



ESCOLA BAHIANA DE MEDICINA E SAÚDE PÚBLICA

**CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO DE ENFERMAGEM EM CENTRO
CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE
MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO.**

LEILA OLIVEIRA COSTA

**REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS DE USO ÚNICO UTILIZADOS NA
ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

**SALVADOR
2014**

LEILA OLIVEIRA COSTA

**REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS DE USO ÚNICO UTILIZADOS NA
ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado em formato de artigo científico ao Programa de Pós Graduação, da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública, como requisito para obtenção do grau de Especialista em Centro Cirúrgico, Recuperação Pós Anestésica e Centro de Material e Esterilização.

Orientadora: Mary Gomes Silva

**SALVADOR
2014**

FOLHA DE APROVAÇÃO

TCC

**REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS DE USO ÚNICO UTILIZADOS NA
ASSISTÊNCIA À SAÚDE**

LEILA OLIVEIRA COSTA

Nota do TCC: _____

Orientadora: Mary Gomes Silva

COSTA, LO. Reprocessamento de produtos de uso Único utilizados na Assistência à saúde. Salvador: 2014. [Trabalho de conclusão do curso em formato de artigo científico ao Programa de Pós Graduação, da Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública].

RESUMO

Introdução: O Reprocessamento de materiais de uso único tem sido motivo de muitas discussões em todo mundo, devido à complexidade representada pelo tema, envolvendo questões técnicas, éticas, operacionais, econômicas, ambientais e regulatórias. **Objetivo:** Analisar riscos e benefícios de reprocessamento de materiais de uso único no Brasil a partir de produções acadêmicas. **Métodos:** Estudo de revisão integrativa realizada por meio de pesquisa bibliográfica em base de dados, com período de inclusão de 12 anos, criada uma tabela para tratamento dos dados dos artigos selecionados. **Resultados:** Dos artigos incluídos 25% apontam que o método apresenta algumas desvantagens, quanto aos riscos potenciais ao paciente. 8,33% posicionam-se com resultados inconclusivos diante das vantagens e desvantagens do reprocessamento. 45,83% dos artigos selecionados neste estudo defendem a elaboração de protocolos relacionados ao assunto, com o objetivo de nortear tal prática além de demonstrar a importância dos serviços das Centrais de Materiais com o preparo dos mesmos para o reuso. Não foi identificado estudo específico na literatura, tratando sobre o aspecto ambiental e que demonstre tal preocupação, evidenciando a inexistência de protocolos sistemáticos que orientem o reuso e ausência de parâmetros, justificando o descarte dos materiais. **Conclusão:** 45,83% dos artigos selecionados são a favor do reprocessamento, deste que sejam elaborados protocolos de validação com todas as etapas devidas, relacionadas a cada material e nesta perspectiva é de extrema necessidade a inclusão dos testes como etapa de validação.

1. INTRODUÇÃO

Os produtos utilizados na assistência à saúde são definidos como: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso para aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos. O Reprocessamento de produtos é definido pela RDC nº 156 de 11 de agosto de 2006 como processo de limpeza e desinfecção ou esterilização a ser aplicado a um produto utilizado na assistência à saúde que garanta a segurança na sua utilização, incluindo controle da qualidade em todas as etapas.¹ A prática da assistência à saúde tem se desenvolvido ao longo do tempo mais invasiva no ser humano, não sendo uma característica apenas de exames diagnósticos, mas especialmente para característica com fins terapêuticos². Observa-se que os procedimentos cirúrgicos, em alguns casos, são complexos e de tempo muito prolongado, elevando a exposição dos usuários aos riscos potenciais para o desenvolvimento de processos infecciosos inerentes aos materiais².

Produtos utilizados na assistência à saúde tornaram-se gradativamente complexos na sua conformação e foram classificados pelos fabricantes como: itens de uso único ou reusáveis. Os produtos reusáveis ou de uso múltiplo são bens duráveis e sua utilização exige a ação do reprocessamento. São produzidos a partir dos metais, borrachas, vidros ou tecidos e constituídos com matérias-primas consideradas resistentes, têm um elevado custo inicial na sua aquisição que se atenua com a múltipla utilização^{3,4,2}. O reprocessamento destes materiais inclui etapas importantes que devem ser garantidas de forma segura com controle de qualidade efetivo, sendo elas: limpeza, preparo e inspeção, desinfecção ou esterilização. Além destas etapas de esterilização citadas deve ser aplicado processo de validação com um monitoramento rigoroso, garantindo eficácia de todo o processo bem como o uso seguro dos produtos reprocessados.

Estas atividades fazem parte das rotinas de um Centro de Material e Esterilização (CME), são necessárias, de grande importância e complexidade, exigem capacidade operativa para execução e implementação das ações, bem como expertise necessária dos profissionais envolvidos⁵.

