

O processo de centralização do Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Múltiplo na unidade do SECH – Serviço de Esterilização Comum dos Hospitais



Em 2016, quando foi lançado ao SUCH (Serviço de Utilização Comum dos Hospitais) o desafio de projetar, construir e explorar uma unidade de grande dimensão, que reprocessasse os dispositivos médicos de uso múltiplo das unidades de saúde da Grande Lisboa de forma centralizada, estávamos longe de adivinhar que nos depararíamos com as resistências que sentimos hoje.

Quando o SUCH se começou a dedicar a este setor de atividade, visitámos e estabelecemos contacto com alguns países europeus – França, Alemanha, Itália, Suécia e Espanha, que já se dedicam a esta matéria há muitos anos, e bastou-nos adaptar este conceito à nossa realidade. Não inventámos nada de novo, só reproduzimos em Portugal o que se pratica há décadas nos outros países!

Em 2018 inaugurámos o SECH - Serviço de Esterilização Comum dos Hospitais, a primeira unidade do SUCH que se dedica ao Reprocessamento de Dispositivos Médicos (RDM) de forma centralizada.

Realizamos todas as etapas desta atividade numa única instalação (receção, lavagem, desinfeção, inspeção, montagem, embalagem, esterilização e expedição).

Como grande vantagem, temos o cumprimento de procedimentos uniformizados de acordo com as boas práticas, através de recursos humanos qualificados e geridos por uma equipa uni direcionada. A título de exemplo, num hospital convencional, um assistente operacional que está afeto a um determinado serviço não deveria nunca ter como funções lavar doentes e, no minuto seguinte, descontaminar, embalar ou esterilizar instrumentos cirúrgicos.

Esta é uma prestação de serviços que exige formação muito específica e morosa – temos de garantir o cumprimento rigoroso dos procedimentos aplicados à complexidade de cada instrumento cirúrgico/dispositivo médico (DM). Se não forem cumpridas as instruções do fabricante original do dispositivo médico, corremos o risco de provocar danos em instrumentos com valores de aquisição na ordem das dezenas de milhares de euros e que, com certeza, demorarão demasiado tempo a serem repostos devido ao seu elevado custo. Este aspeto poderá ainda trazer repercussões na realização de determinadas intervenções cirúrgicas que



recorrem a dispositivos muito específicos e, por vezes, únicos.

Esta prestação tem como principal objetivo o fornecimento de dispositivos médicos seguros e adequados à utilização prevista, assim como a proteção da saúde pública, contribuindo de forma significativa para a prevenção das infeções associadas aos cuidados de saúde, sobretudo na prevenção da infeção no local cirúrgico.

A resistência à mudança

O projeto, a obra e o arranque do SECH implicaram meses de muito afínco, mas o maior desafio acontece nas novas mobilizações (novos contratos), muitas delas contra a vontade dos profissionais de saúde ligados a esta área.

Sabemos que a resistência à mudança é inerente ao comportamento do ser humano. Mas, ao aprofundar um pouco esta temática, tive conhecimento de que existe uma forma gráfica para analisar este tipo de comportamento, que é transversal a todos nós. Muito resumidamente, partilho convosco esta curiosidade: a psiquiatra suíça Dra. Elisabeth Kubler-Ross descreveu a jornada emocional interna que um indivíduo atravessa ao lidar com mudanças e transições da seguinte forma:

Figura 2



Os estágios da curva são os seguintes:

- Choque – “O que é que (inesperadamente) está a acontecer?”
- Negação – “Aqui não vai acontecer!”
- Frustração – “Como é que isto foi acontecer?”
- Depressão – “E agora? O que vamos fazer?”
- Experimentação – “Atitude positiva. Se tem de ser, vamos encarar” (a resistência começa a decrescer)
- Decisão e adaptação – “Decidir o caminho a seguir com confiança”
- Integração – “Novo normal” – aceitação

É importante saber lidar com os diferentes estágios desta curva, bem como com os comportamentos e reações que advêm de qualquer mudança.

Esta curva ajuda a entender o comportamento inerente à resistência a que assistimos por parte de alguns profissionais dos hospitais durante o processo de mobilização dos serviços de esterilização internos para o SECH.

Quando um hospital decide que vai avançar para uma prestação de serviços com esta natureza, tem de haver, a nível superior, uma decisão direcionada, assertiva e consistente. A tutela e os conselhos de administração decidiram avançar com a centralização desta atividade e foi, sem dúvida, um grande passo para o cumprimento legal e normativo desta matéria. Agora, é preciso que esta decisão seja executada com firmeza por parte dos órgãos decisores.

