
Piso 4 - Fracção 8
P-1801-802 Lisboa

Centro Hosp. Lisboa Norte, EPE
Hospital de Santa Maria
Av.º Professor Egas Moniz
1649-035 Lisboa
NºCont: PT508481287

Número da ordem: 2206034216
Data da ordem: 17.06.2010
Número do cliente: 127000
Pedido através de:
Número de encomenda: Cirurgia 21.06.2010
Data de utilização:
Expedição por:
Expedido no dia: 17.06.2010
Sua pessoa de contato: Vania Carvalho

Guia Remessa N.º 2208042936 Data 17.06.2010
Página 1 de 4

Local de Carga: N/ARMAZEM Hora: 12:24:50 Local de Entrega: Hora: H
Viatura:

Pos. N.º	Artigo	Designação do artigo	Quantidade Pedida	Quantidade Fornecida
10	RK-0100-700-0N	Inst. Revitan Tamanho Especial	1	1
	composição kit			
	Artigo	Designação do artigo	Lote	Quantidade
	5885	Goniómetro	ZFT	1 PC
	01.00029.031	TAMPA DA CAIXA DO INSTRUMENTAL	ZFT	2 PC
	01.00219.120	RESURF. Caixa de Instr. base - Fem.	ZFT	1 PC
	01.00219.148	RESURF. Caixa de Instr. base - Fem.	ZFT	1 PC
	01.00219.150	RESURFACING Tabuleiro interior - Fem	ZFT	1 PC

Figura 47 - Guia Remessa

A conferência da composição (quantidade, referência do DM e lote) é realizada manualmente. A equipa europeia de informática da ZIMMER tenciona avançar com um projecto europeu de RFID. A dificuldade maior na aplicação desta tecnologia reside, precisamente, nos instrumentos cirúrgicos de menor, ou mesmo micro porte (coluna e trauma). Também, os custos envolvidos são elevados.

4.4.3.3. Embalagem

Outra actividade logística foi contemplada neste projecto por, também, constituir um risco de saúde, pelo impacto ambiental e financeiro. A gestão de embalagem está relacionada com a movimentação de produtos.

Sem dúvida, o planeamento do tamanho, o tipo e o formato da embalagem permitiu uma melhor utilização do espaço no armazém e no transporte, organizou o espaço de armazenagem, reduziu os custos de transporte e os custos de embalagens de cartão,

sendo esta última uma redução com impacto ambiental. O risco de saúde também foi reduzido, pois as mesmas embalagens de cartão eram utilizadas para devolver os instrumentos cirúrgicos emprestados. Ora, se estes eram devolvidos com vestígios de matéria orgânica ou sangue, a possibilidade de irromper um instrumento de uma destas caixas constituía um maior risco de saúde pública. Também, algumas vezes os implantes eram devolvidos juntamente com os instrumentos cirúrgicos. Por isso, a ZIMMER ao decidir utilizar caixas plásticas, de vários tamanhos, permitiu segregar e acondicionar devidamente os conjuntos de implantes e de instrumentos cirúrgicos, identificar as caixas plásticas com o código do conjunto, número de série, número de imobilizado e número de tabuleiros ou contentores que completam o conjunto, estes também devidamente identificados, reduzindo, assim, o risco de mistura de produtos e de ruptura da embalagem.

As caixas plásticas são limpas e desinfectadas manualmente com detergentes adequados por forma a minimizar o risco de saúde pública.

Adicionalmente, estes conjuntos, quando solicitados pelos hospitais e especialmente em situações de urgência, passaram a estar preparados para expedição imediata. Esta alteração significou uma redução anual de sessenta por cento em embalagens e, ao nível de transporte, permitiu a maximização em termos de unidades e volumetria expedida. Os conjuntos expedidos vão devidamente fechados / selados:



Figura 48 - Selo de segurança

Para disponibilizar esta tecnologia houve necessidade de reestruturar e ampliar as instalações (Alberta, 2008) (Contente, F., 2012) (PIDAC, 2010).

4.4.4. Instalações

A gestão das instalações engloba aspectos relacionados com a disposição e o dimensionamento do armazém. O estudo da disponibilização do armazém permite racionalizar as movimentações internas e minimizar as possibilidades de deterioração dos produtos e da ocorrência de acidentes. O correcto dimensionamento do armazém reflecte-se no número de recursos humanos e nos meios materiais necessários à armazenagem. Também, evita a existência de áreas de armazenagem sub aproveitadas ou sobre aproveitadas que se traduzem em instalações mais adequadas às necessidades do negócio (Carvalho, J.; Dias, E., 2004c, p. 220)

Uma gestão eficaz e racional das instalações evita investimentos desnecessários em activos: instalações e equipamento. Neste caso, foi possível expandir o armazém sem custo adicional de renda, uma vez que a ZIMMER já tinha o espaço, cerca de 145 m². Este espaço do armazém encontrava-se em “bruto”, fechado e servia de armazém para os consumíveis de embalagem. Ou seja, institucionalmente o armazém tinha 174,8m² e não os reais 350 m². Todo o espaço do armazém, ou seja os 350 m² foi submetido a obras de manutenção, construção, iluminação, ventilação e refrigeração (Anexo 7) (Alberta, 2008) (Carvalho, J., 2004b) (DGS, 2008b) (PIDAC, 2010) .

A nova disposição e dimensionamento do armazém surgiu para:

- organizar o espaço com a lógica necessária ao desempenho das tarefas;
- organizar as zonas de recepção internacional e nacional, expedição internacional e nacional, embalagem e armazenagem;
- englobar nova estrutura organizacional com o acolhimento de novos colaboradores;
- deslocação e melhoria da área de reprocessamento, que foi pensada e preparada para a instalação de três equipamentos de lavagem e desinfectação ao:

- criar a área “suja” de lavagem e desinfeção dos instrumentos cirúrgicos;
- criar a área “limpa” onde os conjuntos de instrumentos, depois de lavados e desinfectados, são conferidos, inspeccionados e testados para a detecção de possíveis faltas, desgastes ou danos. As faltas são comunicados aos clientes e os instrumentos desgastados ou danificados por desgaste são substituídos.
- criação de uma área para a formação dos conjuntos de instrumentos e de implantes;
- criação de áreas para armazenar os conjuntos de instrumentos e de implantes, de inventário de segurança e de rotação, de inventário não conforme, de dispositivos em quarentena, de inventário expirado e de instrumentos descontinuados ou danificados para destruição.

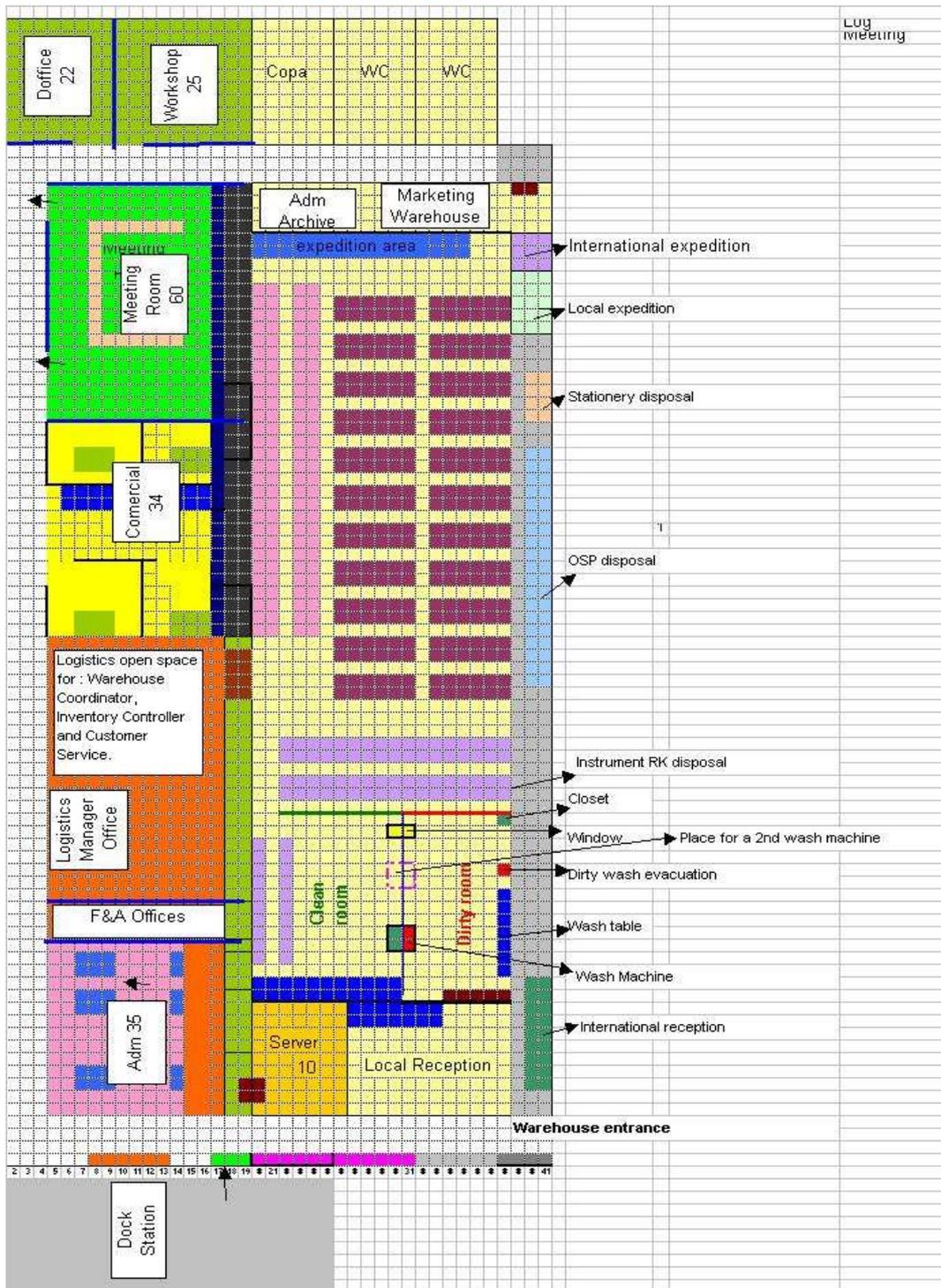


Figura 49 - Nova disposição do armazém

(Carvalho, V., 2008)

A higienização das instalações é efectuada por uma empresa de limpeza, há excepção da zona limpa e da zona suja. Estas áreas de trabalho são limpas pelos colaboradores por forma a garantir a correcta e adequada higienização. Os colaboradores assimilaram que a higienização é *“um conjunto de práticas que têm como objectivo garantir um ambiente limpo e livre de potenciais contaminantes”* (Reis, L., 2012, p. 21).

4.5. Recursos Humanos

As pessoas são o activo mais importante numa organização. Os recursos humanos são o principal vector da estratégia. Podemos gerir activos investindo-os, reduzindo-os, controlando-os. Podemos explorar os recursos até à exaustão. Podemos geri-los tomando decisões unilaterais com implementação imediata. Mas não podemos fazê-lo da mesma forma com as pessoas. Não podemos investir as pessoas, controlá-las e contar indiscriminadamente com elas, independentemente da sua vontade (Ceitil, M., 2006, pp. 29-32).

Gerir uma empresa é acima de tudo gerir as pessoas que a compõem. Tecnologia, instalações, indicadores de qualidade e produtividade, fluxos de tesouraria, balanços, mapas estratégicos e demonstrações de resultados são consequências da actividade das pessoas, não o contrário.

Viver na Era do Conhecimento significa que o que gera valor e riqueza é a utilização da competência e conhecimento individuais num processo produtivo que muitas vezes se inicia e termina dentro da cabeça de alguém. As pessoas fazem a empresa com a adequada aplicação das suas competências e conhecimentos.