Os produtos utilizados na assistência à saúde de uso único são constituídos de materiais plásticos ou elastômeros, termossensíveis e não desmontáveis; possuindo um custo menor do que o seu equivalente, porém encarecem mais o procedimento como um todo por

serem de uso único. Além disso, são disponíveis, seguros e sem risco de ações judiciais às instituições de saúde, estado sob garantia dos seus fabricantes².

É importante salientar que os produtos são classificados como: críticos, (produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração da pele e em mucosas adjacentes e sistema vascular, incluindo todos os materiais que estejam diretamente conectados com estas regiões¹⁰. Não críticos (produtos destinados ao contato com pele íntegra e mesmo aqueles que não entram em contato com o paciente ¹⁰) e Semi-críticos (produtos que entram em contato com tecidos íntegros colonizados¹⁰)

Nos CMEs dos serviços de saúde em todo o mundo, o reprocessamento dos produtos tem sido motivo de muitas discussões, devido à complexidade representada pelo tema que envolve questões técnicas, éticas, operacionais, econômicas, ambientais e regulatórias relacionadas aos artigos de uso único e os ditos reusáveis.

A Organização Americana General Accounting Office estimou em 2000, que 20 a 30% dos hospitais reutilizam materiais de uso único². No Canadá, a Therapeutic Products Directorate autoriza a licença de um produto médico e percebe-se ainda uma inexistência de uma norma federal de regulação. Além disso o reprocessamento de qualquer produto médico é realizado, porém percebe-se a existência de normas e instruções para hospitais no Quebec e em Manitoba direcionando o reuso. As leis regulatórias do Canada's Food and Drug Act and Medical Devices (órgão nacional responsável pelos produtos médicos) direcionam-se apenas para fabricantes comercializadores dos produtos médicos, não abrangendo o uso ou reuso dos mesmos.^{3,2}

Na França, Reino Unido, Itália, Espanha, Suíça, Finlândia e Hungria o reprocessamento é proibido. Na Áustria, Bélgica, Dinamarca, Grécia, e Suíça o reuso e reprocessamento é indefinido ou parcial. Na África, na Ásia, na Europa Oriental, América Central e América do Sul, países considerados com poucos recursos financeiros o reprocessamento prevalece. Nos Estados Unidos, a regulamentação do reprocessamento de material é baseada nos dados do fabricante indicando que o reuso é ou não danoso para o produto, mesmo sendo inicialmente comercializado como sendo de uso único. As empresas terceirizadas realizam o reprocessamento desde que sejam feitos testes de equivalência com os materiais novos apresentando funcionalidade e segurança semelhantes às de um produto novo^{3,2}.

Segundo Costa (2011), a degradação natural de um dispositivo de uso único ou de uso múltiplo pode ter relevância após muitos usos ou ocorrer em um único uso, mesmo que o

produto seja rotulado pelo fabricante como reusável. Assim, tais produtos podem ser inseguros para o cuidado assistencial em alguma situação bem como a degradação do mesmo ser insignificante³. Avaliar e qualificar as possibilidades dos riscos envolvidos no reuso dos dispositivos médicos usados na prática assistencial, deve ser dimensionado, estudado e esclarecido, bem como a avaliação dos benefícios existentes. A incorporação de tecnologias exige uma análise do custo-benefício e uma vigilância permanente da sua utilização, da ocorrência de eventos adversos e os meios de promoção do uso racional⁵.

Com objetivo de se reduzir custos, diversas instituições hospitalares de todo o mundo passaram a reprocessar produtos/dispositivos médico-hospitalares e descartáveis após o uso. Além da vantagem econômica, a reutilização de produtos de uso único tem suas vantagens e benefícios nas questões que envolvem também o meio ambiente, tendo como benefício a redução da poluição e descarte de resíduos.

Os sistemas regulatórios de produtos médicos entre os países são diferentes em todo mundo, todos se preocupam com a filosofia de gerenciamento de risco, contudo segundo Costa, 2011, o grau de escrutínio regulatório a ser imposto para qualquer produto médico deve ser proporcional ao seu risco potencial.⁵ Segundo Graziano em países como: Alemanha, Suécia e Estados Unidos, as instituições reprocessam os produtos sob uma regulamentação semelhante à dos fabricantes originais dos produtos. Na França, no Reino Unido, na Itália, na Espanha e na Suíça, o processamento é proibido, sendo que na África, na Ásia, na Europa Oriental, na América Central e na América do Sul, o processamento prevalece, pois são considerados países em desenvolvimento e que dispõem de poucos recursos médicos e financeiros². Nos Estados Unidos, o material é considerado reutilizável quando fundamentado nos dados do fabricante e quando conclui-se que o processamento não é danoso aos produtos, mesmo tendo sido comercializado como sendo de uso único².

