

CLÁUDIA HELENA BRONZATTO LUPPI

**GERENCIAMENTO DO RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR NA ÁREA
DE TECNOVIGILÂNCIA**

Análise retrospectiva e prospectiva das notificações de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, materiais médico-hospitalares e kits diagnósticos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em “Bases Gerais da Cirurgia” – Área de Concentração em Epidemiologia Cirúrgica, da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp, para obtenção do título de Doutor.

Orientador: Prof. Adjunto César Tadeu Spadella

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA - UNESP
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU

2010

CLÁUDIA HELENA BRONZATTO LUPPI

**GERENCIAMENTO DO RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR NA ÁREA
DE TECNOVIGILÂNCIA**

Análise retrospectiva e prospectiva das notificações de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, materiais médico-hospitalares e kits diagnósticos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em “Bases Gerais da Cirurgia” – Área de Concentração em Epidemiologia Cirúrgica, da Faculdade de Medicina de Botucatu – Unesp, para obtenção do título de Doutor.

Orientador: Prof. Adjunto César Tadeu Spadella

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA - UNESP
FACULDADE DE MEDICINA DE BOTUCATU

2010

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO DE AQUIS. E TRAT. DA INFORMAÇÃO
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CAMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: *ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE*

Luppi, Cláudia Helena Bronzatto.

Gerenciamento do risco sanitário hospitalar na área de tecnovigilância: análise retrospectiva e prospectiva de notificações de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, materiais médico-hospitalares e kits diagnósticos no Hospital das Clínicas de Botucatu-UNESP / Cláudia Helena Bronzatto Luppi. - Botucatu, 2010

Tese (doutorado) - Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista, 2010

Orientador: César Tadeu Spadella

Assunto CAPES: 40401006

1. Enfermagem médico-cirúrgica. 2. Equipamento hospitalar – Medidas de segurança. 3. Material médico-hospitalar.

Palavras-chave: Eventos adversos; Notificações de ocorrências; Queixas técnicas; Riscos à saúde; Tecnovigilância.

Dedicatórias

“Tu, que habitas sob a proteção do Altíssimo, que moras à sombra do Onipotente, dize ao Senhor: Sois meu refúgio, minha fortaleza e em Ti confiarei.”
(Salmo 91, 1-2)

Aos meus pais, Antonio Cláudio e Santa, pelo incondicional amor, copiosa sabedoria e incomparável esforço dedicados a minha formação:

“Amar é um sacrifício de si mesmo, é uma vitória sobre suas paixões, sobre a impaciência, sobre a monotonia, sobre o egoísmo, sobre a vaidade, sobre tudo o que nos leva a olhar apenas para dentro de nós mesmos.”
(Alceu Amoroso Lima, Brasil, 1893 - 1983)

Ao meu marido Eder, pela incansável compreensão, inabalável amparo e maravilhosa presença em minha caminhada:

“Amar não é somente olhar um para o outro, é olharem juntos na mesma direção.”
(Antoine de Saint-Exupéry, França, 1900 - 1944)

A minha querida filha Juliana, pela valiosa e imprescindível existência em minha vida:

“Amar é encontrar na felicidade do outro a própria felicidade.”
(Gottfried Leibniz, Alemanha, 1646 - 1716)

Às minhas irmãs, Sônia, Isabel e Silvia, por todos os momentos generosas e indescritíveis de parceria, cumplicidade e companheirismo:

“O valor das coisas não está no tempo que elas duram, mas na intensidade com que acontecem. Por isso, existem momentos inesquecíveis, circunstâncias inexplicáveis e pessoas incomparáveis.”
(Fernando Pessoa, Portugal, 1888 - 1935)

Aos meus amigos e minhas amigas, por todas as inesquecíveis experiências compartilhadas:

“Não estamos aqui para tirar da vida tudo o que pudermos para nós mesmos, mas sim, para tentarmos fazer a vida dos outros mais felizes.”
(Sir William Osler, Canadá, 1849 - 1919)

Homenagem

Ao Professor Adjunto César Tadeu Spadella,

Especialmente agradeço pela competente orientação, constante incentivo e permanente confiança no meu trabalho e na minha pessoa.

Encerro com especial carinho e eterna gratidão!

"Cada um que passa em nossa vida passa sozinho, pois cada pessoa é única e nenhuma substitui outra.

Cada um que passa em nossa vida passa sozinho, mas não vai só e não nos deixa só.

Leva um pouco de nós mesmos e deixa um pouco de si mesmo.

Essa é a maior responsabilidade da nossa vida e a prova de que duas almas não se encontram ao acaso. "

(Antoine de Saint-Exupéry, Fança, 1900 - 1944)

Agradecimientos

Manifesto os mais sinceros e profundos agradecimentos à administração e aos meus amigos, colegas e funcionários que colaboraram, direta ou indiretamente, na elaboração deste trabalho.

Ao Prof. Pasqual Barretti, pelas gestões administrativas como supervisor do CC – UNESP Botucatu, que possibilitaram a implantação do Projeto Hospitais Sentinela da ANVISA, viabilizando a execução deste trabalho;

À Chefia e à Vice-Chefia do Departamento de Enfermagem-FMB/UNESP: Profa. Dra. Carmem Maria Casquel Monti Juliani e Profa. Dra. Wilza Carla Spiri, pela evidente confiança e cooperação;

A todos os DOCENTES do Departamento de Enfermagem-FMB/UNESP, pelo significativo estímulo e colaboração;

À Secretária do Departamento de Enfermagem-FMB/UNESP: Agnaldo Santos, Andréia Winckler e Fernando Alcarde, pela atenção, entusiasmo e competente apoio;

Ao Programa de Pós-Graduação em “Bases Gerais da Cirurgia” da FMB/UNESP: aos docentes, funcionários e, à secretária, Simone Camargo;

À Seção de Pós-Graduação da FMB/UNESP: Janete Silva, Regina Spadin, Lilian Nunes, Nathanael Salles e Andréa Devidé, pelo compromisso e atuação exemplares;

À Divisão Técnica de Biblioteca e Documentação do Campus de Botucatu: em especial, à Rosemary Silva, Luciana Pizani e Rosemeire Vicente, pelo empenho e qualificado trabalho de revisão bibliográfica e formulação da ficha catalográfica;

Ao Grupo de Apoio à Pesquisa (GAP) da FMB/UNESP: em especial, Hélia Nunes, Carlos Pantoni e Juliana Interdonato, pela dedicação e capacidade permanentes;

À senhorita Luana Ferreira do Amaral: pela zelosa digitação do texto e layout dos gráficos e tabelas.

Ao Abilio Manoel Batista Pinto e à Adnice Ruiz Pedro: pela habilidosa diagramação, formatação e impressão;

À Vera Silvia Bertini: pela excelência na realização da correção gramatical;

À Sandra Cristina Casagrandi Courbassier: pela alegria contagiante, invariável encorajamento, incessante ajuda e incontestável competência profissional nos momentos de trabalho compartilhado;

À Seção de Engenharia e Manutenção da FMB – UNESP e ao Centro de Tecnologia e Engenharia Clínica (CETEC) do HC de Botucatu: pela responsável assessoria técnica na investigação de falhas relacionadas ao uso de equipamentos médico-hospitalares;

As estagiárias da Área de Tecnovigilância do Projeto Hospitais Sentinela de Botucatu, alunas do Curso de Graduação em Enfermagem da FMB – UNESP: pela importante participação na busca ativa de notificações de suspeitas de irregularidades com materiais e equipamentos;

À Maria José Dos Reis Lima, Eliana Alves de Lima, Márcia Tonin Rigotto Carneiro e, à secretária, Ana Beatriz, membros da CQRSM/PPS – Tecnovigilância, na época do estudo: pelo auxílio e contribuição fundamentais, pelo suporte e amizade indispensáveis! A vocês:

“Felicidade! É inútil buscá-la em qualquer outro lugar, que não seja no calor das relações humanas... Só um bom amigo pode levar-nos pela mão e nos libertar.”