Quando se fala de gestão de pessoas estamos a falar de gerir comportamentos, expectativas, atitudes, cultura de empresa (Ceitil, M., 2006, pp. 29-32). O facto de não serem cem por cento controláveis torna-os factores competitivos que não podem ser copiados. A tecnologia, por exemplo, pode ser copiada, os processos podem ser replicados, as estratégias podem ser plagiadas e os produtos pirateados, mas não o podem o dinamismo interno da empresa, a natureza da sua ligação com os clientes e a

forma como as pessoas se relacionam entre si. E é aqui, que esta empresa em Portugal aposta na diferenciação como factor crítico de sucesso.

A aposta nos recursos humanos exige uma atenção redobrada e especial da gestão. Então, primeiro terá que colocar os indivíduos certos a executar as tarefas certas e depois terá que acompanhá-los e motivá-los. Para que tal seja possível tem de existir uma coordenação destes recursos e das actividades a executar, suportados por uma estrutura organizacional adequada.

4.5.1. Organograma

Existem estruturas mais eficientes do que outras. Organizar, estruturar, planificar e coordenar a acção operacional, são os atributos de uma das funções de base do gestor (Teixeira, S., 2005). E por vezes, coordenar todos estes atributos não é tarefa fácil atendendo às exigências internas e externas da empresa. No entanto, deverá o gestor estar apto de capacidades conceptuais, técnicas e humanas para ser capaz de ultrapassar as vicissitudes que se lhe deparam.

A nova estrutura favoreceu a actuação colectiva e a criatividade, ao mesmo tempo que desenvolveu a responsabilidade individual. Pois, o pensamento (estratégico ou não) é valorizado nesta empresa, pelo facto de serem pessoas, maioritariamente, a executarem as tarefas que desenvolvem o negócio em Portugal. Os colaboradores que introduzem ou executam os dados nas ferramentas informáticas ou equipamentos foram envolvidos na reflexão e opinião do modo de executar ou melhorar as tarefas. Esta atitude desenvolveu capacidades e competências nos colaboradores, fazendo com que demonstrassem o verdadeiro interesse no seu trabalho, envolvendo-os na realidade empresarial do sector, desenvolvendo o sentido de identidade e proporcionando o empenho colectivo.

Esta estrutura não iria render o melhor de si própria se os seus intervenientes não fossem sensíveis à qualidade da sua comunicação e à sua maneira de gerir as relações humanas. Hoje em dia, as empresas estão submetidas a uma concorrência impiedosa, que faz com que percam ou que sejam levadas a sacrificar uma parte do seu potencial

humano se não forem capazes de encontrar os recursos para a sua sobrevivência e para o seu desenvolvimento, nas riquezas humanas de que dispõe. Ora, esta riqueza apenas pode emergir num clima relacional saudável e onde haja respeito de uns pelos outros. Neste caso, o clima relacional na empresa em Portugal era saudável.

O " líder deve assumir-se, em primeiro lugar, um agente de mudança. A sua maior responsabilidade é definir as vias de renovação estratégica e estrutural da empresa e promover uma cultura organizacional que contribua para o seu sucesso" (Freire, A., 1997, p. 482).

O gestor também dirige pessoas de acordo com a sua capacidade humana. Mas, todas as pessoas são distintas, têm situações e uma maturidade, tanto profissional como relacional particular e, de uma certa forma única, às quais o gestor terá de captar e adaptar. A dificuldade do gestor reside em ser um estimulador e um regenerador de energias. Uma das qualidades essenciais do gestor será a de personalizar a sua relação e o seu estilo de gestão em função da pessoa com quem trabalha (Potié, C.; Salomé, J., 2001).

Esta empresa defende a especialização da formação e aculturação dos recursos humanos. Ao dotar um colaborador de competências básicas, as especificidades do negócio podem ser mais facilmente assimiladas, aumentando assim o desempenho, não só individual, mas também de um grupo em condições semelhantes. Por outro lado, com conhecimentos adequados, um colaborador está mais preparado para enfrentar os ajustamentos constantes que pautam os mercados em permanente mutação. Este benefício traduz-se na motivação acrescida para cada colaborador que vê aumentar a sua produtividade. Ao nível cultural é também possível imaginar os impactos positivos ao envolver os diferentes colaboradores numa orientação para um desempenho a todos os níveis.

Este processo destaca a importância de fazer um acompanhamento do funcionário de forma a garantir que o mesmo tem um desempenho adequado no seu posto de trabalho, e que otimiza a cem por cento as competências descritas pela companhia, atingindo a excelência profissional.

Uma nova estrutura organizacional é inevitável e faz parte da reestruturação deste departamento. O departamento de logística passa a ser um departamento de operações que absorve a área de serviço de clientes, uma vez que algumas tarefas já estavam a ser desempenhadas neste departamento. Igualmente, esta área necessita de melhorar as suas actividades de modo a que estas sejam realizadas de forma consistente e contínua. Este organograma tenciona melhorar, clarificar e definir as tarefas e os processos necessários para o suporte e desenvolvimento do negócio em Portugal.

Então, o novo organograma:

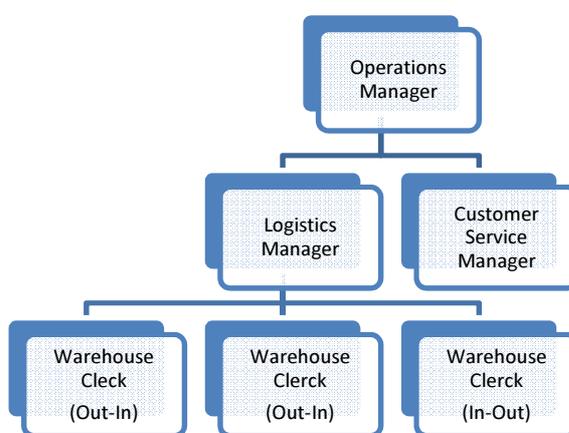


Figura 50 - Novo Organograma

(Carvalho, V., 2008)

4.5.2. Formação

Associada á implementação de nova tecnologia esteve a formação dos recursos humanos na utilização das máquinas, formação e sensibilização para os riscos, de infecção, associados às suas tarefas e na utilização de desinfetantes para os instrumentos, para a higiene das instalações, em particular das áreas de reprocessamento: áreas “suja” e “limpa”, para a higienização das mãos e utilização de vestuário apropriado (batas e luvas).

Esta formação foi facultada pelos fornecedores dos equipamentos e dos detergentes. Também, recorreu-se a literatura sobre as boas práticas de reprocessamento, higienização das instalações e das mãos e ao benchmarking das práticas de outras

afiliadas do grupo. Importa salientar que esta foi a solução encontrada para a escassez de oferta de formação nesta área a entidades privadas/fornecedores.



Figura 51 - Zona "suja" e zona "limpa"
(Carvalho, V., 2008)

A higienização das mãos foi extensiva a toda a empresa (os detergentes e desinfetantes são utilizados no refeitório, casas de banho, sala de formação e reunião, armazém, zona suja e limpa e, ainda, estão espalhados pelos gabinetes e secretárias).

4.6. Implementação do Projecto

A conclusão do projecto cumpriu com o prazo estipulado. As obras, a adaptação da estrutura organizacional, as acções de formação e a validação dos fornecedores e da MTL desenrolaram-se com normalidade e dentro do tempo esperado.

A divulgação do projecto junto dos clientes e de associações de profissionais de saúde incentivaram visitas às instalações. Algumas destas visitas realizaram-se durante acções de formações técnicas e, também estas, serviram para, de uma forma educativa e

informativa, demonstrar e explicar a adopção de medidas, métodos de trabalho e processos na perspectiva do fornecedor.

Em Fevereiro de 2011, a ZIMMER obteve a autorização de Distribuidor por Grosso de DM por parte do INFARMED (Anexo 8).

A Circular Informativa de 2008 alerta para o perigo de saúde pública inerente ao regime de empréstimo de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis por distribuidores ou fabricantes, às unidades de saúde. O alerta do INFARMED (2008) sobre os empréstimos de instrumentos cirúrgicos refere-se aos empréstimos de curta duração, ou seja os empréstimos por dois a três dias para a realização de cirurgias. Estes empréstimos constituem um risco de saúde pública por circularem entre o distribuidor e diversas unidades de saúde, públicas ou privadas.

Embora o Sistema de Qualidade Europeu da ZIMMER tivesse por objectivo primordial a segurança dos colaboradores, o risco de continuidade do negócio foi o aspecto decisor definido na estratégia de sobrevivência do negócio.

O processo de logística inversa significa romper o ciclo de reprocessamento recomendado por boas práticas do reprocessamento (MAC, 2005) e AC em Portugal (Neves, J., 2012). A ruptura do ciclo de reprocessamento é um factor relevante não clarificado nas directivas, permitindo interpretações diversas e ambíguas dos intervenientes no processo.

5. CONCLUSÃO DO ESTUDO DE CASO

A conclusão desta investigação está organizada em torno das questões apresentadas como objectivos.

5.1. Introdução

Conclui-se que a nova regulamentação europeia e legislação nacional contribuiu para a qualidade do reprocessamento dos instrumentos cirúrgicos reutilizáveis cedidos por empréstimo às unidades de saúde.

Existe unanimidade dos entrevistados em relação à mudança de comportamento do mercado e intervenientes do sector.

Como referido, a Directiva 2007/47/CE e a sua transposição para a ordem jurídica, Decreto-Lei Nº 145/2009, foi polémica ao alarmar e alertar os intervenientes (fornecedores, unidades de saúde, organismos de notificação e autoridade competente) para a necessidade de uma análise cuidada das práticas.

Os entrevistados apontam para algumas melhorias como:

- ✓ Informação fornecida pelos fabricantes referente aos folhetos dos produtos e manual de reprocessamento (Diário da República, 2009). No entanto, um dos entrevistados referiu o facto de ainda existir alguma dificuldade dos fabricantes em facultarem esta informação em português e, também, para a existência de pequenas discrepâncias na tradução. Por isso, exige ao fabricante/fornecedor/distribuidor a validação da tradução.
- ✓ Regra geral os instrumentos cirúrgicos são entregues em condições de assepsia. Mas, ainda, ocorrem situações de recepção de material sujo. A unidade de saúde, por experiência, tem confiança, por exemplo, nos fornecedores A e B e não tem no C e no D. O processo não pode ser esse, tem de haver segurança para todos pois a circulação de instrumentos cirúrgicos contaminados constitui um perigo para o transportador e para os colaboradores que os recebem e manuseiam. Assim como para a comunidade civil, pois a mesma viatura que transportou

matéria orgânica num conjunto de instrumentos cirúrgicos pode em seguida transportar massa ou arroz entre ou para locais diferentes.

Os obstáculos ou barreiras apontados são:

- ✓ Tema recente e complexo que é olhado com desconfiança;
- ✓ Assimetria de informação;
- ✓ Desconhecimento de dados concretos sobre a prevenção e impacto de infeções;
- ✓ Desconhecimento de dados concreto sobre infeções originada por reprocessamento inadequado.

Os instrumentos cirúrgicos entregues descontaminados às unidades de saúde são novamente lavados, desinfectados, esterilizados e empacotados ou entregues aos blocos operatórios para armazenamento ou realização de intervenções cirúrgicas, cumprindo, deste modo, com as recomendações e boas práticas. Após utilização são lavados e desinfectados para devolução ao fabricante/fornecedor/distribuidor com certificado de descontaminação (Alberta, 2008) (PIDAC, 2010) (MAC, 2005).

Aparentemente existe desperdício de recursos e desgaste do material pelos sucessivos reprocessamentos aos instrumentos cirúrgicos. Por exemplo, para uma intervenção cirúrgica o sistema de instrumentos cirúrgicos é reprocessado pelo menos duas vezes: expedição/recepção fornecedor – unidade de saúde. Mas este desperdício é necessário para assegurar a utilização, manuseamento e transporte seguros dos instrumentos. A quebra de ciclo de reprocessamento devido à saída para o exterior das instalações da unidade de saúde e a inspeção por parte do fornecedor, obrigam a novo reprocessamento (MAC, 2005) (Neves, J., 2012). A possibilidade de aproveitamento de sinergias entre os intervenientes poderia ser uma realidade que requiere um grande e maior envolvimento entre os intervenientes no ciclo de vida e de reprocessamento dos instrumentos.