Deixo o alerta: não é seguro continuarmos com o cenário que presenciamos na maioria das unidades prestadoras de cuidados de saúde no que toca a esta área de atividade. Vejamos as principais dificuldades num processo como este.

A problemática das “Caixas únicas”

Nas novas mobilizações de um hospital para o SECH, é usual elaborar um cronograma por fases, para que as mobilizações sejam realizadas serviço a serviço, por especialidade, uma vez que as exigências são distintas. Iniciamos com os serviços que têm mais material disponível e, aos poucos, vamos avançando para os restantes.

O “parque” dos dispositivos médicos (DM) existente nos hospitais é muitíssimo curto, envelhecido e obsoleto. A maioria dos hospitais funciona com as denominadas caixas únicas, que são caixas, kits ou sets, sendo que existe apenas uma unidade para determinada cirurgia/intervenção. Estas caixas circulam várias vezes ao dia entre os serviços e a esterilização interna. Estes serviços de esterilização chegam a reprocessar estas caixas em sistema de urgência recorrentemente, ou seja, dedicam recursos humanos e equipamentos para aquela unidade. Recorrem muito ao processo de baixa temperatura, porque é mais rápido, mas muitíssimo mais caro, e na larga maioria das situações, em incumprimento das especificações dos fabricantes dos DM. Quanto custa tudo isto? Estes gastos são contabilizados? É realizada

01-09-2022

uma análise custo benefício desta realidade? No SECH, como os níveis de serviços são superiores, não conseguimos receber estas caixas únicas. Trabalhamos em regime fabril e, como tal, não podemos dedicar recursos humanos e equipamentos de cada vez que chega uma caixa única de cada hospital.

Quando contactámos com a realidade francesa ou a italiana, verificámos que os níveis de serviço mínimos de uma unidade idêntica ao SECH são de 24 horas. No SECH, chegamos a ter recolhas e entregas em 8 horas. A eficiência perde-se, mas nesta fase de angariação, é um risco assumido. Estamos a trabalhar numa parceria com um fornecedor de DM que abrange uma panóplia de especialidades para, em conjunto, tentarmos colmatar esta lacuna. Mas será necessário trabalhar a uniformização das caixas.

Apuramento de gastos

Quando apresentamos a nossa prestação de serviços, poucos são os que efetivamente conhecem quanto representa a despesa da atividade do reprocessamento. Existem uma série de rubricas a considerar neste apuramento, não se ficando apenas pela água, a eletricidade, a manutenção e os consumíveis. Este é um serviço muito dispendioso, tanto mais dispendioso quanto mais se cumprem os requisitos legais e normativos aplicáveis.

Não se pode afirmar se é caro ou barato quando se desconhece quanto representam realmente todas as rubricas. E, evidentemente, é muito difícil vender o desconhecido.

Equipamentos não qualificados

A questão das qualificações, abordada também nesta edição da revista, está longe de ser cumprida por todos os serviços que reprocessam DM. É uma despesa pesada suportada anualmente. Mas é obrigatória. O SECH é certificado pela ISO 13485. As qualificações são o pilar basilar do funcionamento seguro dos nossos equipamentos, reforçado pela aplicação dos indicadores químicos e biológicos. Que eu tenha conhecimento, apenas quatro unidades que se

dedicam ao RDM em Portugal têm os seus equipamentos qualificados. Imaginam a indústria farmacêutica nacional num cenário idêntico à esmagadora maioria das unidades de RDM, com equipamentos por qualificar e processos por validar?

Na era da cirurgia robótica, que requer cirurgiões qualificados e altamente capacitados para realizarem cirurgias de elevada complexidade, qual o suporte para o reprocessamento dos braços do robô nos serviços de esterilização?

Centrais de Esterilização “descentralizadas”

A centralização da atividade do reprocessamento de DM já deveria estar implementada, em todas as unidades de prestação de cuidados de saúde de Portugal, desde 2002, data da publicação do “Manual de Normas e Procedimentos para um Serviço Central de Esterilização” da Direção-Geral da Saúde. A verdade é que, ainda hoje em dia, existem hospitais que contrariam esta boa prática, onde os DM contaminados, provenientes de cirurgias e outras intervenções clínicas, são lavados nos serviços, em máquinas obsole-

Se não forem cumpridas as instruções do fabricante original do dispositivo médico, corremos o risco de provocar danos em instrumentos com valores de aquisição na ordem das dezenas de milhares de euros e que, com certeza, demorarão demasiado tempo a serem repostos devido ao seu elevado custo.



tas de porta única, embalados no mesmo espaço físico e encaminhados posteriormente para um “serviço de esterilização” que dispõe apenas de esterilizadores que não são qualificados, muitas vezes de porta única também. Deste modo, não é de todo cumprida a segregação total de área contaminada/área limpa/área de esterilizados. Ora, perante tal descentralização, não são cumpridos também os parâmetros de controlo ambiental que estes espaços exigem (pressões, renovações de ar, controlos de temperatura e humidade, etc.).