(Antoine de Saint-Exupéry, França, 1900 a 1944)

Sumário

INTRODUÇÃO.....	1
OBJETIVOS.....	12
CASUÍSTICA E MÉTODO.....	14
1. Fonte dos dados.....	15
2. Parâmetros analisados nas notificações.....	16
3. Metodologia utilizada para coleta dos dados.....	16
4. Metodologia utilizada para investigação das notificações.....	18
5. Análise Quantitativa e Qualitativa dos Resultados.....	21
RESULTADOS.....	22
1. Análise global.....	23
2. Análise segundo o produto de saúde notificado.....	26
2.1. Materiais médico-hospitalares.....	26
2.2. Equipamentos médico-hospitalares.....	71
3. Análise descritiva das ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos médico-hospitalares.....	84
3.1. Ocorrências consistentes.....	84
3.2. Ocorrências inconsistentes.....	111
DISCUSSÃO.....	130
CONCLUSÕES.....	159
PLANO DE MELHORIAS.....	163
RESUMO.....	166
SUMMARY.....	171
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	176
APÊNDICE.....	186
Apêndice I – Acordo de Cooperação Científica.....	187
Apêndice II – Ficha de Notificações de Ocorrências com Produtos de Saúde.....	189

Apêndice III –	Formulário de Notificação em Tecnovigilância Avulsa.....	190
Apêndice IV –	Protocolo de Investigação de Ocorrências.....	193
Apêndice V –	Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa.....	196
Apêndice VI –	Padronização e Classificação das Variáveis.....	197
Apêndice VII –	Documentação da ANVISA – resoluções e alertas.....	209

Lista de Figuras

Figura 1 –	Fluxograma de ações demandadas após a notificação de suspeitas de irregularidades na área de Tecnovigilância.....	20
Figura 2 –	Ilustração do número total de notificações de ocorrências, envolvendo produtos para a saúde, na área de Tecnovigilância, segundo distribuição anual..	23
Figura 3 –	Ilustração do percentual de notificações de ocorrências, envolvendo queixas com materiais e equipamentos médico-hospitalares, na área de Tecnovigilância, segundo classificação.....	24
Figura 4 –	Ilustração do percentual de notificações de ocorrências envolvendo produtos para saúde, na área de Tecnovigilância, segundo profissional notificador.....	25
Figura 5 –	Ilustração do percentual de notificações de ocorrências envolvendo materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo sua distribuição anual.....	26
Figura 6 -	Ilustração do percentual de notificações de ocorrências envolvendo materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipo de busca.....	29
Figura 7 –	Ilustração do percentual de contribuição dos profissionais da saúde nas notificações espontâneas de ocorrências, envolvendo materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp.....	31
Figura 8 -	Ilustração do percentual de consistência das queixas, envolvendo materiais médico-hospitalares no HC-FMB/Unesp.....	32
Figura 9 -	Ilustração da distribuição percentual das queixas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais envolvidos.....	36
Figura 10 -	Ilustração da distribuição percentual de queixas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de riscos potenciais à saúde dos pacientes.....	50

Figura 11 - Ilustração da distribuição percentual dos riscos potenciais à saúde dos pacientes, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais relacionados.....	52
Figura 12 - Ilustração da distribuição percentual de queixas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo os tipos de eventos adversos relacionados à saúde dos pacientes.....	53
Figura 13 - Ilustração da distribuição percentual dos eventos adversos para os pacientes, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais.....	54
Figura 14 - Ilustração da distribuição percentual de queixas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de riscos potenciais à saúde dos profissionais.....	56
Figura 15 - Ilustração da distribuição percentual do comprometimento da biossegurança dos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp, segundo os materiais médico-hospitalares envolvidos.....	57
Figura 16 - Ilustração da distribuição percentual da contaminação por fluidos corpóreos dos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp, segundo os materiais médico-hospitalares envolvidos.....	58
Figura 17 - Ilustração da distribuição percentual dos riscos potenciais à saúde dos profissionais, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais.....	59
Figura 18 - Ilustração da distribuição percentual dos eventos adversos observados para os profissionais da saúde, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo os tipos de materiais.....	60
Figura 19 - Ilustração da distribuição percentual das falhas humanas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp.....	62

Figura 20 - Ilustração da distribuição percentual das falhas humanas e de processos, envolvendo o manuseio incorreto dos materiais médico-hospitalares, pelos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp.....	63
Figura 21 - Distribuição percentual dos gastos excedentes envolvendo materiais médico-hospitalares, com desvio de qualidade, no HC-FMB/Unesp, por ano.....	64
Figura 22 - Distribuição percentual das notificações de suspeitas de irregularidades com equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, no período de 2002 a 2007.....	71
Figura 23 - Distribuição percentual das notificações espontâneas de suspeitas de irregularidades com equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo profissional notificador.....	74
Figura 24 - Distribuição percentual das notificações de suspeitas de irregularidades com equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de falhas.....	80

Lista de Tabelas

Tabela 1.	Número total de notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais, kits diagnósticos e equipamentos médico-hospitalares na área de Tecnovigilância, no HC-FMB/Unesp, segundo distribuição anual.....	23
Tabela 2.	Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo produtos para saúde na área de Tecnovigilância, no HC-FMB/Unesp, segundo classificação.....	24
Tabela 3.	Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo produtos para saúde na área de Tecnovigilância, no HC-FMB/Unesp, segundo profissional notificador.....	25
Tabela 4.	Número total de notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo distribuição anual.....	26
Tabela 5.	Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo seção notificadora.....	28
Tabela 6.	Perfil das notificações espontâneas envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo seção notificadora.....	30
Tabela 7.	Distribuição das notificações espontâneas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo profissional notificador.....	31
Tabela 8.	Perfil das notificações inconsistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo seção notificadora.....	33
Tabela 9.	Perfil das notificações inconsistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo o profissional notificador.....	34
Tabela 10.	Frequência de notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais....	35

Tabela 11.	Distribuição de notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de fabricantes.....	37
Tabela 12.	Principais problemas observados com o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo frequência das notificações de ocorrências..	38
Tabela 13.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “inoperância” do material, segundo grupos de materiais.....	39
Tabela 14.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “impropriedade” do material, segundo grupos de materiais.....	40
Tabela 15.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “vazamento” do material, segundo grupos de materiais.....	41
Tabela 16.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “falta de componentes” no material, segundo grupos de materiais.....	41
Tabela 17.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “presença de rasgos” no material, segundo grupos de materiais.....	42
Tabela 18.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “presença de furos” no material, segundo grupos de materiais.....	42
Tabela 19.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “ausência de corte” no material, segundo grupos de materiais.....	42
Tabela 20.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “quebra excessiva” do material, segundo grupos de materiais.....	43
Tabela 21.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “irregularidades com a embalagem” do material, segundo grupos de materiais.....	43
Tabela 22.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “descolamento” do material, segundo grupos de materiais.....	44