No Brasil, no que tange o assunto reprocessamento de produtos médicos atualmente passa por várias discussões envolvendo governos, serviços de saúde e segundo Graziano a prática de reprocessamento de material de uso único no Brasil é ampla e disseminada, porém não dispõe de dados oficiais ou estudos específicos sobre a real dimensão dessa prática².

Com relação aos riscos gerados, esses atingem diretamente os pacientes, ocasionando infecções nosocomiais, pela toxicidade com ações pirogênicas², contaminação do material com endotoxinas, formação de biofilmes, presença de resíduos tóxicos dos produtos utilizados para limpeza e desinfecção ou esterilização, bioincompatibilidade com proteínas dos últimos usuários que, eventualmente, permaneceram no material, confiabilidade funcional, ausência

de integridade física e de barreiras de proteção³. A possibilidade da proliferação de microrganismos em equipamentos e produtos médicos em decorrência das práticas inadequadas de limpeza, desinfecção e esterilização podem desencadear infecções hospitalares em pacientes expostos^{3,6}.

Diante do exposto e considerando a importância de se discutir uma temática tão relevante no contexto atual da saúde pública, o presente estudo procura responder à seguinte questão norteadora: Quais são os riscos e benefícios do reprocessamento de material de uso único no Brasil? Para responder à questão apresentada foi elaborado o seguinte objetivo: Analisar riscos e benefícios de reprocessamento de materiais de uso único no Brasil a partir de produções acadêmicas.

2. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de revisão integrativa, realizada por meio de pesquisa bibliográfica em base de dados, com período de inclusão de 12 anos, ou seja, artigos encontrados desde o ano de 2005 até o ano de 2013 incluindo as bases: *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Literatura Científica da América Latina e do Caribe em Ciências da Saúde* (LILACS), *US National Library of Medicine National Institute of Health* (PUBMED), utilizando os seguintes descritores: reprocessamento, produtos médicos, instrumentos cirúrgicos, custos e análise de custos, gerenciamento e risco em português.

Foi criada uma tabela para organização dos dados dos artigos selecionados, para análise dos mesmos e tratamento da análise sistemática, identificando: bases de dados, periódicos e revista, autores, objetivos do estudo, tipo de pesquisa, seus principais achados e resultados. Foram selecionados artigos relacionados ao tema, incluindo artigos de estudos originais.

Os critérios de inclusão foram mediados pela criação de um formulário para coleta dos dados contendo: período de publicação dos últimos 12 anos; estudos primários quais sejam originais de pesquisas quantitativas e qualitativas; artigos disponíveis na íntegra que abordam o reprocessamento, risco, benefícios e necessidade da presença de protocolos sistematizados; fatores que comprovam os riscos e benefícios do reuso de materiais bem como a evidência de protocolos de sistematização e validação dos processos de esterilização; nas línguas: inglesa, espanhola e portuguesa.

Foi determinado enquanto critério de exclusão: artigos repetidos em outra base de dados; artigos que não concluem risco do reprocessamento de materiais; os que não tratavam do reuso de material de uso único; revisões bibliográficas; relatos de experiências; reflexões e ensaios e ainda os que não foram publicados nos últimos 12 anos.

Foram selecionados 36 artigos para o presente estudo e realizada leitura dos resumos dos mesmos levando em consideração a aplicação do critério de inclusão. Considerando ainda o estado atual do reprocessamento bem como conceitos importantes sobre reutilização e reprocessamento e apresentação dos produtos estudados. Foi realizada leitura na íntegra dos mesmos para seleção da amostra deste estudo.

Os dados foram analisados tomando como referência as etapas da modalidade de análise temática, segundo Minayo que orienta adoção das seguintes etapas: 1. Pré-Análise: consiste na seleção dos artigos e documentos a serem analisados retomando as hipóteses baseado nos objetivos iniciais da pesquisa, elaborando indicadores que orientem na compreensão do estudo. 2. Exploração do material: operação que seleciona e classifica o núcleo de compreensão do texto. A categorização consistiu num processo de redução do texto às palavras e expressões significativas objetivando a discussão e especificação do tema. 3. Tratamento dos Resultados Obtidos e Interpretação: consistiu na obtenção de resultados brutos em seguida submissão destes resultados as operações estatísticas simples, permitindo colocar em relevo as informações obtidas. Baseado neste resultado as interpretações do desenho da proposta inicial, abre outras pistas em torno de novas dimensões teóricas⁷ A análise temática tem característica formal e está baseada na significação da regularidade, técnica inspirada nas raízes positivistas da análise de conteúdo tradicional.⁷

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A reutilização de materiais com caráter de uso único iniciou-se no final do século XVIII, no final da II Guerra Mundial e paralelamente à revolução científica, com o avanço da disponibilização dos materiais de uso único na saúde e utilização e alguns artigos simples. Neste período ocorreu grande avanço por meio da promoção artigos com custos acessíveis como: luvas, máscaras, materiais tubulares, agulhas hipodérmicas, seringas, frascos diversos com objetivo de ser utilizados uma única vez.²

Com o surgimento e avanço da biotecnologia na década de 70, muitos componentes miniaturizados foram incorporados aos materiais utilizados para as intervenções no corpo

humano e a grande maioria com selo de uso único. Como consequência deste processo, observou-se um aumento do custo destes materiais considerados pelas instituições como inaceitáveis e inacessíveis diante da proposta do descarte ao primeiro uso. Para o SUS, (Sistema Único de Saúde) a demanda de tais materiais consiste num descompasso entre a previsão da despesa e receita a demanda de tais materiais, certamente este fato contribuiu para a prática do reuso de materiais².