Outro aspecto a salientar nesta investigação é o significado do termo *reprocessamento* que é confundido com o de (re)esterilização. Talvez, seja porque a descontaminação, nas unidades de saúde hospitalares, é realizada na Central de Esterilização ou no Serviço Central de Esterilização (Guedes, J., 2012) que a definição de reprocessamento

seja comumente interpretada como re-esterilização, conforme recente alerta do Professor Doutor João Queiroz e Melo (Lusa, 2012a).

Os resultados desta investigação vão ao encontro do relatório *To Err is Human: Building a Safer Health System*, que remete a origem dos erros médicos para as falhas do sistema, nas organizações de saúde, e salienta a necessidade de um novo sistema organizacional, mais eficaz e eficiente.

Este estudo salienta a necessidade do envolvimento de todos os intervenientes: Fabricantes, Distribuidores, Transportadores e Utilizadores, para que sejam prestados ao paciente cuidados seguros de saúde, sem colocar em risco a saúde pública, em conformidade com o Governo (autoridades competentes) e com uma gestão eficiente de custos associados.

5.2. Contributos

Salientamos a relevância do tema e da problemática associada ao processo de reprocessamento de instrumentos cirúrgicos cedidos por empréstimo.

O levantamento bibliográfico permite de uma forma didáctica e científica apresentar o tema e informar os leitores.

O estudo de caso demonstra a necessidade de reacção perante o desvio entre a prática e as recomendações, boas práticas e normas.

As entrevistas individuais sustentam a problemática do tema e dão resposta aos objectivos propostos para esta investigação.

5.3. Limitações Metodológicas

Foi nossa intenção abordar este tema pertinente que conhecíamos polémico.

Por conseguinte, uma limitação ao estudo é o próprio tema. Um tema recente, complexo e passível de interpretações díspares consequente de normas escassas de objectividade que conduzem a práticas múltiplas.

A dificuldade inicial na aceitação, por parte de outras organizações convidadas, em colaborarem na realização das entrevistas pode evidenciar o desconforto perante o tema e, talvez, algum desconhecimento do próprio tema. Esta dificuldade levou ao abandono da primeira metodologia e abordagem pensada para esta dissertação.

A impossibilidade de entrevistar instituições de relevo para este tema, como o INFARMED e a APORMED também evidencia o desconforto geral em abordar o tema de uma forma científica. A participação destas instituições é importante para conhecermos e percebermos a perspectiva e posição da AC e da associação que representa as empresas do sector de DM, em Portugal.

5.4. Recomendações para futuras investigações

O presente estudo pode contribuir para o desenvolvimento de trabalhos futuros na área da gestão e na área da saúde.

Deixamos como sugestões, a divulgação dos resultados obtidos como o intuito de fomentar a aprendizagem e a necessidade de melhoria contínua do ciclo de vida de pós-comercialização.

Por fim, espera-se que esta dissertação atenda os interesses do leitor e que contribua para futuros trabalhos de investigação por ser um tema de extrema relevância e que as lacunas que aqui ficaram, quanto à temática, sejam preenchidas em investigações futuras.

6. CONCLUSÃO

O tema abordado não se cinge ao ambiente hospitalar. A circulação de instrumentos cirúrgicos contaminados coloca em risco a saúde pública.

A pertinência do tema exige reflexão dos intervenientes no ciclo de vida e no ciclo de reprocessamento dos DM.

Ainda, importa alertar o cidadão comum para os riscos que pode estar exposto sem ter consciência ou conhecimento de causa.

A definição do termo, a clarificação e objectividade regulamentar e legal, a disponibilidade de dados sobre as infecções associadas à utilização e manuseamento de instrumentos cirúrgicos são essenciais para o bom funcionamento do sector.

Uma indústria asfixiada pela pressão económica, reflectida na redução acentuada das suas margens, poderá beneficiar de um sistema organizacional baseado na sinergia entre os intervenientes no ciclo de reprocessamento dos DM, indo de encontro á análise do relatório *To Err is Human*.

“ O futuro dependerá daquilo que fazemos no presente”

Mahatma Gandhi

BIBLIOGRAFIA

- Active Citizenship Network. (2007). *PATIENTS' RIGHTS IN EUROPE: Civic Information on the Implementation of the European Charter of Patients' Rights*. Bruxelas: FONDACA.
- AESOP. (2012, Junho). *Tomada de posição da Associação dos Enfermeiros de Sala de Operações Portugueses - AESOP sobre reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único (DMMUU)*. Portugal: AESOP.
- Alberta. (2008, Janeiro 16). Standards for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Reusable Medical Devices for all Health Care Facilities. Ontario, Canada: Alberta Health and Wellness.
- Anast, D. (2000). FDA Release Long-awaited Reuse Regs. *Medical Design Technology*, 8.
- ANSI/AAMI/ISO. (2004, Dezembro 31). ISO 15223-1. *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General requirements*.
- Australian Government. (2013, Julho 7). *Health Technology Assessment Review*. Retrieved from Australian Government - Department of Health and Ageing: http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/allenreport_TOC~allenreport-ch2
- Autian, J. (2004). Adverse Effects of Medical Devices. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, 16, 113-132.
- Barañano, A. (2004). *Métodos e Técnicas de Investigação em Gestão - Manual de apoio à realização de trabalhos de investigação*. Lisboa: Sílabo.

- Baylina, P. ; Moreira, P. (2011). Challenging healthcare-associated infections: a review of healthcare quality management issues. *Journal of Management & Marketing in Healthcare, ?*
- Bogdan, R.; Biklen, S. (1994). *Investigação qualitativa em educação. Uma introdução à teoria e aos métodos*. Porto: Porto Editora.
- Brolin, S. (2008). *Global Regulatory Requirements for Medical Devices*. Eskilstuna: Mälardalen University.
- Burke, J. (2003). Infection control - a problem for patient safety. *N Engl J Med, 348*, 651-656.
- Carroll, A. (1999). Corporate Social Responsibility - Evolution of a Definitional Construct. *SAGE Publications, Inc*, 268-295.
- Carvalho, J. (2004a). *A lógica da logística*. Lisboa: Sílabo.
- Carvalho, J. (2004b). *Logística*. Lisboa: Sílabo.
- Carvalho, J.; Dias, E. (2004c). *Estratégias Logísticas: Como servir o cliente a baixo custo*. Lisboa: Edições Sílabo.
- Carvalho, V. (2008, Julho). Plano Estratégico do Departamento de Logística - Reestruturação do Departamento de Logística. Barcarena: Universidade Atlântica.
- Carvalho, V. (2011). *Gestão, Ambiente e Responsabilidade Social na Saúde*. Barcarena.
- Ceitel, M. (2006). *Gestão de Recursos Humanos Para o Século XXI*. Lisboa: Edições Silabo.
- Chai, J. (2000). Regulation of Medical Devices in The European Union. *The Journal of Legal Medicine, 21(4)*, 537-556.
- Citron, P. (2011). Medical Devices: Lost in Regulation. *Science & Technology, 23-28*.

- Coelho, J. (2011, Nov/Dez). Cada Gestor de Risco teve de preencher o conteúdo funcional da sua própria actividade porque a norma não o define. *Tecno Hospital*, 48, pp. 4-8.
- Collier, R. (2011a). Reprocessing single-use devices: an international perspective. *Canadian Medical Association Journal*, 183(11), 1244.
- Collier, R. (2011b). The Ethics of Reusing Single Use Devices. *Canadian Medical Association Journal*, 1245.
- Comissão das Comunidades Europeias. (2010). *Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho - Relatório sobre a questão do reprocessamento de dispositivos médicos na União Europeia, de acordo com o artigo 12.º-A da Directiva 93/42/CEE*. Bruxelas: Comissão das Comunidades Europeias.
- Conselho das Comunidades Europeias. (1997). Directiva 93/42/CEE. *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*, Nº L 169/1-43.
- Contente, F. (2012, Maio/Junho). Centrais de esterilização. *Limpeza, Desinfecção e Esterilização*, 51. TecnoHospital.
- Costa, E.; Costa, E. (2011). Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(12), 4787-4794.
- Darouiche, R. (2001). Device-Associated Infections: A Macroproblem that starts with Microadherence. *Clinical Infectious Diseases*, 33, 1567-1572.
- Deloitte. (2011). *Saúde em análise - Uma visão para o futuro*. Lisboa: Deloitte Consultores, S.A.
- DGS. (2007a). *Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção Associada aos Cuidados de Saúde*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- DGS. (2007b, Outubro 15). Circular Normativa Nº: 18/DSQC/DSC. *Comissões de Controlo de Infecção*. Lisboa: Ministério da Saúde.

- DGS. (2008a, Fevereiro). Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção Associada aos Cuidados de Saúde. *Manual Operacionalização*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- DGS. (2008b, Dezembro). Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Infecção Associada aos Cuidados de Saúde. *Manual Operacionalização*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- DGS. (2012, Agosto 25). *Qualidade na Saúde - Acreditação*. Retrieved from Direção Geral de Saúde: <http://www.dgs.pt/ms/8/default.aspx?id=5521>
- DGS. (2013, Maio 15). Norma nº 008/2013. *Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- Diário da República. (1993, Abril 7). Decreto lei nº 78/97. *Diário da República nº 81/97 - Série I-A*.
- Diário da República. (1995, Outubro 23). Decreto lei nº 273/95. *Diário da República nº 245 - I Série-A*, pp. 6547-6550.
- Diário da República. (1996, Outubro 23). Despacho da Direcção Geral da Saúde. *Diário da República nº 246, Série II*.
- Diário da República. (1998, Junho 15). Portaria nº 348/98. *Diário da República — I Série- B Nº 135*, pp. 2656-2658.
- Diário da República. (2000, Agosto 12). Decreto lei nº 189/2000. *Diário da República nº 186 - I Série-A*, pp. 3976-3994.
- Diário da República. (2003, Fevereiro 14). Decreto lei nº 30/2003. *Diário da república nº 38 - I Série-A*, pp. 986-1011.
- Diário da República. (2007, Julho 4). Despacho Ministerial nº 14178/2007. *Diário da República nº 127, Série II*.

Diário da República. (2009, Junho 17). Decreto lei nº 145/2009. *Diário da República nº 115/09 - I série, I série*, pp. 3707-3765.

Diário da República. (2010, Março 12). Deliberação nº 515/2010. *Diário da República, Série II, nº 50*, pp. 11644-11645.

Diário da República. (2010, março 12). Deliberação nº 516/2010. *Diário da República, Série II, nº 50*, pp. 11645-11647.

Donaldson, M.; Corrigan, J.; Kohn, L. (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington: Institute of Medicine, National Academy Press.

DSQ - Departamento da Qualidade na Saúde. (2009). *Programa Nacional de Acreditação em Saúde*. Lisboa: Direção Geral da Saúde.

EAMDR. (2012, Julho 14). *European Association for Medical Device Reprocessing*. Retrieved 07 14, 2012, from <http://www.eamdr.org>

ECDC. (2008). *Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2008*. Stockholm: European Centre for Disease Prevention and Control.

Editores, T. (2011). *Dicionário Escolar Secundário Português* (1 ed.). Lisboa: Texto Editores.

Eisenhardt, K. (1989). Building Theories from Case Study Research. *Academy of Management*, 532-550.

El Grupo de Trabajo Tratamiento de Instrumentos. (2004). *El método correcto para el tratamiento de instrumentos*. Walldorf: A-K-I.