Tabela 23.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “presença de corpo estranho” no material, segundo grupos de materiais.....	44
Tabela 24.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “rompimento” do material, segundo grupos de materiais.....	45
Tabela 25.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da presença de “rachaduras e/ou fissuras” no material, segundo grupos de materiais.....	45
Tabela 26.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “colabamento” do material, segundo grupos de materiais.....	46
Tabela 27.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “obstrução” do material, segundo grupos de materiais.....	46
Tabela 28.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “perda/desperdício” de conteúdos pelo material, segundo grupos de materiais.....	46
Tabela 29.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “irregularidades na identificação do produto”, segundo grupos de materiais.....	47
Tabela 30.	Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “derretimento” do material, segundo grupos de materiais.....	47
Tabela 31.	Frequência de notificações de ocorrências com um número relativamente baixo de relatos.....	48
Tabela 32.	Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo riscos potenciais à saúde dos pacientes.....	48
Tabela 33.	Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de riscos potenciais à saúde dos pacientes.....	49
Tabela 34.	Perfil das ocorrências envolvendo os riscos potenciais à saúde dos pacientes, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais.....	51

Tabela 35.	Frequência das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de eventos adversos relacionados à saúde dos pacientes.....	53
Tabela 36.	Frequência das ocorrências de eventos adversos aos pacientes, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais.....	54
Tabela 37.	Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo riscos potenciais à saúde dos profissionais.....	55
Tabela 38.	Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de riscos potenciais à saúde dos profissionais..	55
Tabela 39.	Perfil das ocorrências envolvendo o comprometimento da biossegurança dos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp, segundo materiais médico-hospitalares relacionados.....	56
Tabela 40.	Perfil das ocorrências envolvendo a contaminação dos profissionais da saúde por fluidos corpóreos, no HC-FMB/Unesp, segundo materiais médico-hospitalares relacionados.....	57
Tabela 41.	Perfil das ocorrências envolvendo os riscos potenciais à saúde dos profissionais, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais relacionados.....	58
Tabela 42.	Frequência das ocorrências envolvendo eventos adversos observado nos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp, segundo os materiais médico-hospitalares relacionados.....	59
Tabela 43.	Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo riscos potenciais para o meio ambiente.....	60
Tabela 44.	Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de falhas ocorridas.....	61

Tabela 45.	Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo falhas humanas (FH).....	61
Tabela 46.	Perfil das ocorrências envolvendo falhas humanas e de processos (FPOP), ligadas à atuação dos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp, segundo os materiais médico-hospitalares.....	62
Tabela 47.	Distribuição percentual dos gastos excedentes com materiais médico-hospitalares, com desvio de qualidade, no HC-FMB/Unesp, por ano.....	64
Tabela 48.	Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo gastos financeiros excedentes por grupos de materiais.....	65
Tabela 49.	Distribuição dos gastos financeiros excedentes, em reais, segundo grupos de fabricantes.....	66
Tabela 50.	Perfil das notificações consistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo providências internas da GRSH.....	67
Tabela 51.	Perfil das notificações consistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo justificativas dos fabricantes em relação às queixas.....	67
Tabela 52.	Perfil das notificações consistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo as providências tomadas pelos fabricantes.....	68
Tabela 53.	Perfil das notificações consistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo providências da Anvisa.....	69
Tabela 54.	Perfil das notificações consistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo providências da NT/DITEP/CVS/SES - SP.....	70

Tabela 55.	Número total de notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo distribuição anual, no período de 2002 a 2007.....	71
Tabela 56.	Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo seção hospitalar notificadora.....	72
Tabela 57.	Perfil das notificações espontâneas envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo seção hospitalar notificadora.....	73
Tabela 58.	Perfil das notificações espontâneas envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo profissional notificador.....	73
Tabela 59.	Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo consistência da queixa.....	74
Tabela 60.	Perfil das notificações inconsistentes envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo seção hospitalar notificadora.....	75
Tabela 61.	Distribuição das notificações de ocorrências inconsistentes, envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo razões da inconsistência.....	76
Tabela 62.	Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo as empresas fabricantes e classificação da consistência.....	76
Tabela 63.	Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo classes de equipamentos.....	77

Tabela 64.	Distribuição das notificações de ocorrências, envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de problemas apresentados.....	78
Tabela 65.	Perfil das notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo risco à saúde do paciente, do profissional e ao meio ambiente.....	79
Tabela 66.	Distribuição das notificações de ocorrências, envolvendo o uso de equipamentos no HC-FMB/Unesp, segundo eventos adversos.....	79
Tabela 67.	Perfil das notificações de ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de falhas.....	80
Tabela 68.	Perfil das ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo falha técnica (FT).....	81
Tabela 69.	Perfil das ocorrências relacionadas ao uso de hemodialisadoras, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de falhas.....	82
Tabela 70.	Perfil das ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo falha humana (FH).....	82
Tabela 71.	Perfil das ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo falha de POP (FPOP).....	83
Tabela 72.	Perfil das ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo falha de projeto (FPro).....	83

*Lista de Abreviaturas,
Siglas e Símbolos*

ABNT -	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BHE -	Balanço Hidro-Eletrolítico
BPF -	Boas Práticas de Fabricação
BPFC -	Boas Práticas de Fabricação e Controle
BPGE -	Boas Práticas de Gerenciamento de Equipamentos
CETEC -	Centro de Tecnologia e Engenharia Clínica
CIV -	Cateteres Intra-Venosos
CO -	Comunicado de Ocorrência
COVISA -	Coordenadoria de Vigilância em Saúde
CVS -	Centro de Vigilância Sanitária
DIR -	Direção Regional de Saúde
DITEP -	Divisão de Produtos relacionados à Saúde
DQ -	Desvio de Qualidade do Produto
EA -	Eventos Adversos
EAS -	Equipamentos de Assistência em Saúde
EQ -	Equipamentos Médico-Hospitalares
EPI -	Equipamento de Proteção Individual
FMB -	Faculdade de Medicina de Botucatu
FH -	Falha Humana
FP -	Falha de Processo
FPOP -	Não Observância ao Procedimento Operacional
FPro -	Falha de Projeto
FT -	Falha Técnica
GGSSPS -	Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde
GR -	Gestão de Riscos
GRSH -	Gerência de Risco Sanitário Hospitalar
GVS -	Gerência de Vigilância em Saúde
HC -	Hospital das Clínicas
IEC -	International Electrotechnical Commission
INMETRO -	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

IV -	Intravenoso
MMH -	Materiais Médico-Hospitalares
MOU -	Memorando de Entendimento
MS -	Ministério da Saúde
NBR -	Norma Brasileira
NOTIVISA -	Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária
NQT -	Notificação de Queixa Técnica
NT -	Núcleo de Tecnovigilância
OCP -	Organismo de Certificação de Produto
PHS -	Projeto Hospitais Sentinela
PNUD -	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
POP -	Procedimento Operacional Padrão
QT -	Queixas Técnicas
RAQCE -	Relatório para Análise da Qualidade e Certificação do Equipamento
RBLE -	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
RDC -	Resolução de Diretoria Colegiada
RHP -	Registro Histórico do Produto
SBC -	Sistema Brasileiro de Certificação
SES -	Secretaria de Estado da Saúde
SINEPS -	Sistema de Informação e Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a Produtos de Saúde
SNE -	Sonda Naso-Enteral
SS -	Serviço(s) de Saúde
SVS -	Secretaria de Vigilância em Saúde
TS -	Tecnologia em Saúde
UTI -	Unidade de Terapia Intensiva
UTVIG -	Unidade de Tecnovigilância
VAS -	Vias Aéreas Superiores
VISA -	Vigilância Sanitária – local e/ou estadual

Introdução

O controle de qualidade dos produtos de saúde consumidos e/ou utilizados nos hospitais se constitui em um dos elementos mais importantes para o desempenho seguro da atividade hospitalar. O desafio das últimas décadas tem sido a prestação de serviços de assistência à saúde que possa garantir o mínimo de risco para o paciente e para a equipe de profissionais envolvida no seu atendimento, com baixo custo hospitalar (Cristine, 2008).