A avaliação do risco no reprocessamento de material constitui tema de grandes discussões em todo mundo, embora os sistemas regulatórios de produtos médicos diferenciem entre os países, todos têm um objetivo da aplicação do gerenciamento dos riscos e o grau de escrutínio regulatório imposto a qualquer produto médico, deve ser proporcional ao risco potencial. A segurança da saúde pública em todo mundo é uma recomendação, tendo um caráter preventivo, ao passo que existe uma grande variedade de regulações entre os países e políticas de reuso. Os riscos gerados atingem diretamente o paciente e a responsabilidade com os prejuízos que venham a ocorrer com o mesmo constitui-se um dos grandes dilemas a respeito do reprocessamento^{3,4}.

No Brasil, apesar de ser considerado recente a discussão em torno do assunto, o Ministério da Saúde há aproximadamente 25 anos vem discutindo esta questão no que se relaciona aos aspectos legais do reuso, envolvendo diversas instâncias governamentais e diversos setores de saúde⁶. A inexistência de leis ou as indefinições relacionadas às responsabilidades legais pela qualidade do material reprocessado, inviabiliza o controle e fiscalização do reprocessamento, principalmente àqueles que são realizados pelas empresas terceirizadas^{2,6}.

Nesse sentido, na tentativa de reconhecer e regularizar tal prática, proibindo em todo território Nacional o reprocessamento de forma aleatória, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária publicou: RDC n 156/2006 (Dispõe sobre o registro, rotulagem e o processamento dos produtos médicos); a RDC n° 2605/2006 (Apresenta lista com os produtos que não podem ser reprocessados); e a RDC n 2606/2006 (Dispõe sobre as diretrizes para a elaboração, validação e a implantação de protocolos para o processamento dos produtos médicos). Mesmo com tais publicações o reprocessamento de alguns materiais em hospitais é frequente, habitual e o controle deste reprocessamento segue as orientações do corpo técnico de cada unidade hospitalar⁶.

Para a saúde pública, o risco que um produto médico de uso único representa é variável, dependendo do tipo de produto e de certa forma sua interação com o organismo⁸. A

respeito dos riscos potenciais associados ao reprocessamento de produtos, torna-se difícil de ser reconhecido, principalmente se a fonte de infecção de um paciente individual for confundido com outros fatores relacionados ao cuidado assistencial como por exemplo: procedimentos cirúrgicos e clínicos, impossibilitando a identificação de um efeito adverso antes e após o uso específico do produto, uma vez que podem desencadear eventuais injúrias ao paciente⁹.

A AORN (Associação Americana das enfermeiras de Centro Cirúrgico)⁶, relata que o reprocessamento de produtos de uso único é um assunto controverso e complexo entre os que defendem e os que são contra à prática, ao passo que a segurança do paciente deve permanecer como objetivo principal.

Dentre os artigos selecionados foram excluídos 12 artigos^{3,5,8,9,11,18,24,25,40,42,42,44} por serem artigos de revisão^{9,24,40,42,43} ou ainda tratarem do assunto descrevendo leis, relatando as posições a respeito do reprocessamento em alguns países, contribuindo no sentido da elaboração de protocolos e vigilância sistemática da reutilização, conformação e estruturas das Centrais de Material e Esterilização, bem como por traçarem o perfil do operador envolvido no processo, mas não apresentam resultados quantitativos ou até mesmo posicionamento sobre o assunto no sentido de ser favorável à conduta.^{3,5,8,11,18,25,44} Esta grande quantidade de artigos excluídos na pesquisa, indica que existe ainda uma necessidade de mais estudos que demonstrem quantitativamente se o reprocessamento é vantajoso ou não.

Os artigos originais quantitativos que analisam a problematização do assunto mostram grande preocupação no que tange as discussões de ordem técnica que envolvem riscos e benefícios do reprocessamento de materiais de uso único. Com o presente estudo verificou-se que 25%^{4,15,19,21,35,37} apontam que o método apresenta algumas desvantagens, principalmente no que está relacionado aos riscos potenciais ao paciente como: colonização de bactérias e esporos, formação de biofilmes e endotoxinas constituindo um desafio, especialmente nas falhas das etapas envolvidas no processo de execução incluindo: limpeza, desinfecção, esterilização, preparo, embalagem, rotulagem e sobretudo no controle de qualidade quanto à integridade física e análise residual do agente esterilizante, atribuídos a problemas de ordem técnica e operacional. Sem deixar de levar em consideração os materiais com certo grau de dificuldade de acesso à limpeza como, por exemplo, material de lúmen (classificado como material crítico), considerando que a limpeza é a etapa do núcleo central do reprocessamento de artigos.