EMERGO Group. (2013, Julho 7). *Aprovação dispositivos médicos Japão*. Retrieved from EMERGO GROUP: <http://www.emergogroup.com/pt/services/japan/aprovacao-produtos-medicos-japao>

Espada, A. (2012, Maio/Junho). Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único - responsabilidades partilhadas. *Limpeza, Desinfecção e Esterilização*, 51, 42-47. Tecno Hospital.

EUCOMED. (2007). *Competitiveness and Innovativeness of the European Medical Technology Industry - Evaluation of the Survey Results*. Bruxelas: EUCOMED.

EUCOMED. (2009, Dezembro 15). Eucomed White Paper - The Reuse of Single Use Devices. Bruxelas: EUCOMED.

Faria, L.; Moreira, S. (2009). Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde; notas em torno do Despacho nº 14 223/2009, de 24 de Junho de 2009 da Ministra da Saúde. *Direito da Saúde*, 27, nº 2, 103-131.

FDA. (2012, Agosto 26). *Device classification*. Retrieved from U.S. Food and Drug Administration:
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>

Fortin, M. (2003). *O Processo de Investigação: Da concepção à realização*. Loures: Lusociência.

Freire, A. (1997). *Estratégia Sucesso em Portugal*. Lisboa: Verbo.

Fullbrook, S. (2007). Infection Control Legislation for Medical Devices. *Nursing Standard*, 22, 51-54.

George, F. (2004). *Histórias de Saúde Pública* (1ª ed.). Lisboa: Livros Horizonte, Lda.

Gigerenzer, G. (2002). *Reckoning with Risk: Learning to Live with Uncertainty*. Londres: Penguin Books.

Gil, A. (1995). *Como elaborar projectos e pesquisa*. São Paulo: Atlas.

- Greene, V. (2004). Reuse of medical devices labeled for single-use. In C. Mayhall, *Hospital Epidemiology and Infection Control* (pp. 1535-1545). Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins.
- Guedes, J. (2012, Maio/Junho). A esterilização no hospital. *Limpeza, Desinfecção e Esterilização*, 51, 26-33. TecnoHospital.
- Hamilton, C. (2007). Critical Assessment of New Devices. *Perfusion*, 22, 167-171.
- Hanson, D. (2005). *CE Marking, Product Standards And World Trade*. Cheltenham: Edward Elgar.
- Health Canada. (2004). Reprocessing of Reusable and Single-Use Medical Devices. In *Therapeutic Products Directorate*. Ontário: Health Canada.
- Iezzoni, L. (2003). *Risk Adjustment for Measuring Health Care Outcomes*. Chicago: Health Administration Press.
- INFARMED. (2005, Dezembro 2). Circular Informativa nº 131/CA. *Reprocessamento e Reutilização de dispositivos médicos destinados a um "uso único"*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- INFARMED. (2008, Outubro 14). Circular Informativa nº 170/CD. *Reprocessamento de Instrumentos Cirúrgicos reutilizáveis - cedidos ao SNS em regime de empréstimo*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- INFARMED. (2010, Maio 17). Circular Informativa nº 079/CD. *Parecer do SCENIHR sobre "Segurança do Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Único"*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- INFARMED. (2010, Julho 28). Circular Informativa nº 126/CD. *Notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- INFARMED. (2011, Outubro). Dispositivos médicos. *Infarmed Notícias*, nº 40, pp. 1-12.

INFARMED. (2012, Julho 8). *Monitorização do Mercado*. Retrieved from
INFARMED:

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_D
O_MERCADO](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_D
O_MERCADO)

INFARMED. (2013a, Maio 26). *Ciclo Dispositivos Médicos*. Retrieved from
INFARMED:

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDI
COS](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDI
COS)

INFARMED. (2013b, Julho 14). *Demarcação Fronteira e Classificação*. Retrieved
from INFARMED:

<http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/8666406.PDF>

INFARMED. (2013c, Agosto 21). *Supervisão Mercado*. Retrieved from INFARMED:

[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_D
O_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/INFORMAC
AO_GENERICA/Vigilancia_Infarmed.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_D
O_MERCADO/VIGILANCIA_DE_DISPOSITIVOS_MEDICOS/INFORMAC
AO_GENERICA/Vigilancia_Infarmed.pdf)

IOM's Committee on the Quality of Health Care in America. (2001). *Crossing the
Quality Chasm: a New health System for teh Twenty-first Century*. Washington:
Institute of Medicine, National Academy Press.

Jefferys, D. (2001). The Regulation of Medical Devices and the Role of the Medical
Devices Agency. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 52 Issue 3, 229-
235.

Jefferys, D. (2006). Adverse incident reporting for medical devices - A comparison with
pharmacovigilance. *International Journal of Risk & Safety in Medicine* 18, 52,
9-17.

Jornal Oficial da União Europeia. (2007, Novembro 5). *Directiva 2007/47/CE do
Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de Setembro de 2007*, pp. L 247/21-55.

- Kuhn, A. (1998). Introduction to Risk Management. In B. Youngberg, *The Risk Manager's Desk Reference*. United State of America: Aspen.
- Licoln, Y.; Guba, E. (1985). *Naturalistic Inquiry*. Beverly Hills: Sage Publications.
- Localio, A.; et al. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients - results of the Harvard medical practice study I. *N Engl J Med*, Vol 342, 370-376.
- Localio, A; et al. (1991). The nature of adverse events in hospitalized patients. *N Engl J Med*, 377-384.
- Lopes, S.; Costa, C.; Boto, P. (2008). Acreditação, Benchmarking e mortalidade. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, Vol:7;103-116.
- Lusa. (2012a, Setembro 1). *A reflexão a que a troika nos obriga*. Retrieved from SAPO: <http://saude.sapo.pt/noticias/saude-medicina/-a-reflexao-a-que-a-troika-nos-obriga.html>
- Lusa. (2012b, Dezembro 21). *Índice - Toda a Saúde*. Retrieved from Sistema para registar erros médicos já está a funcionar: <https://www.indice.eu/pt/noticias/saude/DGS/78579/>
- MAC. (2005). MAC Manual Parte 2 - Protocols. Reino Unido: Microbiology Advisory Committee.
- Mackey, T., Liang, B. (2011). Quality and Safety in Medical Care: What Does the Future Hold? *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 1425-1431.
- Maisel, W. (2004). Medical Device Regulation: An introduction for the Practicing Physician. *Annals of Internal Medicine*, 296-302.
- Merriam, S. (1988). *Case study research in education. A qualitative approach*. San Francisco: CA: Jossey-Bass.

- Monsein, L. (1997a). Primer on medical device regulation. Part I. History and background. *Radiology*, 205, 1-9.
- Monsein, L. (1997b). Primer on medical device regulation. Part II. Regulation of medical devices by the U.S. Food and Drug Administration. *Radiology*, 205:10-18.
- Moreira, P., Faria, P. (2009). Estratégia Nacional para a Qualidade na Saúde: notas em torno do Despacho nº 14 223/2009, de 24 de Junho de 2009 da Ministra da Saúde. *Direito da Saúde*, Vol. 27, nº 2, 103-106.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. (2005). *NCC MERP: The First Ten Years - "Defining the Problem and Developing Solutions"*. USA: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention.
- Neves, J. (2012, Junho 20). Seminário sobre Reprocessamento de Dispositivos Médicos. Lisboa: Infarmed.
- Nortemédico. (2013, fevereiro 20). *Sistema nacional de notificação de erros médicos e eventos adversos graves*. Retrieved from Vimeo: <http://vimeo.com/60248099>
- Nursing Management. (2000). FDA Targets Reuse of disposables. *Nursing Management*, 31, Issue 6(Reuse of disposable devices. Rules), 29.
- Oliveira, M. (2007). *Como Fazer Pesquisa Qualitativa*. Vozes.
- OMS. (2011). *Estrutura Concetual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente*. Lisboa: Direção Geral da Saúde.
- Permanand, G.; Altenstetter, C. (2007). EU Regulation of Medical Devices and Pharmaceuticals in Comparative Perspective. *The Policy Studies Organization*, 385-405.
- Pestotnik, S. et al. (1997). Adverse drug events in hospitalized patients. *JAMA*, Vol 277, 301-306.

- PIDAC. (2010, Fevereiro). Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipmen/Devices in All Health Care Settings. Toronto, Canada: PIDAC.
- Pina, E.; et al. (2010b). Infecções associadas aos cuidados de saúde e segurança do doente. *Revista Portuguesa de Saúde Pública, Vol Temat (10)*, 27-39.
- Pina, E.; et al. (2010a). Infecção relacionada com a prestação de cuidados de saúde: infecções da corrente sanguínea (septicemia). *Revista Portuguesa de Saúde Pública, vol:28, nº 1, 28, nº1*.
- Polisena, J.; et al. (2008). *Reprocessing of Single-Use Medical Devices: Clinical, Economic, and Health Services Impact*. Canada: CADTH - Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health .
- Pollock, D.; et al. (2007). *Estimating health care-associated infections and deaths in U.S. hospitals, 2002*. 160-166: Public Health Rep.
- Ponte, J. et al. (1991). *O processo de experimentação dos novos programas de matemática: Um estudo de caso*. Lisboa: Instituto de Inovação Educacional.
- Popp, W. et al. (2010). What is the use? An international look at reuse of single-use medical devices. . *International Journal of Hygiene & Environmental Health, 213(4)*, 302-307.
- Potié, C.; Salomé, J. (2001). *Ousar Ser Feliz no Trabalho*. Lisboa: Ésquilo.
- Pronovost, P.; et al. (2009). Reducing Health Care Hazards: Lessons From The Commercial Aviation Safety Team. *Health Affairs, 479–89*.
- Proux, D.; Metzger, M.; Gerbier, S. (2008). Addressing risk assessment for patient safety in hospitals through information extraction in medical reports. *Intelligent Information Processing IV. IFIP - The International Federation for Information Processing: a Springer Series in Computer Science*, p. Vol 288.

- Quirk, M. (2002). Most US Hospitals Avoid Reuse of Single-use Devices. *The Lancet Infectious Diseases*, 714.
- Reis, F. (2010). *Como Elaborar uma Dissertação de Mestrado - Segundo Bolonha*. Lisboa: Pactor.
- Reis, L. (2012, Maio/Junho). Sistema de lavagem de 2 passos. *Limpeza, Desinfecção e Esterilização*, 51. Tecno Hospital.
- Reis, M. (2012, Setembro 1). *Informação*. Retrieved from ionline: <http://www.ionline.pt/portugal/ha-dispositivos-descartaveis-medicos-ser-reutilizados>
- Rua, F. (2012, Maio/Junho). Lavagem e desinfecção de dispositivos médicos reutilizáveis. *Limpeza, Desinfecção e Esterilização*, 51, pp. 36-41.
- Rutala, W.; Weber, D. (2004:39, Setembro 1). Disinfection and sterilization in health care facilities: what clinicians need to know. *Clinical Infectious Diseases - Healthcare Epidemiology*, p. 702.
- Rutala, W.; Weber, D. (2008). Guidelines for disinfection and sterilization in healthcare facilities. USA: CDC - Centers for Disease Control and Prevention.
- Rutala, W. (1995). *Chemical Germicides in Healthcare*. Washington DC: Association for Professional in Infection Control and Epidemiology.
- Silva, M. et al. (2009). *Inquérito Nacional de Prevalência*. Lisboa: Ministério da Saúde.
- Simões, J. (2004). *Retrato político da saúde: Dependência do percurso e inovação em saúde - da ideologia ao desempenho*. Coimbra: Livraria Almedina.
- Siontkowski, M.; Sikka, R.; Fischer, D. (2005). Reprocessing Single Use Devices: an Orthopaedic Perspective. *Journal of Bone and Joint Surgery*, 450-457.
- Small, S. (1995). Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events - implications for prevention. *JAMA*, vol 274, 29-34.