Entende-se por *controle de qualidade* dos produtos de saúde todo o conjunto de ações técnicas e/ou administrativas capaz de assegurar a seleção, aquisição, recebimento, aceitação e uso de qualquer produto médico, diagnóstico, terapêutico ou preventivo, dentro das normas de segurança e qualidade necessárias para atender aos princípios da conformidade, eficácia e efetividade (Antunes et al., 2002; Ministério da Saúde, 2003b; MS, 2008a; Rogante & Padoveze, 2005; Silva, 2003).

Por *produto médico*, entende-se, segundo define a RDC 185/01, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), “... todo equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou 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, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios” (Nunes, 2007a).

Por *conformidade*, entende-se o cumprimento das normas técnicas que se aplicam ao produto para a correta execução das funções prometidas pelo fabricante; por *eficácia*, o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas, através de informações obtidas em estudos clínicos e experimentais, realizados em laboratórios, ou testados em pequenas amostras de pacientes, em diferentes fases de análise (fases I, II e III); por *efetividade*, o efeito obtido em condições não padronizadas, em serviços de rotina, resultante de resultados advindos de grandes amostras de pacientes (MS, 2008a).

Entre os produtos de saúde a serem controlados estão inclusos

os equipamentos diagnósticos, terapêuticos e de apoio médico-hospitalar; os materiais médico-hospitalares, incluindo os materiais ou utensílios descartáveis, implantáveis e de apoio médico; os materiais e produtos de uso “in vitro” (kits diagnósticos), os medicamentos; os saneantes de uso hospitalar e o sangue e seus componentes (MS, 2003b; MS, 2008a).

Os produtos médicos, por sua vez, devem ser submetidos à regulação governamental, por meio de três instrumentos legais: o registro dos produtos, a certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) e a autorização de funcionamento das empresas fabricantes (MS, 2008a; Rumel et al., 2006).

O registro dos produtos médicos pelas empresas fabricantes, junto ao Ministério da Saúde (MS), pressupõe a necessidade de pagamento da taxa de registro sanitário e a apresentação dos seguintes documentos legalmente preenchidos: formulário do fabricante ou importador, contendo: razão social, nome fantasia e endereço completo da empresa; dados do produto, com identificação técnica e identificação comercial; declaração do responsável legal e técnico da empresa e/ou do produto; informações de rotulagem e de instruções de uso do produto, e relatório técnico do produto, com sua descrição, indicação de uso, precauções e advertências, além de informações sobre seu armazenamento, transporte, formas de apresentação, diagrama de fluxo de produção, descrição da eficácia e segurança (MS, 2003e).

Toda a documentação inerente ao registro dos produtos de saúde também está sujeita à análise e comprovação, além da vistoria da empresa e a realização de testes de desempenho dos produtos antes de serem liberados para comercialização.

Encerrada esta fase, os produtos autorizados a serem comercializados o fazem por um período inicial de cinco anos, dentro do qual serão submetidos a testes de uso em larga escala. Durante este período, é de fundamental importância a avaliação do seu desempenho (fase de pós-comercialização), a qual embasará revalidações subseqüentes, a suspensão de uso e comercialização ou a retirada do

produto do mercado.

A certificação de BPFC prevê o atendimento às normas previstas na RDC/00 (MS/Anvisa), cujas exigências têm como foco os processos de gerenciamento e acompanhamento do sistema de qualidade das empresas, durante as diversas fases de fabricação e comercialização dos seus produtos (Antunes et al., 2002; MS, 2003a,b; MS, 2008a; Silva, 2003).

Por outro lado, a qualidade dos produtos e serviços é garantida pelo cumprimento das prerrogativas estabelecidas, obedecendo ao elenco de características previamente determinadas pela legislação vigente. O sistema de qualidade compreende o acompanhamento do processo de produção, segurança, prevenção e verificação das condições do produto no mercado (MS, 2008a; Silva, 2003).

A qualidade e segurança dos produtos de saúde são, em parte, garantidas pela Anvisa, órgão do MS, que tem a “missão de promover e proteger a saúde da população, através do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços, incluindo os ambientes, processos, insumos e tecnologias submetidas à vigilância sanitária” (Bertolino et al., 1999; MS, 2003b,d; MS, 2008a; Rumel et al., 2006; Silva, 2003).

A Lei 8.080/90 define *vigilância sanitária* como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir risco à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde.”

Entre os problemas sanitários decorrentes da utilização dos produtos de saúde nos hospitais estão inclusos os desvios de qualidade, as queixas técnicas e a ocorrência de incidentes ou eventos adversos, capazes de produzir agravos à saúde, sequelas ou mesmo a morte dos usuários ou dos profissionais da saúde, envolvidos com sua operação, manuseio ou aplicação.

Por *desvio de qualidade (DQ)* compreende-se “toda variação das especificações dos produtos necessárias para o cumprimento do princípio da conformidade”; por *queixa técnica* “qualquer notificação de

suspeita e/ou presença de alteração/irregularidade de um produto/empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar dano à saúde individual ou coletiva”; por *eventos adversos* “todo dano à saúde ocasionado a um usuário ou a um paciente, que ocorre durante o uso rotineiro de um produto, tendo a sua utilização sido realizada nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante, no processo de registro deste produto na Anvisa” (MS, 2003b; MS, 2008a). Também podem ser definidos como “todas as ocorrências que produzam, ou potencialmente possam produzir resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança dos pacientes, usuários ou outros” (MS, 2003d,e; MS, 2008a).

Na identificação destas situações, verifica-se que os Serviços de Saúde (SS), incluindo hospitais, postos e unidades, básicas ou descentralizadas de saúde, bem como os profissionais de saúde que trabalham ou não nestes locais como médicos, enfermeiros, farmacêuticos, biólogos, estudantes de graduação ou pós-graduação, estagiários e residentes de medicina, têm papel de fundamental importância na notificação do desempenho dos produtos de saúde que utilizam. (Bertolino et al., 1999; MS, 2003b; Rogante & Padoveze, 2005). Neste contexto, os complexos hospitalares que detêm grande parte da tecnologia em saúde são considerados parceiros importantes para a vigilância de produtos para saúde pós-comercialização (Rumel et al., 2006). Por outro lado, existe uma crescente preocupação mundial com a ocorrência de erros e eventos adversos durante a prática assistencial, uma vez que afeta sobremaneira a qualidade da assistência prestada e coloca em risco a vida do paciente. Os objetivos da notificação de erros e eventos adversos são obter dados para mensuração da qualidade da assistência prestada, fornecer subsídios para intervenções, propiciar mudanças nas instituições e garantir a segurança do paciente (Monzani et al., 2006).

Infelizmente, os profissionais e os dirigentes dos SS não têm tradição em notificar aos órgãos sanitários como a Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias (Visa), local e/ou estadual, muito menos de

investigar ocorrências, falhas e incidentes relacionados aos produtos de saúde. A subnotificação e, conseqüentemente, a omissão de falhas e erros ocultam situações graves, podendo criar um cenário obscuro dentro das organizações de saúde. Como consequência, a Anvisa não pode cumprir o seu papel regulador do mercado destes produtos, gerando resultados com grau de confiança e segurança questionáveis, uma vez que os produtos de má qualidade continuarão sendo comercializados (Feldman, 2008; MS, 2003b,d,e; Silva, 2003).

Na prática, a fase pós-comercialização dos produtos para saúde compreende a vigilância sanitária dos eventos adversos (EA) e das queixas técnicas (QT), tendo por finalidade a investigação das ocorrências, visando determinar as causas-raízes dos problemas e prevenir danos (MS, 2004; MS, 2008a).