Em Portugal, visitei unidades que realizavam etapas de RDM, com moscas a voar nas salas de produção porque havia janelas abertas para o exterior e, noutra unidade, vimos uma torradeira e uma máquina de café instaladas na parte superior das máquinas de lavar DM contaminados.

Água de abastecimento não tratada

A maior parte dos serviços de esterilização tem um sistema de resinas iónicas a montante do serviço, que se revela insuficiente para atingir os parâmetros exigidos, quer para as máquinas de lavar e desinfetar quer para os

01-09-2022

esterilizadores.

No SECH dispomos de duas centrais de tratamento de água: uma para o abastecimento de água desmineralizada (lavagem manual, lavagem mecânica e esterilizadores) e outra para o abastecimento de água osmotizada (enxaguamento final da lavagem e para os esterilizadores). Mensalmente, são realizadas análises à água e, periodicamente, um controlo químico e microbiológico. Somos obrigados a cumprir as exigências do fabricante e da ISO 15883 no que diz respeito à água de abastecimento das máquinas de lavar e da EN 17665 e EN 285 para os esterilizadores a vapor de água.

O cumprimento rigoroso destes parâmetros é essencial para a segurança de todo o processo, caso contrário os DM podem encurtar severamente o seu tempo de vida e a sua funcionalidade (fenómenos de corrosão, oxidação, alterações químicas, descolorações e outros). Quando os DM são rececionados nestas condições, o processo de recuperação é inalcançável.

Sistema de rastreabilidade Q.B.

Deparamo-nos recorrentemente com sistemas de rastreabilidade manuais, que registam parte do processo. Registam o número do operador, os ciclos dos equipamentos e pouco mais. Um sistema digital como aquele de que dispomos no SECH é uma parcela bem onerosa, mas extremamente necessária. Todos os DM que são expedidos, sem exceção, têm um número único que nos indica toda a rastreabilidade dos DM dentro do SECH. Quem fez o quê, onde, quando, com que detergente, em que lote, quais as instruções do fabricante, qual a embalagem, os

resultados dos testes e indicadores e os gráficos de cada ciclo dos equipamentos mecânicos. Conseguimos ainda a rastreabilidade individual por DM unitário, caso o DM seja gravado com QR code.

A existência deste sistema cumpre não só com o que está regulamentado e normalizado, mas também é fundamental para atingir o controlo e, mais uma vez, a qualidade e segurança do processo de reprocessamento.

Sistema de Barreira Estéril (embalagem) não conforme

Recorrentemente, constatamos a comercialização de sistemas de embalagem não conformes quanto às selagens, marcações, cumprimento dos normativos aplicáveis, entre outros. É fundamental, quando se lançam as características técnicas para as aquisições destes consumíveis, que sejam exigidos os requisitos aplicáveis. O cumprimento rigoroso dos requisitos dita a qualidade e o preço do produto.

A ausência de uniformização

Antes de iniciarmos uma nova mobilização, temos de inserir todos os dados sobre os DM que vamos receber no SECH no nosso sistema de rastreabilidade. Introduzimos as designações dos DM, as listagens das caixas/sets e as quantidades, assim como as instruções do fabricante e as fotografias. É um processo deveras moroso e com muitas particularidades.

Por exemplo, um hospital com 600 camas chega a ter 98 kits com pequenas diferenças. Um operador numa linha de montagem que tenha de montar 98 kits diferentes vai ter muito mais probabilidade de errar e vai demorar muito mais tempo a aprender. Se existisse um kit base, com os DM diferentes embalados individualmente, que só seriam utilizados em casos realmente necessários, seria muito mais vantajoso tanto para o operador que reprocessa como para o utilizador.