Nesta perspectiva foi concluído que o reprocessamento não é seguro sendo que os pontos negativos são relevantes, principalmente o reprocessamento indiscriminado de produtos sem validação de protocolos de reuso, baseados em conhecimentos científicos, sendo imperiosa a validação dos mesmos com níveis de evidência estabelecidos.

Os riscos relacionados ao reprocessamento de produtos de uso único e uso múltiplo, são relevantes e a maioria dos eventos adversos e os surtos de infecções estão relacionados com as falhas de reprocessamento. O gerenciamento de riscos neste contexto tem finalidade de aplicação sistemática das etapas do reprocessamento^{5,9}. A identificação de riscos potenciais relacionados à prática do reuso é considerado difícil, pois a fonte de infecção de um paciente individual torna-se problemática, difícil e algum outro efeito adverso pode acontecer após uso do específico produto.

Embora a prática de reprocessamento de produtos de uso único possua um risco teórico à saúde, existem evidências clínicas de alguns produtos que possam ser seguramente reprocessados. Dentre os artigos selecionados deste estudo 20,83%^{6,12,23,28,29} apresentam resultados favoráveis ao reprocessamento, afirmando que para alguns produtos o método é vantajoso com diversos benefícios, sendo eles: econômicos e ambientais. Acompanhado desta vantagem todos estes estudos afirmam que é necessário uma validação completa do material incorporando os testes de integridade e funcionalidade dos mesmos. Os benefícios econômicos citados nos estudos provam a diminuição de custos com o reprocessamento, contudo estes estudos não evidenciam a incorporação dos testes de análise de funcionalidade e integridade do produto. Se estes testes fossem incorporados ao processo haveria com certeza um aumento significativo dos custos. Baseado nesta informação questiona-se se há realmente diminuição de custos com o reprocessamento ou se as etapas de validação do processo estão sendo realizadas de forma integral.

Dentre os estudos selecionados para esta pesquisa 8,33%^{13,34} posicionam-se com resultados inconclusivos diante das vantagens e desvantagens do reprocessamento, expondo a necessidade de estudos mais contundentes e revisão no arcabouço legal que envolve a problemática.

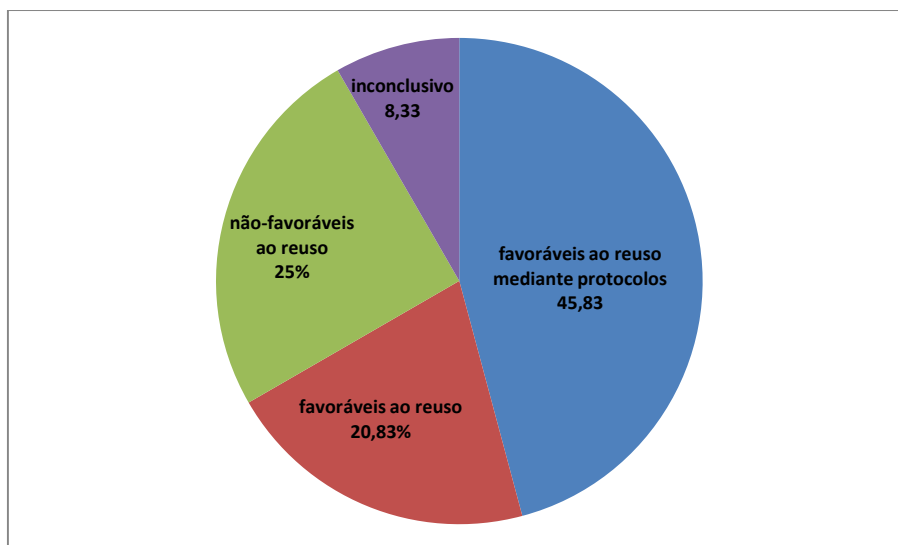
Ainda, 45,83%^{14,16,20,22,27,31,32,33,38,39,41} dos artigos selecionados neste estudo defendem a elaboração de protocolos relacionados ao assunto, com o objetivo de nortear tal prática além de demonstrar a importância dos serviços das Centrais de Materiais com o preparo dos mesmos para o reuso. Os estudos evidenciam como fator essencial de qualidade as etapas como: limpeza, desinfecção, esterilização, preparo, embalagem, rotulagem e testes de

integridade funcionalidade para que o reprocessamento seja validado²⁰. Falhas nestas etapas configuram a possibilidade de risco e proliferação de bactérias e seus produtos para o paciente²². Estes estudos também mostram que as condutas inadequadas com o material reprocessado³¹, uma estrutura deficiente nas centrais de esterilização²⁷, falhas no reprocessamento, interferem no resultado da qualidade, bem como a importância de treinamento de pessoal³³ das centrais é de grande importância, para que as etapas sejam cumpridas rigorosamente e o reprocessamento seja efetuado com segurança. Ainda constatou-se que a limpeza automatizada é mais eficiente do que a limpeza manual e alguma falha ocorrida no processo de limpeza compromete todo o processo²².