Todavia, a investigação de ocorrências relacionadas aos produtos de saúde, na fase pós-comercialização, depende da obtenção de informações de qualidade acerca do que acontece com estes produtos. A Anvisa, porém, sempre foi carente destas informações, até dezembro de 2001, quando criou o Projeto Hospitais Sentinela (PHS). Este projeto foi implantado por este órgão federal, visando responder a sua necessidade de regulação do mercado de produtos comercializados no MS, tendo superado todas as expectativas iniciais, com atuação vigorosa em todo país. O PHS compreende uma rede de hospitais de grande porte (Rede Brasileira de Hospitais Sentinela), qualificada e motivada para receber e buscar informações a respeito do desempenho de todos os produtos de saúde utilizados dentro destes hospitais, com ênfase às notificações de suspeitas de irregularidades, queixas técnicas, falhas, incidentes, eventos ou reações adversas a eles relacionados (Antunes et al., 2002; MS, 2003b; MS, 2008a; Rogante & Padoveze, 2005; Rumel et al., 2006). O PHS objetiva coletar informações sobre a qualidade e o perfil de risco-benefício dos produtos para a saúde, através da avaliação e gerenciamento das tecnologias, subsidiando, assim, ações de regulação do mercado e contribuindo para a melhoria da qualidade da atenção à saúde. Como concebidos, os hospitais sentinela têm a função de buscar

e receber notificações de suspeitas de irregularidades e eventos adversos, relativas às tecnologias em saúde, e também, de investigar problemas relacionados aos processos de trabalho ou à qualidade do produto utilizado (MS, 2008a; Rumel et al., 2006).

As informações obtidas pelos hospitais sentinela, uma vez analisadas e investigadas, são transmitidas à Anvisa, integrando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, o qual inicialmente subsidiava as ações deste órgão federal, por meio do Sistema de Informação e Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde (SINEPS), que a partir de meados de 2006, foi substituído pelo Sistema de Notificações de Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Este sistema informatizado permite realizar, além do cadastro eletrônico, o gerenciamento de todas as notificações de eventos adversos e queixas técnicas, oriundas dos SS brasileiros. O sistema também permite realizar auditoria, investigação e resolução dos casos notificados, de maneira compartilhada e em tempo real com as Visas locais. Desta forma, constitui-se em importante ferramenta de gerenciamento de riscos (GR) em SS, consolidando o banco de dados nacional da Anvisa, permanentemente alimentado pela coleta sistemática de dados, realizada por profissionais capacitados da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela (Antunes et al., 2002; MS, 2003b; MS, 2008a; Rogante & Padoveze, 2005; Rumel et al., 2006; Trindade et al., 2008).

O risco sanitário decorre da probabilidade de concretização de um dano à saúde ou à integridade física do usuário, durante a fase pós-comercialização dos produtos de saúde. Por outro lado, o *gerenciamento de risco sanitário hospitalar* é definido como um “conjunto de atividades que visa reduzir ao mínimo os efeitos indesejáveis causados pelos produtos, aos usuários, podendo interferir na segurança e qualidade da assistência à saúde”. Para atender a este complexo processo, sua implantação e operacionalização necessita da participação de profissionais de diversas áreas de conhecimento, como medicina, enfermagem, farmácia, engenharia, direito, entre outras (MS, 2008a).

Neste contexto, o PHS da Anvisa dispõe de ferramentas eficazes de investigação epidemiológica para o GR em saúde, por meio de áreas especializadas de atuação dentro dos hospitais, como a Tecnovigilância, a Farmacovigilância, a Hemovigilância Sanitária e os Saneantes, todas direcionadas para a busca da qualidade hospitalar (Antunes et al., 2002; MS, 2003b; MS, 2008a; Rumel et al., 2006).

O uso de equipamentos, materiais médico-hospitalares e kits diagnósticos, por parte dos SS, pressupõe a execução de ações de tecnovigilância que garantam a redução da probabilidade de ocorrências indesejáveis, agravos à saúde e sequelas nos pacientes, e que, uma vez ocorridos, os mesmos tenham a gravidade diminuída e a recorrência prevenida. Para tanto, a equipe responsável pela tecnovigilância hospitalar deve levantar as condições que levaram às ocorrências dos incidentes; oferecer subsídios às ações de investigação das mesmas; estabelecer o grau de responsabilidade entre os profissionais de saúde, usuários, fabricantes e a própria instituição; divulgar informações referentes às ocorrências registradas; apontar as soluções encontradas e as medidas de prevenção de possíveis recorrências (Antunes et al., 2002; MS, 2003c).

Do ponto de vista metodológico, a equipe de tecnovigilância deve proceder o estudo, análise e investigação de casos definidos, a partir da exposição a um risco notificado, durante o uso de um produto médico (material ou equipamento), com a possibilidade de ocasionar agravos à saúde. Sua implementação baseia-se no Sistema Nacional de Informação em Tecnovigilância, ligado a Unidade de Tecnovigilância (UTVIG), criada pela Portaria nº385 – Anvisa, de 04/06/2003, que sistematiza a coleta de dados, processa e difunde as informações sobre as ocorrências, incidentes ou eventos sentinela (Antunes et al., 2002; MS, 2003b,e; MS, 2008a).

Fuscaldi (2002) define o *evento sentinela* como sendo “o risco de ocorrência ou mesmo a constatação de ocorrência inesperada ou variação do processo, envolvendo lesão física e/ou psicológica, ou mesmo o óbito”.

Na ocorrência de um evento sentinela, os dados são coletados por meio de informações contidas nos formulários de notificação da Anvisa.

Especificamente, na área de Tecnovigilância, notificar significa comunicar a falha ou o problema detectado com os equipamentos, materiais médicos e kits diagnósticos, que ocorreram durante o uso, comprometendo a segurança sanitária do produto. A notificação deve ter caráter construtivo, tendo como objetivos sanar deficiências, resolver problemas e prevenir novas ocorrências. As queixas ou suspeitas de irregularidades com produtos de saúde, bem como os seus agravos, devem ser dirigidas imediatamente à gerência de risco institucional que tem a tarefa de analisar as notificações, viabilizar a comunicação com a Anvisa, investigar as ocorrências, buscar soluções imediatas e tardias, atualizar a base de dados institucional, estimular e prover os esclarecimentos e/ou treinamentos a toda comunidade envolvida, bem como, documentar e acompanhar as providências necessárias e cabíveis (Antunes et al., 2002; MS, 2003b,d,e; MS, 2008a).

A notificação deve conter informações completas no que se refere ao produto envolvido na ocorrência, a descrição do problema, os impactos atuais e as potenciais dificuldades (Antunes et al., 2002; MS, 2003b). Portanto, a descrição detalhada do incidente é de fundamental importância por meio da pesquisa do que aconteceu, quando, onde, porque, consequências do evento, providências tomadas e outras informações. A principal finalidade da investigação das ocorrências (eventos adversos e queixas técnicas) é determinar a causa e prevenir danos ou reações indesejadas para os usuários e profissionais da saúde. A investigação das diversas causas deve ser minuciosamente avaliada e ter como característica primordial a discrição e a confidencialidade dos dados contidos nos relatórios (MS, 2003c).

Entende-se por *falha humana* “todo problema desencadeado por imprudência, imperícia ou negligência do profissional de saúde, durante o uso ou manuseio dos produtos”; *falha de produto* compreende “todo desvio de qualidade do produto”; *falha de processo* pressupõe “toda

inobservância ao procedimento operacional padrão (POP) do instrumento e ao seu plano de manutenção preventiva”; e *falha de infraestrutura* remonta a “toda falta de recursos técnicos, humanos e materiais necessários ao adequado funcionamento do instrumento” (MS, 2003b).