- Small, S.; Barach, P. (2000). Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical missing reporting systems. *BMJ*, 759-763.
- Smith-Easterby, M.; Thorpe, R.; Lowe, A. (2002). *Management research: an introduction*. London: Sage.
- Smyth, E.; Humphreys, H. (2006). Prevalence surveys of healthcare-associated infections : what do they tell us, if anything? *Clin Microbiol Infect*, 12, pp. 2-4.
- Sournia, Jean-Charles. (1992). *História da Medicina* (1ª ed.). Lisboa: Instituto Piaget.
- Spaulding, E. (1972). Chemical disinfection and antisepsis in the hospital. *Journal of Hospital Research* ; 9, 1-32.
- Stamm, W. (1978). Infections Related to Medical Devices. *Annals of Internal Medicine*, 89; N° 5 (Part 2)(II. Prevention of Infections), 764-769.
- Storr, J. et al. (2008). Infection control as a major World Health Organization priority for developing countries. *J Hosp Infect*; 68:4, 285-292.
- Strauss, A.; Corbin, J. (1990). *Basics of qualitative research*. London: Sage.
- Teixeira, S. (2005). *Gestão das Organizações* (2ª ed.). Madrid: McGraw-Hill Interamericana de España S.A.U.
- The Council of the European Communities. (1990). Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices. *Official Journal of the European Communities*, L189, 33(L189), 17 -36.
- The Medicines and Healthcare products Regulatory Agency . (2001). SN 2001(28)- Compatibility of Medical Devices and Reprocessing Equipment with Decontamination Agents. UK: MHRA.
- Trindade, L.; Ramos S. (2011, Nov/Dez). Gestão do risco: Segurança do doente em ambiente hospitalar. *Tecno hospital*, 48, pp. 16-20.

- Tuckman, B. (2000). *Manual de investigação em educação: como conceber e realizar o processo de investigação em educação*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian.
- tvi24. (2012, Junho 13). *tvi24*. Retrieved from Sociedade - Sistema para registar erros médicos não funciona: <http://www.tvi24.iol.pt/sociedade/erro-medico-sistema-nao-funciona-amedijuri-saude-tvi24/1354870-4071.html>
- Uva, A.; Sousa, P.; Serranheira, F. (2011, Nov/Dez). Segurança do doente e avaliação e gestão do risco em hospitais. *Tecno hospital*, 48, pp. 12-15.
- Vale, I. (2000). Didáctica da Matemática e Formação Inicial de Professores num Contexto de Resolução de Problemas e de Materiais Manipuláveis. Aveiro: Universidade de Aveiro.
- Vale, I. (2004). Algumas notas sobre Investigação Qualitativa em Educação Matemática, O Estudo de Caso. *Revista da Escola Superior de Educação*, vol. 5. Escola Superior de Educação de Viana do Castelo.
- Veiga, A. et al. (2012, Maio/Junho). Limpeza, Desinfecção e Esterilização, 51. *Limpeza, desinfeção e esterilização no hospital*, 14-18. TechoHospital.
- Von Eiff, C.; et al. (2005). Infections Associated with Medical Devices - Pathogenesis Management and Prophylaxis. *Drugs*, 65, Issue 2, 179-214.
- Wachter, R. (2004). The End Of The Beginning: Patient Safety Five Years After "To Err Is Human". *Health Affairs*, 534-45.
- Wakefield, M. (2002). Book Reviews - To Err is Human: Building a Safety Health System. *Journal of Interprofessional Care*, 16, nº 4, 413-414.
- Werner, C. (2012, Maio 1). *An Inside Look at Third-party Reprocessor*. Retrieved from Purch News Online: www.hponline.com
- WHO. (1946). Constitution of the World Health Organization. Nova Iorque: World Health Organization.

- WHO. (2002, maio 18). WHA55.18 - Quality of care: patient safety. *Fifty-fifth world health assembly* (pp. 1-2). Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2003a). *Medical Device Regulations - Global Overview and Guiding Principles*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2003b). Regulatory Challenges. *WHO Drug Information*, 231-233.
- WHO. (2009). *Guidelines on Hand Hygiene in Health Care*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2011). *Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide*. Geneva: World Health Organization.
- WHO. (2012a, Junho 13). *Descontaminação, limpeza, desinfecção de alto nível e esterilização dos instrumentos usados no diagnóstico e tratamento da neoplasia cervical*. Retrieved from IARC - International Agency for Research on Cancer: <http://screening.iarc.fr/colpochap.php?lang=4&chap=14>
- WHO. (2012b, Agosto 26). *Patient Safety Solutions*. Retrieved from World Health Organization: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/patientsafety/en/index.html>
- Wilson, R; et al. (2000). Epidemiology of Medical Error. *BMJ*, 774-777.
- Windsor, J.; Pong, J. (1998). Laparoscopic biliary injury: more than a learning curve problem. *Aust N Z J Surg*, Vol 68, 186-189.
- Yin, R. (1994). *Case Study Research - Design and Methods*. London: Sage Publications.
- Ziemkiewicz, E; et al. (2010). *The Economic Measurement of Medical Errors*. USA: Society of Actuaries' Health Section.
- ZIMMER. (2008, Maio 16). *ZIMMER*. Retrieved from <http://www.zimmer.com>

ANEXOS

Anexo 1 – Submissão de Processo Notificação

PROCESSO DE NOTIFICAÇÃO DO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO DO PROCESSO	
a)	Notificação;
b)	Senha de acesso para consulta on-line da certidão permanente do registo comercial;
c)	Cópia do Número de Identificação de Pessoa Coletiva ou cartão de empresa ou número fiscal de contribuinte ou número intracomunitário de IVA da pessoa coletiva ou singular que exerce a atividade de distribuição por grosso;
d)	Planta das instalações e a respetiva memória descritiva, elaboradas de acordo com a Portaria n.º 348/98, de 15 de junho, aplicável nos termos do disposto do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho (a Planta deverá identificar, além do mais, as zonas reservadas à receção, armazenagem, recolhas e devoluções dos produtos);
e)	Fotocópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento emitido pelo órgão competente da Administração;
f)	Fotocópia do documento respeitante à segurança contra risco de incêndios, emitido pela Autoridade Nacional de Proteção Civil ou Serviço Nacional de Bombeiros, apenas aplicável no caso de este documento não ter sido já relevado para efeitos de emissão do alvará de licença de utilização;
g)	Manual de Procedimentos, elaborado de acordo com a Portaria n.º 348/98, de 15 de junho (vd. Ponto 4.1. da Portaria), aplicável nos termos do disposto do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
h)	Termo de responsabilidade elaborado pelo responsável técnico (a);
i)	Fotocópia dos certificados ou outros documentos comprovativos das habilitações académicas e profissionais do(a) responsável técnico(a) (p.e., carteira profissional; certificado de habilitações, etc.);
j)	Fotocópia do Bilhete de Identidade e Cartão de Contribuinte ou Cartão do Cidadão do(a) responsável técnico(a) e da Cédula Profissional emitida pela respetiva Ordem Profissional – este último documento caso seja aplicável;
k)	Fotocópia do contrato celebrado com a pessoa que assumirá a função de responsável técnico(a)
l)	Fotocópia do(s) contrato(s) de distribuição estabelecido entre ambas as partes, caso seja aplicável
m)	Fotocópia do contrato de arrendamento das instalações do estabelecimento de distribuição, ou outro que evidencie a legitimidade em ocupar as instalações, caso seja aplicável;
n)	Código de acesso para consulta on-line da certidão permanente do registo predial, caso as instalações sejam próprias.

Minutas para instrução do processo de notificação da autoridade competente do início ou exercício da atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos

Minuta para a **Notificação da autoridade competente do início ou exercício de atividade**

Exmo. Sr. Presidente do Conselho Diretivo da
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos
de Saúde, I.P.

(Nome ou firma da pessoa singular ou coletiva, conforme consta do Bilhete de Identidade ou cartão do cidadão ou da certidão da Conservatória do Registo Comercial) _____, (domicílio ou sede da pessoa singular ou coletiva) _____, (morada completa e código postal), (Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Coletivas ou número fiscal de contribuinte ou número intracomunitário de IVA da pessoa coletiva ou singular que exerce a atividade de distribuição por grosso) _____, aqui representada pelo(a) Exmo(a). Senhor(a) (aplicável quando o requerente seja pessoa coletiva) _____, contribuinte n.º _____, na qualidade de (gerente ou Presidente do Conselho de Administração da entidade) _____, tendo como Responsável Técnico(a) o/a (nome completo) _____, licenciado(a) em _____, portador(a) da carteira profissional n.º _____, com estabelecimento de distribuição situado em _____, (morada completa e código postal), pretendendo exercer/ou exercendo a atividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos _____ (caracterização dos dispositivos médicos de acordo com o disposto no n.º 2 do artigo 2.º do Regulamento anexo à Deliberação n.º 515/2010, de 03 de março de 2010), nos termos do Artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, vem notificar V. Exa. nos termos do disposto no artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

Pede deferimento

(Data): _____, _____ de _____ de 201_____

(Assinatura): _____

(Assinatura de quem obriga a entidade deve ser reconhecida na qualidade)

- Minuta para o **termo de responsabilidade do(a) Responsável Técnico(a)**

TERMO DE RESPONSABILIDADE

(nome completo) _____, estado civil _____,
residente em _____ (**morada completa e código postal**),
licenciado(a) em _____, contribuinte n.º _____,
portador(a) da carteira profissional n.º _____ (caso seja aplicável), declara,
para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade pela distribuição
por grosso de dispositivos médicos _____ e exercida pela
(**identificar a entidade**) _____, com sede social em
_____ (**morada completa e código postal**), e com
estabelecimento de distribuição situado em (**morada completa e código
postal**) _____, comprometendo-se ao cumprimento de
todas as normas legais em vigor.

(Data): _____, _____ de _____ de 201____

(Assinatura): _____

(Assinatura conforme o Bilhete de Identidade)

Legislação aplicável:

Decreto-Lei n.º 145/2009, 17 de junho,
Regulamento anexo à Deliberação n.º 515/2010, de 03 de março de 2010,
publicada no DR, 2.ª série, n.º 50, de 12 de março de 2010.

Este formulário, bem como os documentos que o acompanham podem ser
entregues pessoalmente no horário do serviço de expediente (9h/12h e das
14h/17h), ou enviados pelo **correio** para:

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa
Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 7987100 (Geral), 217987373 (Relações Públicas)
Fax: 21 7987316



20 anos de serviço público com valores e ética

[Página Inicial](#) [Medicamentos Uso Humano](#) [Dispositivos Médicos](#) [Cosméticos](#) [Licenciamento de Entidades](#) [Monitorização do Mercado](#)

[Página Inicial](#) > [Licenciamento de Entidades](#) > [Distribuidores por Grosso](#)

Distribuidores por Grosso

Medicamentos	Dispositivos Médicos
Requerimento para obtenção de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e/ou matérias-primas	Medicamentos Uso Humano
Pedido inicial de actividade	Dispositivos Médicos
Requerimento para alteração da autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e/ou matérias-primas	Cosméticos
Processo por alterações a submeter por entidades autorizadas ao exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos ou matérias-primas	Licenciamento de Entidades
Requerimento para a transferência de instalações	Farmácias
Formulário para averbamento ou alteração de direcção técnica na actividade de distribuição por grosso de medicamentos e ou Matérias-Primas	Postos Farmacêuticos Móveis
Distribuição por grosso de medicamentos de uso humano	Locais de Venda MNSRM
Termo de responsabilidade de director técnico de estabelecimento de distribuição por grosso de medicamentos	Distribuidores por Grosso
Termo de responsabilidade da direcção técnica na actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano	Serviços Farmacêuticos Públicos e Privados
Cancelamento da função de direcção técnica de distribuidor por grosso de medicamentos e/ou de matérias primas	Fabricantes
Instruções para elaboração de manual de procedimentos de "Boas Práticas de Distribuição"	Substâncias Controladas
Boas Práticas de Distribuição	Farmacêuticos
Requerimento para cancelamento da autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e/ou medicamentos veterinários e/ou matérias-primas	Delegados de Informação Médica (DIM's)
	Técnicos Responsáveis pelos Locais de Venda MNSRM
	Monitorização do Mercado

Utilidades...