A ausência de uniformização neste processo é uma constante, que não facilita o processo de centralização. Modelos de trabalho únicos e estabelecidos são ferramentas es-

senciais para a diminuição do erro. Outra dificuldade que temos prende-se com a uniformização das designações. Os utilizadores exigem as nomenclaturas que utilizavam internamente, e o SECH utiliza as designações dos fabricantes. Por exemplo: querem que se registre “canivete”, e no SECH colocamos “cabo de bisturi”, ou “chuveiro”, quando o nome correto é “tubo de lavagem gastrointestinal”. Todas as nossas designações são provenientes de uma base de dados geral, que deveria ser uniformizada, mas não é, porque cada serviço, cada utilizador, exige designações específicas.

É necessário, do nosso lado, tempo e capacidade de argumentação e, da parte do utilizador, aceitação da mudança e acolhimento dos novos métodos, para implementar estas alterações em rotinas já tão enraizadas.

“Sempre esterilizámos esse dispositivo aqui e vocês agora não fazem aí porque?”

Todas as unidades que reprocessam DM têm de cumprir rigorosamente o que consta nas instruções do fabricante. Os distribuidores dos DM são obrigados a fornecer este documento na altura da sua venda. Os serviços de aprovisionamento têm de entregar estes documentos aos serviços de esterilização para que estes cumpram rigorosamente o que o fabricante testou e validou no fabrico do DM. Nada se inventa, é só seguir “a bula” de cada DM.

É fundamental que estes serviços cumpram

Figura 3



O cumprimento das normas e do quadro legal aplicável nesta área é muito oneroso, mas dão-nos a garantia e a confiança que os processos são seguros.



01-09-2022

todos os procedimentos que constam na instrução de cada DM. Por exemplo: se não consta exatamente o tipo de agente esterilizante (por exemplo peróxido de hidrogénio), não podemos esterilizar por este método. É um processo químico ao invés de um processo físico, agravado pelo facto de não ter sido submetido a ensaios conduzidos na altura do fabrico.

Quem fiscaliza esta área?

A questão fica sem resposta. Existe um vazio legal para esta atividade?

E se um doente esclarecido solicitar os procedimentos desenvolvidos e associados ao reprocessamento dos DM utilizados no âmbito da sua intervenção cirúrgica ou tratamento a que foi submetido?

Seria também mais fácil se todos admitissem que há carências profundas a nível nacional nesta área.

O cumprimento das normas e do quadro legal aplicável nesta área é muito oneroso, mas dão-nos a garantia e a confiança que os processos são seguros.

Já em 1869, Florence Nightingale dizia que *“o mínimo que se pode esperar dos hospitais é que não façam mal ao doente”*, e há mais de 150 anos que Ignaz Semmelweis demonstrou que se os médicos e os estudantes de medicina lavassem as mãos antes dos partos teriam evitado inúmeras mortes por febre puerperal. Uma ação tão simples e ainda hoje difundida a toda a hora como ação ef-

caz na prevenção da transmissão cruzada de microrganismos. Mas já nessa altura a tarefa mais difícil para estes dois impulsionadores da prevenção foi a de **convencer os utilizadores finais** de que era preciso mudar o paradigma, alterar procedimentos e rotinas e adaptarem-se aos novos métodos. A resistência à mudança é algo inerente ao ser humano, mas a verdade é que hoje em dia a mudança é uma constante da vida, e se não nos adaptarmos às novas realidades vamos ficando para trás, num processo silencioso. A transmissão de confiança e segurança é a chave para a aceitação.

Lançamos o convite a todos os que nos queiram visitar e conhecer a nova realidade na área do reprocessamento de dispositivos médicos. Tem sido difícil mudar o rumo, mas acreditamos que estamos a contribuir para trilhar o caminho certo.

- Para que servem os requisitos legais e normativos aplicáveis se não forem de aplicação obrigatória para todos?
- Como podemos contestar o verdadeiro custo desta atividade, quando não se cumprem as imposições básicas aplicáveis?
- Validar e rastrear são os pilares do nosso serviço. Será que estes pilares são transversais nas outras unidades de esterilização?
- Quanto dinheiro está a ser desperdiçado em serviços descentralizados (recursos humanos, equipamentos, chefias, consumíveis) dedicados a cada unidade e a cada vontade? [👉](#)



Sara Espada e Pena

Licenciada em Engenharia do Ambiente e Mestre em Engenharia Sanitária.

Fez o curso Pós-Graduado “Dispositivos Médicos – do conceito ao mercado”, da Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa. É auditora da ISO 13485:

2016 - Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares e auditora da ISO 9001: 2015 – Sistema de Gestão da Qualidade. É diretora da Unidade de Prestação de Gestão e Reprocessamento de Dispositivos do SUCH.