Pela complexidade do processo de investigação das causas dos eventos adversos e incidentes, na área da tecnovigilância, não raramente multicausais, a responsabilidade dos gestores tem ganho dimensões imensuráveis no plano de gerenciamento de tecnologias no âmbito dos serviços de saúde.

Ao gestor cabe assegurar os princípios de conformidade, eficácia e efetividade dos produtos, sem impor riscos à saúde dos pacientes. A busca deste objetivo demanda ações por parte dos órgãos sanitários (Anvisa, Visa) e, também, por parte das instituições que adquirem os produtos de saúde na esfera da Tecnovigilância (Antunes et al., 2002; MS, 2003b,d,e; MS, 2008a).

Porém, as instituições de saúde nem sempre conseguem se prevenir da aquisição de produtos de saúde de má qualidade, expondo os seus usuários a riscos desnecessários e, também, incluindo a instauração de processos com demandas judiciais (Rogante & Padoveze, 2005).

Desta forma, não há mais possibilidade das instituições de saúde se furtarem da responsabilidade de gerenciar os produtos que utilizam, priorizando o treinamento de equipes multidisciplinares capazes de buscar, receber, analisar e investigar as notificações de suspeitas de irregularidades, envolvendo tecnologias em saúde (TS).

As fontes de notificações se fazem por meio da comunicação espontânea da comunidade hospitalar ou pela busca ativa nas seções hospitalares.

Ainda são escassas as informações na literatura acerca das experiências bem sucedidas de hospitais que praticam, sistematicamente, o gerenciamento do risco sanitário hospitalar dos produtos que utilizam.

Tendo em vista a experiência acumulada em oito anos de gerenciamento do risco sanitário hospitalar (GRSH), ligado à área de Tecnovigilância do PHS da Anvisa, no Hospital das Clínicas da Unesp de Botucatu, o presente projeto de pesquisa pretende suprir uma lacuna do conhecimento referente à área, servindo de base para a implantação, implementação e aprimoramento de experiências idênticas em outros hospitais.

Objetivos

O presente estudo teve por objetivos:

1. Levantar e analisar, retrospectivamente, todas as notificações levadas ao conhecimento da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH), do Projeto Hospitais Sentinela (PHS) do HC-Unesp de Botucatu, na área de Tecnovigilância, no período de março de 2002 a dezembro de 2006.
 2. Levantar e analisar, prospectivamente, todas as notificações levadas ao conhecimento da GRSH do PHS, do HC-Unesp de Botucatu, na área de Tecnovigilância, no período de janeiro de 2007 a dezembro de 2007.
 3. Investigar todas as falhas, queixas técnicas, incidentes ou eventos adversos notificados à GRSH do PHS, na área de Tecnovigilância, com definição das possíveis causas das ocorrências e suas respectivas providências.
 4. Propor melhorias no Sistema de Tecnovigilância do HC-Unesp Botucatu, que se traduzem na redução do risco de agravos à saúde dos usuários e dos profissionais da saúde.
-

Casuística e Método

1. Fonte dos dados

Os dados coletados e analisados, retrospectivamente no período de março de 2002 a dezembro de 2006, foram provenientes do banco de dados GRSH do PHS do HC-Unesp de Botucatu, mediante acordo de cooperação científica firmado entre a Gerente de Risco da instituição, na época da execução deste projeto, a autora e o orientador deste projeto (Apêndice I).

A análise prospectiva foi realizada no período de janeiro a dezembro de 2007, a partir da Ficha de Notificação de Ocorrências com Produtos de Saúde, utilizada pelo PHS do HC-Unesp de Botucatu (Apêndice II), encaminhada à GRSH, através de notificações espontâneas dos profissionais de saúde, ou oriundas de busca ativa realizada pela autora deste projeto, com a colaboração de alunas estagiárias da área de Tecnovigilância do PHS.

A investigação de falhas, queixas técnicas, incidentes ou eventos adversos, ligados à área de Tecnovigilância do HC-Unesp Botucatu foi baseada no formulário denominado “Notificação em Tecnovigilância Avulsa” (Apêndice III), disponível no site da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/formularios.htm>) e no Protocolo de Investigação de Ocorrências (Apêndice IV), especialmente criado para este fim.

Todas as notificações recebidas pela GRSH, bem como todos os resultados das investigações realizadas no período retrospectivo e prospectivo deste trabalho, foram encaminhadas à Anvisa/Visas para investigação complementar e tomada de providências reguladoras do mercado de produtos médicos para a saúde.

O presente projeto recebeu parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa da FMB/Unesp, em 5 de dezembro de 2005 (Apêndice V). O quadro de Padronização e Classificação das Variáveis, segundo distribuição numérica dos materiais médico, grupos de materiais, grupos de preços, fabricantes, frequência de ocorrências por grupo de fabricação e tipos de problemas observados podem ser vistos no apêndice VI.

2. Parâmetros analisados nas notificações

2.1. **Queixas técnicas:** definidas como qualquer desvio de conformidade, relacionado aos produtos médicos que os impossibilitaram de cumprir as finalidades para que foram produzidos, assegurados o bom desempenho e a segurança.

2.2. **Desvios de qualidade:** definidos como qualquer variação das especificações do produto (tamanho, forma, espessura, calibre, resistência, durabilidade, elasticidade, etc.), ou da sua matéria-prima, que os tornaram inadequados para cumprir suas funções.

2.3. **Falhas técnicas, humanas ou de processos:** definidas, respectivamente, com qualquer suspeita de irregularidade com os produtos de saúde, cuja investigação da causa apontou para: 1) erro tecnológico (desenho, projeto, funcionamento, etc.); 2) erro de operação (desconhecimento, imprudência, imperícia, negligência) por parte do profissional responsável; 3) erro de padronização do método ou do fluxo de trabalho necessário ao bom desempenho do produto de saúde.

2.4. **Eventos Adversos:** definidos como todas as ocorrências ou incidentes capazes de produzir resultados inesperados ou indesejáveis para os pacientes e que afetaram a sua segurança.

2.5. **Agravos:** definidos como todos e quaisquer resultados adversos provenientes dos eventos ou incidentes inesperados, que tiveram como causa as queixas técnicas, desvios de qualidade ou falhas, e que resultaram, ou poderiam ter resultado, em danos, sequelas ou mesmo a morte dos pacientes.

3. Metodologia utilizada para análise dos dados

Os dados levantados, a partir das notificações da área de Tecnovigilância, foram analisados de forma quantitativa e qualitativa.

As variáveis quantitativas incluíram:

3.1. Número total de notificações recebidas pela GRSH, nos períodos estudados;

3.2 Distribuição das notificações, segundo a consistência dos dados e o seu encaminhamento para a Anvisa/Visa(s);

3.3. Distribuição das notificações recebidas pela GRSH, segundo o mecanismo de obtenção da informação (notificação espontânea ou busca ativa);

3.4. Distribuição das notificações segundo o produto de saúde envolvido com suspeita de irregularidades (equipamento, material médico-hospitalar ou kit diagnóstico);

3.5. Distribuição dos produtos de saúde envolvidos com suspeita de irregularidades, segundo a empresa fabricante;

3.6. Distribuição dos produtos de saúde envolvidos com suspeita de irregularidades, segundo o tipo de produto utilizado;

3.7. Distribuição anual das queixas de produtos de saúde, segundo a origem do problema (falha técnica, falha humana ou falha de processo);

3.8. Frequência anual dos incidentes e eventos adversos relacionados ao produto de saúde, na área de Tecnovigilância;

As variáveis qualitativas incluíram:

3.9. Análise das causas-raízes dos problemas, levantadas durante a investigação dos eventos ou incidentes, e relacionadas ao uso dos produtos de saúde;

3.10. Análise da frequência e da gravidade dos incidentes ou agravos à saúde dos usuários da saúde, eventualmente ocorridos no período;

3.11. Análise das consequências e dos riscos a que estiverem expostos pacientes e profissionais, por conta dos desvios de qualidade e das falhas ligadas aos produtos de saúde;

3.12. Análise da infra-estrutura hospitalar (área física, rede elétrica, de gases, hidráulica, etc.) implicada na origem dos problemas ligados aos equipamentos;

3.13. Análise das falhas humanas e de processos ligadas à falta de treinamento, capacitação profissional, padronização de rotinas e educação continuada, necessárias ao uso e operação de equipamentos e

materiais médicos;

3.14. Análise das medidas corretivas e preventivas internas (adotadas pela instituição) e externas (praticadas pela Anvisa/Visa) visando à correção dos problemas e à prevenção de eventos semelhantes.