- [Lista de entidades autorizadas a distribuição por grosso de medicamentos de uso humano](#)
- [Lista de entidades autorizadas a distribuição por grosso de medicamentos veterinários](#)
- [Lista de entidades autorizadas a distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários](#)
- [Lista de entidades autorizadas a distribuição de matérias primas](#)
- [Inspeção de DG](#)

Anexo 2 – INFARMED – Supervisão do Mercado



Vânia Tome de Carvalho <vaniatomecarvalho@gmail.com>

Caoso Vigilância DM - Att: Exma Sra Raquel Alves

4 mensagens

Vânia Tome de Carvalho <vaniatomecarvalho@gmail.com>
Para: dvps@infarmed.pt

29 de agosto de 2013 16:20

Exma Sra Raquel Alves,

Conforme combinado na n/ conversa telefónica de ontem, agradeço informação actualizada sobre os casos vigilância DM notificados.

Mais uma vez agradeço a atenção e informação.

Com os melhores cumprimentos,

--
Vânia de Carvalho
+351.96.561.77.95

Vânia Tome de Carvalho <vaniatomecarvalho@gmail.com>
Para: dvps@infarmed.pt
Cc: vania.carvalho@bbraun.com

12 de setembro de 2013 12:07

Exma Sra Raquel Alves,

Seria possível enviar a informação solicitada em 29.08.2013?

Agradeço a atenção e celeridade na resposta.

Com os melhores cumprimentos,

Vânia de Carvalho

Em 29 de agosto de 2013 16:20, Vânia Tome de Carvalho <vaniatomecarvalho@gmail.com> escreveu:

[Texto das mensagens anteriores oculto]

--
Vânia de Carvalho
+351.91.785.55.09 / +351.96.561.77.95

mraquel alves <mraquel.alves@infarmed.pt>
Para: vaniatomecarvalho@gmail.com

19 de setembro de 2013 17:39

Exma Sra Vânia de Carvalho,

Junto se envia um slide atualizado até ao ano de 2012 com o nº de casos de vigilância (incidentes ocorridos em PT e notificados ao Infarmed e ações corretivas notificadas ao Infarmed). Relativamente ao ano de 2013 - até à data são 1051.

Desde já lamento o atraso na nossa resposta.

Com os melhores cumprimentos,

Raquel Alves

Diretora da Unidade de Vigilância de Produtos de Saúde

Direção de Produtos de Saúde

Healthcare Products Vigilance Unit Director

Directorate of Healthcare Products

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

National Authority of Medicines and Health Products, I.P.

Portugal

Tel +351 21 7987297 fax: + 351 21 7987367

E-mail: mraquel.alves@infarmed.pt

Site: www.infarmed.pt

De: Vania Tome de Carvalho [<mailto:vaniatomecarvalho@gmail.com>]

Enviada: quinta-feira, 12 de Setembro de 2013 12:07

Para: dvps

Assunto: Re: Caoso Vigilância DM - Att: Exma Sra Raquel Alves

[Texto das mensagens anteriores oculto]

 n_Casos.ppt
64K

Vania Tome de Carvalho <vaniatomecarvalho@gmail.com>

20 de setembro de 2013 08:35

Para: mraquel.alves@infarmed.pt

Cco: vania.carvalho@bbraun.com

Exma Sra Raquel Alves,

Agradeço a informação.

Com os melhores cumprimentos.

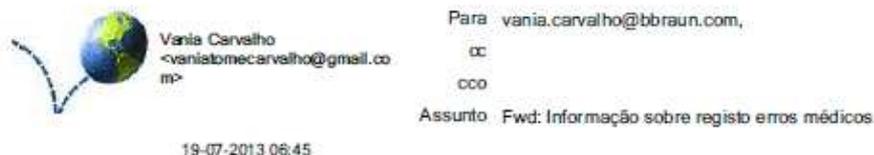
Vânia de Carvalho

Em 19 de setembro de 2013 17:39, mraquel.alves@infarmed.pt escreveu:

[Texto das mensagens anteriores oculto]

[Texto das mensagens anteriores oculto]

Anexo 3 – Dados Eventos Adversos DGS



Enviado do meu iPhone

Iniciar a mensagem reencaminhada:

De: Vania Carvalho <vaniatomecarvalho@gmail.com>
Data: 17 de Julho de 2013 14:55:02 WEST
Para: José Alexandre Diniz <adiniz@dgs.pt>
Assunto: Re: Informação sobre registo erros médicos

Exmo. Senhor,

Agradeço a cêlere resposta.

Ficarei atenta ao v/ site.

Com os melhores cumprimentos

Vânia

Enviado do meu iPhone

No dia 17/07/2013, às 09:34, José Alexandre Diniz <adiniz@dgs.pt> escreveu:

Ex.ma Senhora: Está a ser ultimado o relatório referente ao primeiro semestre de 2013, que será oportunamente divulgado. Cumprimentos.

J. Alexandre Diniz

Director

Departamento da Qualidade na Saúde | Direcção-Geral da Saúde

Department of Quality in Health | Directorate General of Health

Alameda D. Afonso Henriques, 45 | 1049-005 Lisboa - Portugal

Tel: +351 21 843 08 00 | Fax: +351 21 843 07 44

adiniz@dgs.pt | www.dgs.pt

-----Mensagem original-----

De: Vania Carvalho [<mailto:vaniatomecarvalho@gmail.com>]

Enviada: quarta-feira, 17 de Julho de 2013 00:04

Para: dqs

Assunto: Informação sobre registo erros médicos

Exmos senhores,

Ao pesquisar o site da DGS deparei-me com ausência de informação sobre o número de eventos adversos registados na plataforma SNNIEA.

Actualmente estou a elaborar uma tese de mestrado e necessito desta informação.

Por isso, solicito e agradeço o favor de facultarem esta informação.

Com os melhores cumprimentos

Vânia de Carvalho

+ 351 96 561 77 95

Enviado do meu iPhone

This footnote confirms that this email message has been scanned by Pine.App Mail-SeCure for the presence of malicious code, vandals & computer viruses.

This footnote confirms that this email message has been scanned by Pine.App Mail-SeCure for the presence of malicious code, vandals & computer viruses.

Anexo 4 – INFARMED – Registo processo de notificação



Vânia Tome de Carvalho <vaniatomecarvalho@gmail.com>

RE: 4549-ID26501 Informação e Entrevista

8 mensagens

Paula Roque <paula.roque@infarmed.pt>
Para: VANIATOMECARVALHO@gmail.com

29 de junho de 2012 10:27

Cc: CIMI <centro.informacao@infarmed.pt>, daps <daps@infarmed.pt>, Mariana Madureira <mariana.madureira@infarmed.pt>, Judite Neves <judite.neves@infarmed.pt>

Bom dia Sra. D.ª,

Na sequência do vosso pedido de informação, junto se enviam os dados de que dispomos na sequência de pesquisa realizada em 28 de junho de 2012:

Fabricantes Nacionais associados a DM: 208 (dos quais cerca de 15 são fabricantes nacionais de dispositivos médicos ativos)

Distribuidor associadas a registos de DM ativos: 353

Distribuidor associadas a registos de DM não ativos: 730

Distribuidor associadas a registos de DM implantáveis ativos (DMIA): 19

Nº DM ativos à referência: 21748

Nº DM não ativos à referência: 539617

Nº DM implantáveis ativos (DMIA) à referência: 1659

Solicita-se a vossa atenção para os seguintes aspetos:

- A informação presente na base de dados resulta da notificação de dispositivos médicos à Autoridade Competente através de um processo de registo on-line em que os distribuidores/fabricantes inserem a informação necessária dando assim cumprimento à legislação comunitária e nacional aplicável ao setor dos dispositivos médicos. A informação resultante desta notificação destina-se às atividades de supervisão do mercado que este Instituto desempenha enquanto autoridade competente na área dos dispositivos médicos, face ao volume de informação presente na base de dados e ao fato de a mesma estar em constante atualização, nem todas se encontram validadas. Por outro lado como os sistemas de informação na área dos dispositivos médicos estão em transição estes dados poderão refletir algum desvio.

- A pesquisa não incluiu dispositivos médicos para diagnóstico in vitro

- A base de dados de dispositivos médicos não permite definir como critério de pesquisa DM de uso único.

Relativamente ao número de distribuidores e de fabricantes nacionais avaliados e monitorizados conforme previsto no n.º 1 do artigo 30.º e no n.º 1 do artigo 36.º do decreto-lei nº 145/2009, informamos que a notificação de atividade a que se referem estes artigos são da competência da Direção de Inspeção e Licenciamento contudo, poderá ser útil a consulta da listagem de distribuidores publicada pela Direção de Inspeção e Licenciamento disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/DISTRIBUIDORES_POR_GROSSO/DG_DISPOSITIVOSMEDIICOS

Para mais informações relativamente à notificação de entidades poderá contactar o Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) através dos seguintes contactos:

Telefone: 21 798 7373 e Linha do Medicamento - 800 222 444 (gratuita)

E-mail: cimi@infarmed.pt

Fax: 21 798 7316

Gmail - RE: 4549-ID26501 Informação e Entrevista

Página 2 de 6

Postal: INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde I.P.
Parque de Saúde de Lisboa
Av. do Brasil, 53
749-004 Lisboa
Portugal

Com os melhores cumprimentos,

Paula Roque
Direção de Produtos de Saúde
Healthcare Products Directorate

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
National Authority of Medicines and Health Products

Tel: +351 21 7967235 / Fax: +351 21 7967281
E-mail: paula.roque@infarmed.pt
Site: www.infarmed.pt

De: Infarmed
Enviada: sexta-feira, 9 de Março de 2012 0:39
Para: CIMI
Assunto: 4549-ID26501 Informação e Entrevista

Esta mensagem está arquivada. Por favor clique [aqui](#).

-----Original Message-----
From: Infarmed [mailto:infarmed@infarmed.pt]
Sent: 3/9/2012 12:39:23 AM
To: CIMI [mailto:centro.informacao@infarmed.pt]
Subject: 4549-ID26501 Informação e Entrevista

pedir à DPS

From: Vânia Tomé [SMTP:VANIATOME.CARVALHO@GMAIL.COM]
Sent: Friday, March 09, 2012 12:39:16 AM
To: Infarmed
Subject: Informação e Entrevista
Auto forwarded by a Rule

Exmos senhores,

Sou mestranda da Universidade Atlântica, em Barcelena, da 1ª edição do Mestrado de Gestão e para efeitos de elaboração de Dissertação de Mestrado: *O Controlo de Qualidade dos Dispositivos Médicos em Portugal – Desinfeção dos Dispositivos Médicos não activos em Portugal*, necessito da v/ disponibilidade e amabilidade em facultarem a seguinte informação:

- número de distribuidores e de fabricantes nacionais de dispositivos médicos em Portugal (se possível por tipologia: DM activos, DM activos implantáveis, DM não activos e DM uso único);
- número de dispositivos médicos registados em Portugal ((v/ publicação nº 40, Outubro de 2010, refere 470 mil dispositivos médicos registados)- (se possível por tipologia: DM activos, DM activos implantáveis, DM não activos e DM uso único));
- percentagem dos DM nas contas do SNS;
- número de distribuidores e de fabricantes nacionais avaliados e monitorizados conforme previsto no n.º 1 do artigo 30.º e no n.º 1 do artigo 38.º do decreto-lei nº 145/2009 (será possível facultarem uma lista com o nome das empresas com o resultado da avaliação e monitorização? Ajudar-me-á a seleccionar as empresas a entrevistar).