No que tange ao aspecto ambiental, não foi identificado estudo específico na literatura, que demonstre preocupação com as questões ambientais, evidenciando a inexistência de protocolos sistemáticos que orientem o reuso e ausência de parâmetros, justificando o descarte dos materiais⁶. Ainda nesta abordagem, os fabricantes de produtos descartáveis de alguma forma não assumem qualquer responsabilidade sobre a reutilização dos mesmos⁶ ao passo que os sistemas regulatórios do reprocessamento em todo o mundo deferem entre os países, levando em consideração a aplicação do gerenciamento de risco e o grau de escrutínio regulatório a de imposto para qualquer produto médico deve ser proporcional ao seu risco potencial³.

Na aplicação do reprocessamento de materiais de uso único, existem ainda muitas contradições a respeito do assunto, porém os posicionamentos e estudos que não defendem, ou seja, os que são contra à prática, evidenciam determinados pontos críticos que colocariam a segurança do paciente em questão. Os estudos que defendem tal prática, principalmente àqueles que calculam custos diretos, não foi evidenciado a inclusão dos testes de funcionalidade e integridade para reutilização dos mesmos, além de que no Brasil não foi indicado que os fabricantes também não determinam por quantas vezes estes produtos devem ser usados. ^{3,6,11,35}

Distribuição percentual categorizada dos artigos analisados



4 CONCLUSÕES

Diante do exposto há direcionamentos para algumas conclusões quanto à prática do reprocessamento. Este é um assunto de grande complexidade, que vem gerando diversas discussões em todo o mundo, onde as políticas de regulação são diferentes, a depender do país. Com a presente análise conclui-se que o reprocessamento, da forma que tem sido realizada atualmente, para 25% dos artigos selecionados não constitui uma prática vantajosa, principalmente por envolver riscos em potenciais que colocam a segurança do paciente em evidência.

Os parâmetros de comparação para definir se tal prática é vantajosa ou não, dependerá de muitos fatores sendo eles: o tipo de material, o cumprimento de todas as etapas de validação, incluindo testes de funcionalidade e integridade dos produtos e também indicações dos fabricantes de quantas vezes os mesmos devem ser reutilizados.

Para alguns produtos o reprocessamento é vantajoso e economicamente viável, principalmente os produtos semi-críticos ou não críticos de conformação não complexa seguindo rigorosamente as etapas de validação descritas, o risco tende a ser muito pequeno ou quase nenhum. Em 20,83% dos artigos pesquisados são favoráveis ao reprocessamento, mas observou-se que os estudos que defendem tal prática mostram o cálculo de custos com o reuso, porém não incluem o custo dos testes de integridade e funcionalidade dos produtos e consequentemente incorporando estes testes ao processo certamente aumentariam os custos. Neste estudo também foi demonstrado que 45,83% dos artigos selecionados são a favor do

reprocessamento, deste que sejam elaborados protocolos de validação com todas as etapas devidas, relacionadas a cada material e nesta perspectiva é de extrema necessidade a inclusão dos testes como etapa de validação. Em 8,33% mostram resultados inconclusivos e em 12 dos artigos desta pesquisa foram excluídos por serem estudos de revisão ou discutindo o arcabouço legal, sem mostrar resultados quantitativos e pode-se concluir que ainda necessitam de mais estudos com este perfil para avaliar se o reprocessamento é vantajoso ou não. Quanto ao papel dos fabricantes de produtos descartáveis no Brasil, eles não assumem qualquer responsabilidade com a integridade no caso da reutilização dos mesmos, ou seja a responsabilidade é do usuário, ou do hospital, em alguns países a legislação exige que os fabricantes indiquem o número de vezes que estes podem ser reutilizados.

Quanto à questão ambiental não foi identificado estudos que tratam do assunto com relevância para o impacto do meio ambiente, sendo de extrema importância principalmente para o desenvolvimento sustentável.