4. Metodologia utilizada para a investigação das notificações

As notificações de tecnovigilância recebidas pela GRSH, através de notificações espontâneas da comunidade hospitalar, seguiram um fluxograma padronizado, tanto para a análise retrospectiva, como para a prospectiva, que consistiu do seguinte:

4.1. Avaliação preliminar da queixa, quanto à consistência da reclamação, preenchimento correto do formulário e suficiência dos dados, necessários à investigação;

4.2. Na impossibilidade de avaliação da consistência da queixa, por parte da equipe de Tecnovigilância do PHS, foi acionada a assessoria técnica especializada da instituição (Engenharia Civil, Manutenção e/ou o Centro de Tecnologia e Engenharia Clínica – CETEC);

4.3. As queixas consistentes de suspeita de irregularidades com produtos de saúde, excetuando-se as falhas humanas e de processos, foram encaminhadas para a Anvisa/Visa(s) para providências que poderiam incluir: interdição cautelar do produto, suspensão de uso e comercialização no país, cancelamento de registro e retirada do produto do mercado;

4.4. As falhas humanas e de processos apuradas foram repassadas à administração hospitalar para serem utilizadas nos programas de treinamento dos profissionais de saúde da instituição, visando à diminuição da recorrência do risco;

4.5. As queixas isoladas ou julgadas inconsistentes tiveram os seus processos arquivados, com possibilidade de serem reabertos em caso de novas ocorrências ou informações.

As notificações de tecnovigilância, oriundas de busca ativa nas seções hospitalares, tiveram o mesmo fluxograma de atuação incluindo, além da sequência anteriormente mencionada, entrevistas com os pacientes envolvidos nos incidentes, contatos com os profissionais responsáveis pelas seções hospitalares, rastreamento de empresas e de produtos críticos, obtenção de pareceres técnicos, análise de prontuários, da ficha de evolução médica e da prescrição.

Todas as notificações, bem como todos os resultados das análises e investigações preliminares efetuadas, tiveram caráter CONFIDENCIAL, sendo os desdobramentos de cada caso levados ao conhecimento público, somente após a comprovação das queixas e a conclusão definitiva do processo, salvaguardando o direito inalienável à proteção da saúde do paciente, através da adoção das medidas cautelares necessárias e adotadas no momento.

Na Fig. 1 ilustramos o fluxograma de ações demandadas após a notificação de uma suspeita de irregularidade com produtos de saúde, na área de Tecnovigilância.

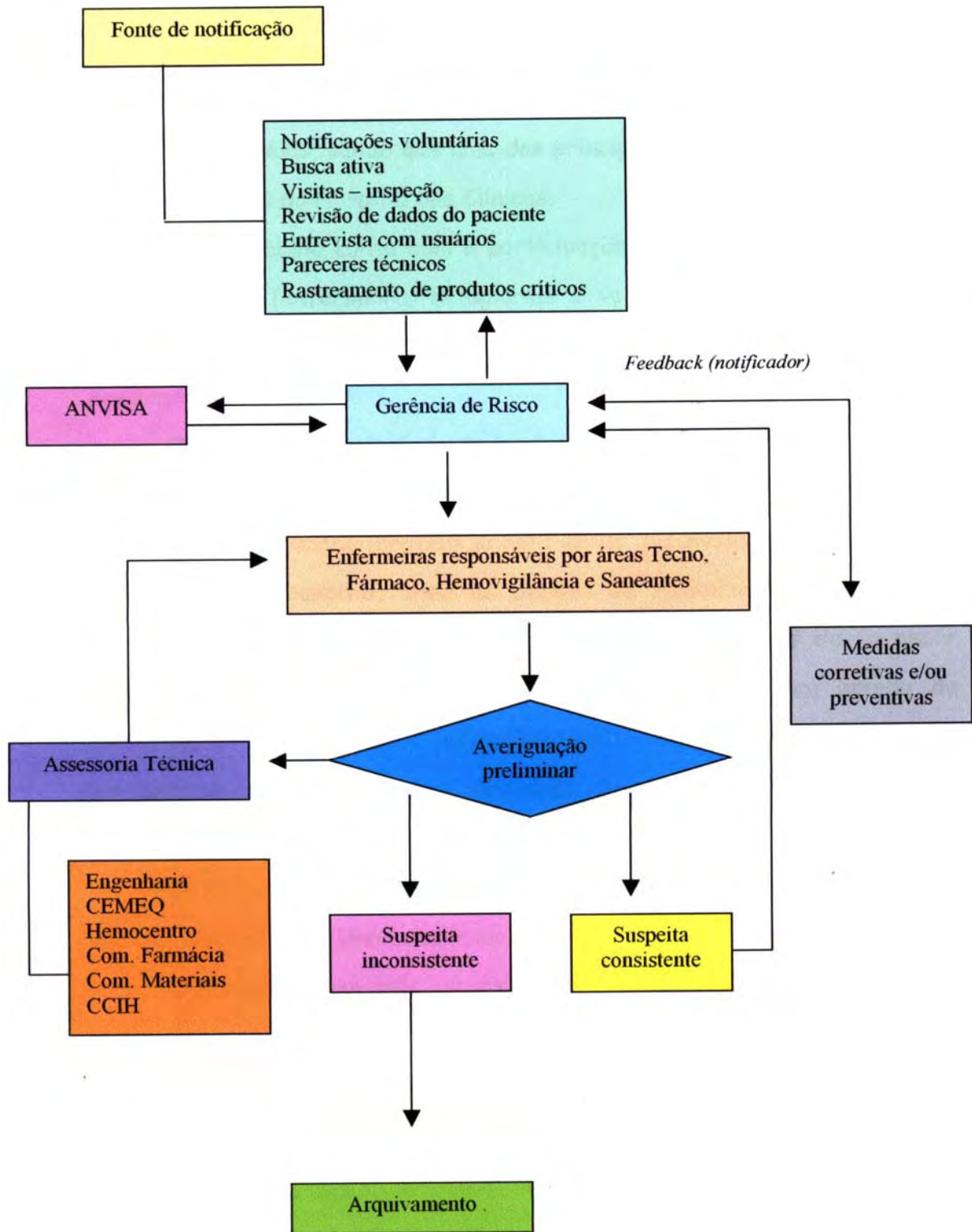


Figura 1. Fluxograma de ações demandadas após a notificação de suspeitas de irregularidades na área de Tecnovigilância.

5. Análise Quantitativa e Qualitativa dos Resultados

Os resultados quantitativos do presente trabalho foram expressos em frequências absolutas e/ou frequências relativas, ou em porcentagens totais e anuais do número de notificações ocorridas no período estudado, para as variáveis analisadas.

Os resultados qualitativos apurados na investigação dos eventos adversos ocorridos no período foram expressos por meio da análise descritiva.