Aproveito, para solicitar a v/ disponibilidade para a realização de uma entrevista semi-estruturada.

O objectivo geral desta dissertação é identificar as barreiras à implementação da directiva europeia (2007/47/CE - transposta para ordem jurídica interna com a publicação do Decreto-Lei nº 145/2009) para a desinfeção dos dispositivos médicos em Portugal.

Agradeço, antecipadamente, a v/ especial atenção e disponibilidade para o assunto.

Com os melhores cumprimentos,

-

Vânia de Carvalho

+351.91.785.55.09 / +351.96.561.77.95

Anexo 5 – Guião Entrevistas

Guião de Entrevista Semi-Estruturada

Organização:

Entrevistado:

Data:

Questão	Objectivo Específico
1 Em que medida o decreto lei nº 145/2009 clarifica os dispositivos médicos: reutilizáveis e os de uso único?	a) e b)
2 Em que medida o decreto lei nº 145/2009 esclarece o processo de reproprocessamento dos dispositivos médicos não activos?	a) e b)
3 Em que medida o decreto lei nº 145/2009 clarifica a “colocação no mercado” e a “entrada em serviço” dos dispositivos médicos não activos reutilizáveis, como por exemplo os instrumentos cirúrgicos?	a) e b)
4 Em que medida o decreto lei nº 145/2009 esclarece o processo de reproprocessamento dos dispositivos médicos não activos entre as partes intervenientes: fornecedor dos dispositivos médicos e unidade de saúde?	a), b) e c)
5 Quais foram as alterações, nas organizações, consequentes do decreto lei nº 145/2009 no contexto do processo de reproprocessamento dos dispositivos médicos não activos?	a) e c)

6 Quais foram as alterações, nas organizações, consequentes do decreto lei nº 145/2009 no contexto do processo de reprocessamento dos dispositivos médicos não activos?	a) e c)
7 Que barreiras encontraram, as organizações, na implementação do decreto lei nº 145/2009 no contexto do processo de reprocessamento dos dispositivos médicos não activos?	a)
8 Descreva o processo de reprocessamento dos dispositivos médicos não activos, nas organizações?	c) e d)
9 Em que medida o decreto lei nº 145/2009 é eficaz no combate às infecções hospitalares e segurança do paciente e dos prestadores de serviços de saúde de uma forma sustentável e eficiente?	a) e b)
9 Qual o impacto, nas contas das organizações, dos custos associados ao combate de infecções hospitalares? E especificamente associados aos dispositivos médicos não activos?	c) e d)
10 Qual o impacto, nas contas das organizações, dos custos consequentes de infecções hospitalares? E especificamente associados aos Dispositivos Médicos não activos?	c) e d)

Anexo 6 – Validação MTL para Equipamento MIELE

10 SEP 2009

Mikrobiologisches Testlabor GmbH Brambacher Straße 17, D-08645 Bad Elster		 	
TEST REPORT		Ident. report: 7/444/09	Annexes: 0
Version: 1	Author: S. Ackert	Date: 2009-08-04	Page 1 of 2

Order:	Preparation and Bioburden Testing of Cleanability Test Coupons		
Requested by:	Zimmer Portugal Praça José Queirós, 1 - Piso 4, Fracção 8 1801-802 Lisboa		
Delivery note:			
Description of samples:	30 washed Test Coupons Positive Controls : not available		
Preparation of samples:	2009-07-23		
Date of receipt of test items:	2009-07-29		
Date of test performance:	2009-07-29		
Standards / instructions:	<ul style="list-style-type: none"> - Product Standard Data Sheet Zimmer Limited - SOP 2.01.300 - SOP 2.01.400 - SOP 2.01.100 		
Test method:	Modified Blood Soil:	25% Horse Blood (Oxoid) 25% Foetal Bovine Serum(PAA) 50% Saline Solution, 0.9%	
	Spore Suspension:	aqueous suspension of Bacillus atrophaeus ATCC 9372, 4.6×10^7 cfu/ml	
	Eluent:	NaCl-Peptide Buffer (Heipha)	
	Contamination:	Immersing test coupons in the modified blood soil for 10 min., Inoculation of every test coupon with 100 µl spore suspension	
	Growth medium:	Tryptone Soya Agar (ROTH, LOT: 069102007)	
	Cultivation:	aerob at 30 – 35°C for up 48 hours	
Test results:	1. Visual evaluation Washed test coupons were inspected visually and the presence of any remaining blood soil on the surface was recorded. At none of all test coupons remaining blood soil was detected.		

Geschäftsführerin:
Dipl.-Biol. Elvira Schneider

Tel.: +49 (0)37437-2308
 Fax: +49 (0)37437-2418
 E-mail: info@mtl-be.de
 Internet: www.mtl-be.de

Amtsgericht Chemnitz
 HRB 18349
 USt-IdNr.: DE 211568713
 Stimmnr.: 123/114/03072

Vollbank Plauen eG
 BLZ: 870 958 24
 Kto.-Nr.: 5 016 572 014
 IBAN: DE64470958245016572014

Mikrobiologisches Testlabor GmbH Brambacher Straße 17, D-08645 Bad Elster				 Akkreditiert durch Zentrum für Gesundheitsüberwachung des Bundesministeriums für Gesundheit ZLG-P-900,08.02	
TEST REPORT			Ident. report: 7/444/09	Annexes: 0	
Version: 1	Author: S. Ackert	Date: 2009-08-04		Page 2 of 2	

2. Microbiological evaluation																																																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>No. Test Coupon</th> <th>Total viable count (cfu/device)</th> <th>Log reduction</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>2</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>3</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>4</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>5</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>6</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>7</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>8</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>9</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>10 (pos. control)</td><td>2.8 x 10⁶</td><td>-</td></tr> <tr><td>11</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>12</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>13</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>14</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>15</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>16</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>17</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>18</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>19</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>20 (pos. control)</td><td>4.7 x 10⁵</td><td>-</td></tr> <tr><td>21</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>22</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>23</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>24</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>25</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>26</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>27</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>28</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>29</td><td>0</td><td>6</td></tr> <tr><td>30 (pos. control)</td><td>2.9 x 10⁶</td><td>-</td></tr> </tbody> </table>	No. Test Coupon	Total viable count (cfu/device)	Log reduction	1	0	6	2	0	6	3	0	6	4	0	6	5	0	6	6	0	6	7	0	6	8	0	6	9	0	6	10 (pos. control)	2.8 x 10 ⁶	-	11	0	6	12	0	6	13	0	6	14	0	6	15	0	6	16	0	6	17	0	6	18	0	6	19	0	6	20 (pos. control)	4.7 x 10 ⁵	-	21	0	6	22	0	6	23	0	6	24	0	6	25	0	6	26	0	6	27	0	6	28	0	6	29	0	6	30 (pos. control)	2.9 x 10 ⁶	-	
No. Test Coupon	Total viable count (cfu/device)	Log reduction																																																																																													
1	0	6																																																																																													
2	0	6																																																																																													
3	0	6																																																																																													
4	0	6																																																																																													
5	0	6																																																																																													
6	0	6																																																																																													
7	0	6																																																																																													
8	0	6																																																																																													
9	0	6																																																																																													
10 (pos. control)	2.8 x 10 ⁶	-																																																																																													
11	0	6																																																																																													
12	0	6																																																																																													
13	0	6																																																																																													
14	0	6																																																																																													
15	0	6																																																																																													
16	0	6																																																																																													
17	0	6																																																																																													
18	0	6																																																																																													
19	0	6																																																																																													
20 (pos. control)	4.7 x 10 ⁵	-																																																																																													
21	0	6																																																																																													
22	0	6																																																																																													
23	0	6																																																																																													
24	0	6																																																																																													
25	0	6																																																																																													
26	0	6																																																																																													
27	0	6																																																																																													
28	0	6																																																																																													
29	0	6																																																																																													
30 (pos. control)	2.9 x 10 ⁶	-																																																																																													
cfu = colony forming unit																																																																																															
Release	2009-08-04 Date	 E. Schneider Managing Director																																																																																													
The report shall not be reproduced except in full, without the written approval of the testing laboratory.																																																																																															

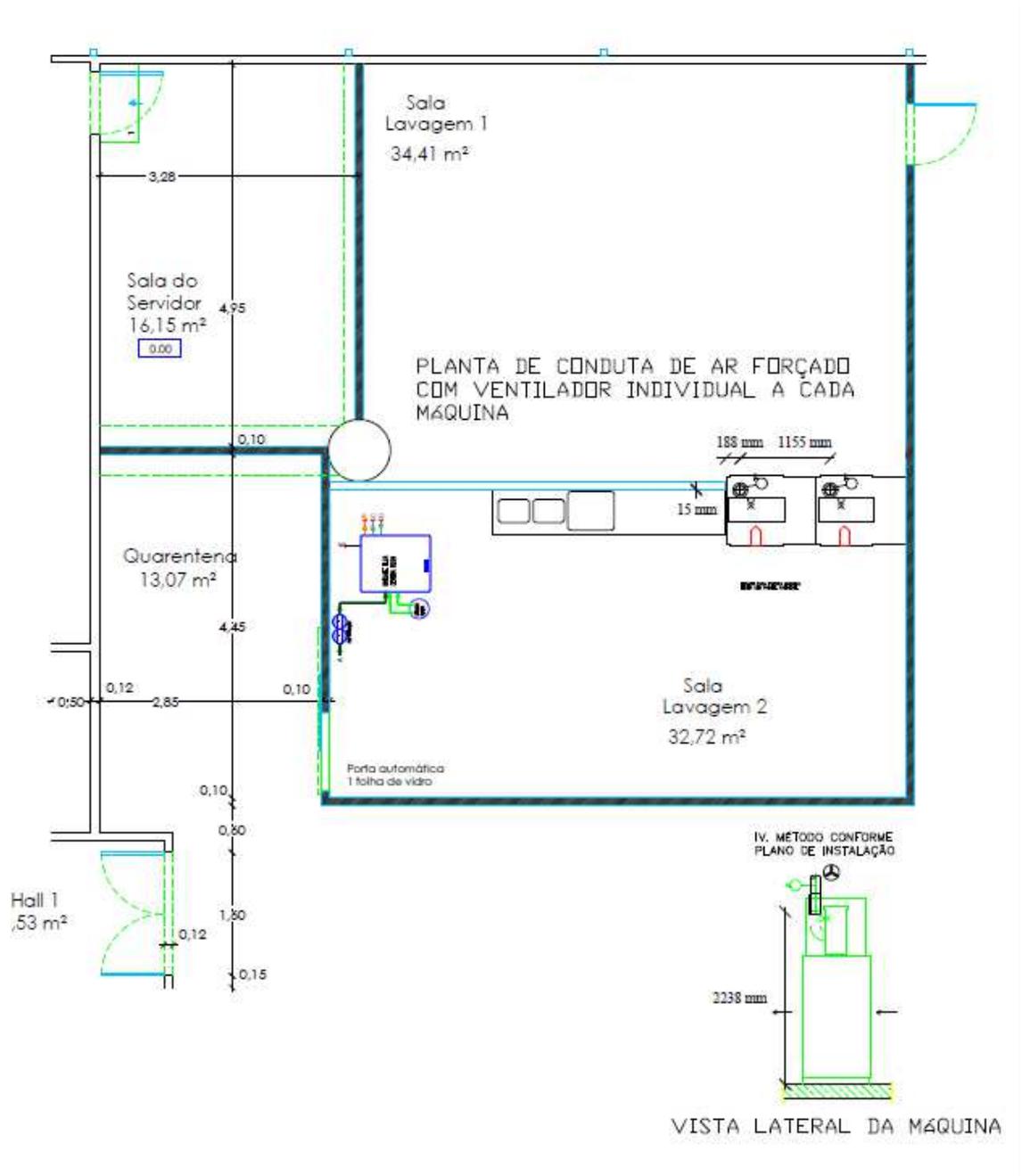
Geschäftsführerin:
Dipl.-Biol. Eilstra Schneider