5 REFERÊNCIAS

1. BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução da Diretoria Colegiada nº 156, de 11 de agosto de 2006. **Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.** Brasília, DF, 11 de ago. 2006.
2. GRAZIANO, Kazuko Uchikawa; SILVA, Arlete; PSALTIKIDIS, Eliane Molina. **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização.** 1ª ed. São Paulo. Editora: Manole, 2011.
3. COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; COSTA, Ediná Alves; **Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional.** Ciência & Saúde Coletiva, Salvador, 16(12):4787-4794, 2011.
4. COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; COSTA, Ediná Alves; **Risco e segurança sanitária: Análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA.** Rev Saúde Pública, Salvador, 46(5):800-7, 2012.
5. COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; et.al. **Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros.** Rev. Esc. Enferm. USP, São Paulo, 45 (6):1459-65, 2011.
6. OLIVEIRA, Adriana Cristina; et.al. **Reprocessamento de produtos de uso único nas instituições hospitalares de Belo Horizonte.** REME-Rev. Min. Enf. Minas Gerais,10(2): 138-144,abr./jun.,2006.

7. MINAYO, Maria Cecília De Souza. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 11^a ed. São Paulo. Editora: Hucitec, 2006.
8. COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; COSTA, Ediná Alves; **Reutilização e reprocessamento de produtos médicos de uso único: risco aceitável?** Rev. SOBECC, São Paulo.V. 16, N. 2, 50-56. Abr/jun. 2011.
9. COSTA, Eliana Auxiliadora Magalhães; **Gerenciando risco em reprocessamento de produtos para saúde: uma metodologia para serviços hospitalares**. Rev. SOBECC, São Paulo. Abr/jun.18(2):33-44.2013.
10. SOBECC - Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. **Práticas recomendadas SOBECC**; 6^a ed. São Paulo; Editora: Manole, 2013.
11. PSALTIKIDIS EM, GRAZIANO KU, FREZATTI F. **Cálculo dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida**. Rev. Esc. Enferm. USP. São Paulo. 40 (2):236-246.2006.
12. ZILBERSTEIN B, et.al. **Reprocessamento de pinças de alta resolução para corte e coagulação**. ABCD Arq Bras Cir Dig. São Paulo 26(3):230-23. 2013.
13. SILVA MV DA, PINTO TJA. **Reutilização simulada de produtos médico-hospitalares de uso único, submetidos à esterilização com óxido de etileno**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas. Vol. 41, n. 2, 181-189. Abr./jun., 2005.
14. ANDERS PS, TIPPLE AFV, PIMENTA FC. **Kits para aerossol em um serviço de saúde: uma análise microbiológica após reprocessamento**. Rev Esc Enferm USP. São Paulo. 42(2):276-81.2008;
15. DENSER CPA, LACERDA RA. **Reprocessamento e reutilização de material odontológico hospitalar de uso único: busca de evidências pela revisão sistemática de literatura científica**. Acta Paul Enferm. São Paulo. 19(3):316-22.2006.
16. BARBOSA JM, et.al. **Endoscope Reprocessing Using Glutaraldehyde in Endoscopy Services of Goiânia, Brazil**. Arq Gastroenterol. V. 47 – no.3 – jul./set. 2010 219-224;
17. ANDRADE MHD, et.al. **Reprocessamento de lâminas de shaver de uso único**. Rev. Saúde Públ. Santa Cat., Florianópolis, v. 5, n. 2, p. 86- 92, maio/ago. 2012.

18. COSTA LfV da, FREITAS MIP de. **Reprocessamento de artigos críticos em unidades básicas de saúde: perfil do operador e ações envolvidas.** Rev. Bras Enferm. Brasília nov-dez. 62(6):811-9.2009.
19. GRANDE NS, et.al. **Avaliação do risco de contaminação por bactérias, no paciente submetido à broncoscopia, após o reprocessamento do broncoscópio.** J Pneumol São Paulo 28(5) – set-out. 2002.
20. GRAZIANO KU, et.al. **Indicadores de avaliação do processamento de artigos odontomédico-hospitalares: elaboração e validação.** Rev Esc Enferm USP; 43(Esp 2):1174-80. 2009.
21. PINTO FMG, et.al. **Avaliação do crescimento microbiano em sondas de uso único para vitrectomia reprocessadas na prática assistencial.** Rev Esc Enferm USP. 46(3):597-603. 2012.
22. NETO SBN, et.al. **Eficácia da esterilização de canetas de bisturi elétrico de uso único reprocessadas.** Rev.Latino-Am. Enfermagem 18(1):[07 telas] jan-fev 2010.
23. BATISTA MA, et.al. **Eventos adversos e motivos de descarte relacionados ao reuso de produtos médicos hospitalares em angioplastia coronária.** Braz J Cardiovasc Surg; 21(3): 328-333. 2006.
24. MENDES RRS, et.al. **Reutilização de cateteres cardíacos de eletrofisiologia.** Relampa. São Paulo 24(3):151-160. 2011.24
25. LUCAS TC, BARBOSA MP, OLIVEIRA AC, **Validação do reprocessamento de cateteres cardíacos angiográficos: uma avaliação da funcionalidade e da integridade.** Rev Esc Enferm USP. 44(4):947-55. 2010.
26. BARBOSA JM, et.al. **Estrutura física das unidades de endoscopia: a realidade do reprocessamento.** Rev. Eletr. Enf. [Internet]. jan/mar;14(1):1429.Availablefrom:<http://www.fen.ufg.br/revista/v14/n1/v14n1a16.htm>.2012.
27. CASCO MFC, et al. **Avaliação das Propriedades Físicas e Funcionais dos Dispositivos de Insuflação de Cateteres de Angioplastia Submetidos a Processo para Reutilização.** Rev Bras Cardiol Invas. 17(2):227-33.2009.
28. ALVARENGAL CF, et.al. **Efetividade de um protocolo de reprocessamento na esterilização de canetas de alta-rotação em autoclave gravitacional.**Rev. Eletr. Enf.

[Internet].jul/set;13(3):5605.Availablefrom:<http://www.fen.ufg.br/revista/v13/n3/v13n3a23.htm>. 2011.

29. VERAS BMG de, et.al. **Análise de custo-efetividade do reuso de cateteres de cinecoronariografia sob a perspectiva de uma instituição pública no Município do Rio de Janeiro, Brasil.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 29 Sup:S110-S120, 2013.

30. PEREIRA RS, et.al. **Análise microbiológica de canetas odontológicas de alta rotação submetidas à descontaminação com álcool etílico a 70%.** Robrac.17(44):124-132. 2008.

31. JØRGENSEN PH, et al. **A microbiological evaluation of level of disinfection for flexible cystoscopes protected by disposable endosheaths.** BMC Urology, 13:46<http://www.biomedcentral.com/1471-2490/13/46>. 2013.

32. C. Aumeran, et.al. **Assessment on Experimental Bacterial Biofilms and in Clinical Practice of the Efficacy of Sampling Solutions for Microbiological Testing of Endoscopes.** Journal of Clinical Microbiology. Volume 50. Number 3. p. 938–942. March 2012.

33. THIEDE B, KRAMER A. **Evaluation of reprocessing medical devices in 14 German regional hospitals and at 27 medical practitioners' offices within the European context – consequences for European harmonization.** GMS Hygiene and Infection Control. Vol. 8(2). 2013.

34. ANDRADE MHD, et al. **Reprocessamento de lâminas de shaver de uso único.** Rev. Saúde Públ. Santa Cat., Florianópolis, v. 5, n. 2, p. 86- 92, maio/ago. 2012.

35. PSALTIKIDIS EM, GRAZIANO KU, FREZATTI F. **Análise dos custos do reprocessamento de pinças de uso único utilizadas em cirurgia vídeo-assistida.** Rev Latino-am Enfermagem, 14(4):593-600, julho-agosto 2006.

36. DIRLAM LANGLAY AM, et al. **Reported gastrointestinal endoscope reprocessing lapses: the tip of the iceberg.** Am J Infect Control. 2013 Dec;41(12):1188-94. doi: 10.1016/j.ajic.2013.04.022. Epub 2013 Sep 8.

37. CASCO MF, et al. **Avaliação das Propriedades Físicas e Funcionais dos Dispositivos de Insuflação de Cateteres de Angioplastia Submetidos a Processo para Reutilização.** Rev Bras Cardiol Invas. 2009;17(2):227-33.

38. GELAMO RV, et al. **Effects of reprocessing on chemical and morphological properties of guide wires used in angioplasty.** Rev Bras Cir Cardiovasc 2013;28(3):331-7.
39. GRAZIANO KU, et al. **Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único.** Rev Latino-am Enfermagem 2006 janeiro-fevereiro; 14(1):70-6
www.eerp.usp.br/rla.
40. Ribeiro SMCP, et al. **Reprocessamento de cateteres cardíacos: uma revisão.** Braz J Cardiovasc Surg 2006; 21(3): 334-342.
41. ZILBERSTEIN B, et al. **High-resolution tweezers for cutting and coagulation reprocessing.** Arq Bras Cir Dig. 2013 Jul-Sep;26(3):230-3.
42. RUTALA WA, WEBER DJ. **Current principles and practices; new research; and new Technologies.** American Journal of Infection Control 41 (2013). journal homepage: www.ajicjournal.org.
43. PACHECO, Sandra Cristina Nogueira. **Concessão e realização de um sistema de informação em contexto de produtos médicos de uso único.** 2012. Relatório Final do Trabalho de Projeto/Estágio apresentado à Escola Superior de Tecnologia e de Gestão. Instituto Politécnico de Bragança. Julho 2012.
44. ABDO, Nelyan. **Aeração de artigos Odonto-Médico-Hospitalares reprocessados a óxido de etileno: A prática em empresas prestadoras de serviço terceirizado.** 2006. Dissertação de Mestrado (Mestrado em Enfermagem)-Faculdade de Ciências Médicas da Universidade Estadual de Campinas. 2006.