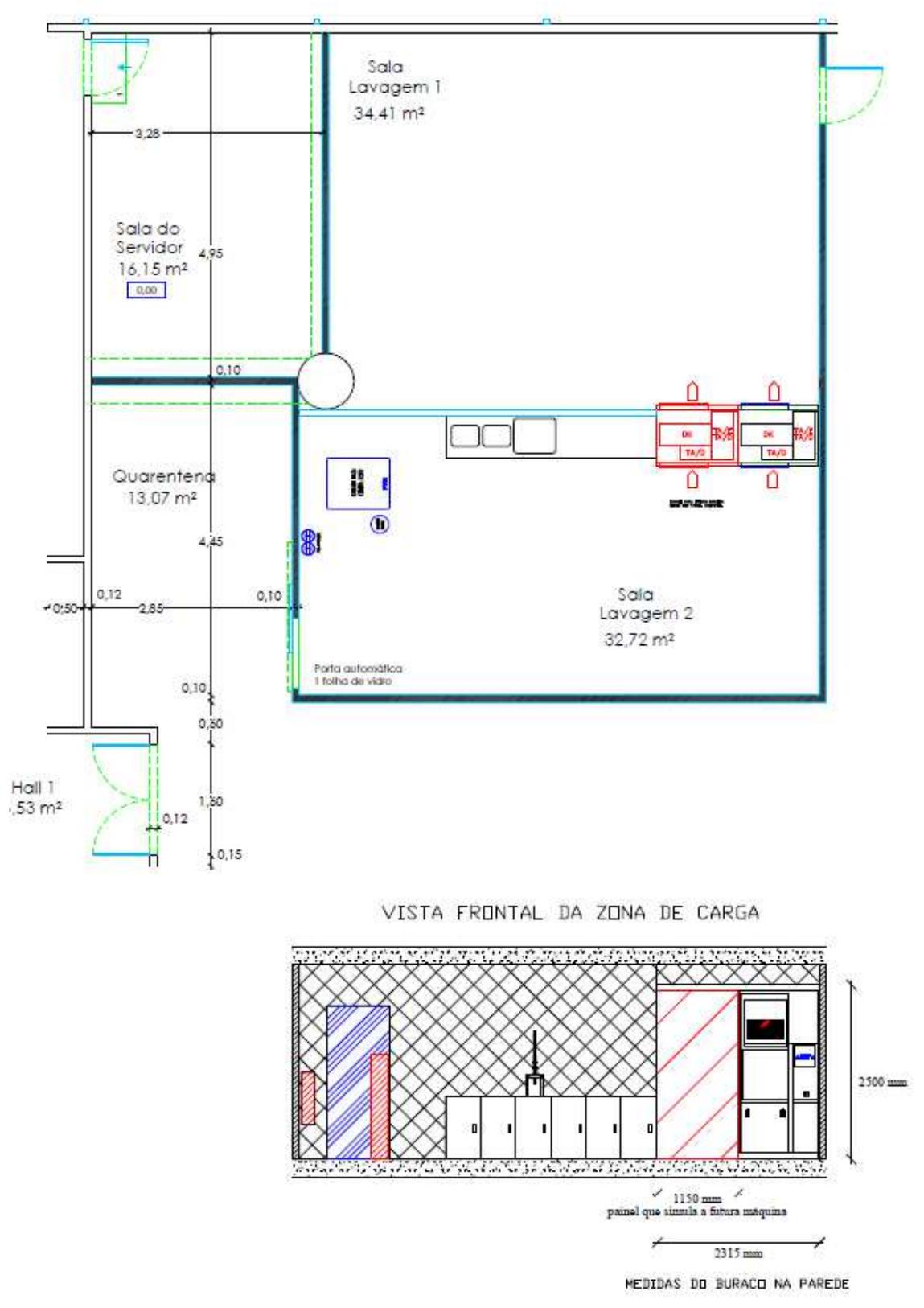
Tel.: +49 (0)37435-2288
 Fax: +49 (0)37437-2418
 E-mail: info@mtl-be.de
 Internet: www.mtl-be.de

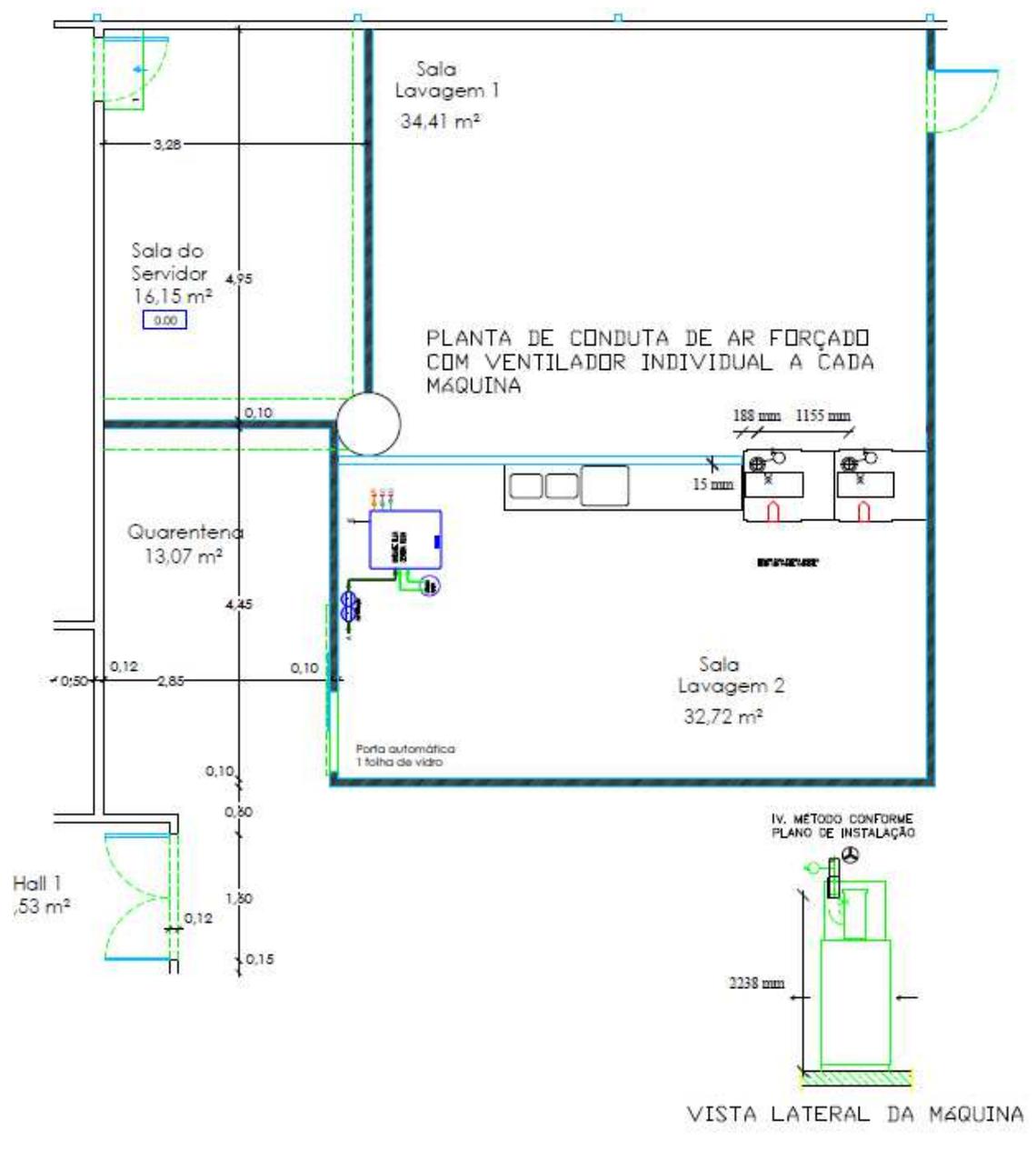
Arztgericht Chemnitz:
 HRB 18549
 LSt-Nr.: DI: 211568713
 Steuernr.: 223/114/03073

Volksbank Pflaum eG
 BIC: 870 958 24
 Kto.-Nr.: 5 010 572 034
 IBAN: DE44870958245016572034

Anexo 7 – Projectos Arquitectónicos - Zimmer







Anexo 8 – Certificado Actividade Por Grosso de DM - Zimmer

Certificado n.º 107/DM/2011 constituído por (3) páginas datado de (10-02-2011) (-1-)

 **CERTIFICADO** 
Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

N.º 107/DM/2011, de 10 de Fevereiro de 2011

Nos termos do disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, e na Deliberação n.º 515/2010, de 03 de Março, pelo presente certifica o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. a regularidade da apresentação da notificação para o exercício da actividade de Distribuição Por Grosso de Dispositivos Médicos realizada por **ZIMMER, S.A. – SUCURSAL EM PORTUGAL** NIPC 980151716.

Todas as especificações da notificação apresentada encontram-se patentes no Anexo I do presente certificado composto por 2 folhas, do qual é parte integrante.

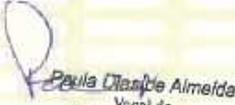
Sede: Praça José Queirós, 1 – Piso 4 – Fracção 8
1801-802 Lisboa

Instalações: Praça José Queirós, 1 – Piso 4 – Fracção 8
1801-802 Lisboa

Responsável Técnico(a): Teresa Paula Cosme da Silva Lopes
NIF 221687874

Lisboa, 26 de Novembro de 2012

O CONSELHO DIRETIVO


Paula Dias Almeida
Vogal do Conselho Diretivo

Nota: O presente certificado substitui o anterior emitido em 14 de Março de 2011, por motivo de inclusão de dispositivos médicos

M-L257/03

Certificado n.º 107/DM/2011 constituído por (3) páginas datado de (10-02-2011) (-2-)



Anexo I



1. Actividade Notificada

- 1.1. Distribuição Por Grosso
- 1.2. Fabrico

Observações:

2. Tipologia dos Dispositivos Médicos

- Dispositivo Médico
- Dispositivo Médico Activo
- Sistema e Conjunto
- Sistema e Conjunto Estéril
- Dispositivo Médico feito por Medida
- Dispositivo Médico Implantável Activo
- Dispositivo Médico Implantável Activo e Feito por Medida
- Dispositivo Médico para Diagnóstico *In vitro*

Observações:

3. Classificação dos Dispositivos Médicos

Directiva n.º 93/42/CEE

- Classe I
- Classe I estéril
- Classe I com função de medição
- Classe I estéril e com função de medição
- Classe IIa
- Classe IIb
- Classe III

Observações:

Paula Dias de Almeida
Vice do
Conselho Diretivo

M-L257/03

Certificado n.º 107/DM/2011 constituído por (3) páginas datado de (10-02-2011) (-3-)



Directiva n.º 98/79/CE

Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista A do anexo II	<input type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> da Lista B do anexo II	<input type="checkbox"/>
Outros Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>In Vitro</i> não listados do anexo II	<input type="checkbox"/>
Auto diagnóstico (dispositivos médicos para diagnóstico <i>In vitro</i> para auto diagnóstico)	<input type="checkbox"/>

Observações:

4. Componentes Críticas

Dispositivos Médicos Estéreis	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos com Função de Medição	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos Implantáveis	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos que incorporam, como parte integrante, uma substância que, se utilizada separadamente, possa ser considerada medicamento nos termos do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto	<input checked="" type="checkbox"/>
Dispositivos Médicos que integram derivados estáveis do sangue ou do plasma humanos, no âmbito da Directiva n.º 2000/70/CE	<input type="checkbox"/>
Dispositivos médicos em cujo fabrico se utilizam tecidos de origem animal, ou seus derivados tornados não viáveis, no âmbito da Directiva n.º 2003/32/CE	<input type="checkbox"/>

Observações:


Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo

M-L257/03