Resultados

1. Análise global

No período de março de 2002 a dezembro de 2006 (período retrospectivo) e no período de janeiro de 2007 a dezembro de 2007 (período prospectivo), a GRSH do PHS do HC-Unesp Botucatu recebeu um total de 974 notificações, na área de Tecnovigilância, com uma frequência média de aproximadamente 167 notificações/ano, segundo os dados da Tab. 1 e Fig. 2.

Tabela 1. Número total de notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais, kits diagnósticos e equipamentos médico-hospitalares na área de Tecnovigilância, no HC-FMB/Unesp, segundo distribuição anual.

Ano	Notificações de Ocorrências Frequências	%
2002	53	5,4
2003	70	7,2
2004	183	18,8
2005	156	16,0
2006	223	22,9
2007	289	29,7
Total	974	100,0

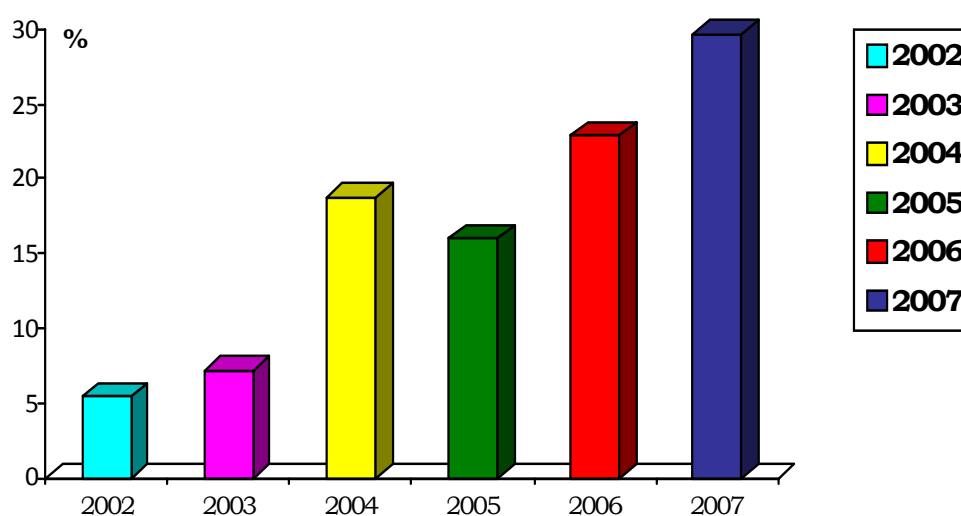


Figura 2. Ilustração do número total de notificações de ocorrências envolvendo produtos para saúde, na área de Tecnovigilância, segundo distribuição anual.

Dentre as 974 notificações de ocorrências, os materiais médico-hospitalares contribuíram com 943 casos ou 96,8% dos eventos (Tab.2; Fig. 3).

Tabela 2. Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo produtos para saúde na área de Tecnovigilância, no HC-FMB/Unesp, segundo classificação.

Classificação	Produtos para Saúde Frequências	%
Materiais médico-hospitalares	943	96,8
Equipamentos médico-hospitalares	31	3,2
Total	974	100,0

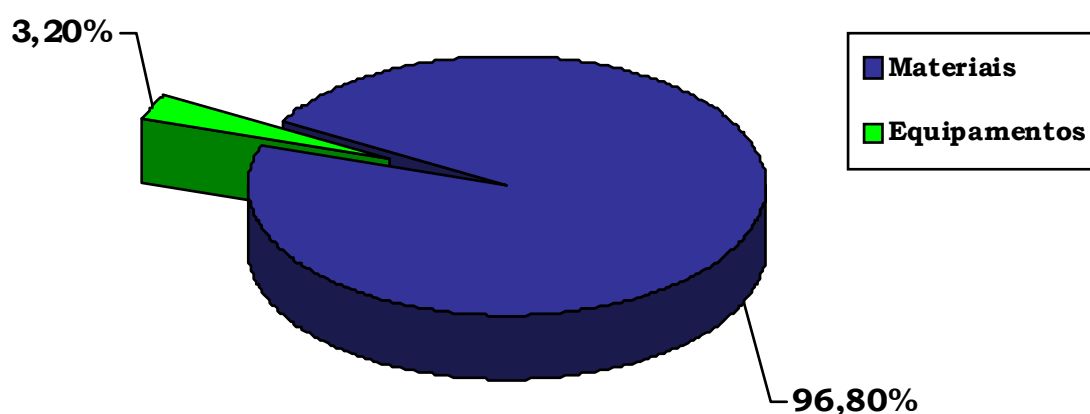


Figura 3. Ilustração do percentual de notificações de ocorrências envolvendo queixas com materiais e equipamentos médico-hospitalares, na área de Tecnovigilância, segundo classificação.

No tocante ao tipo de busca efetuada, a notificação espontânea predominou sobre a busca ativa, tendo sido responsável por 62,8% dos casos. Com relação aos profissionais notificadores, foram encontrados a maior parte de enfermeiros (71,3%). A Tab. 3 e a Fig. 4 demonstram estes dados.

Tabela 3. Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo produtos para saúde na área de Tecnovigilância, no HC-FMB/Unesp, segundo profissional notificador.

Profissionais notificadores	Notificações de Ocorrências Frequências	%
Enfermeiro	694	71,3
Auxiliar/técnico de enfermagem	127	13,0
Médico	108	11,1
Técnico de laboratório	21	2,2
Farmacêutico	10	1,0
Biólogo	7	0,7
Auxiliar de serviços gerais	3	0,3
Pessoal administrativo	2	0,2
Aprimorando	1	0,1
Sem identificação	1	0,1
Total	974	100,0

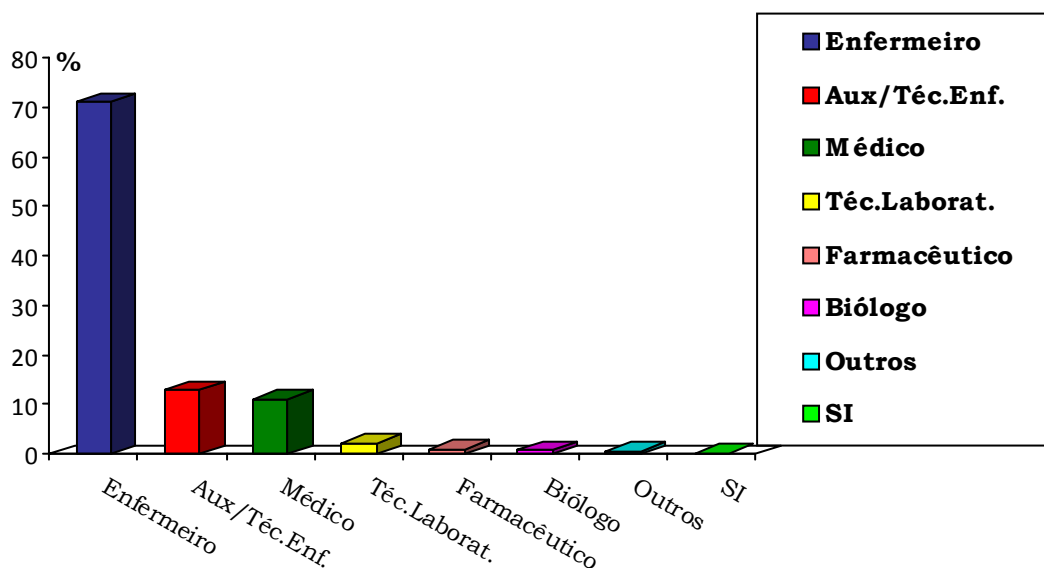


Figura 4. Ilustração do percentual de notificações de ocorrências envolvendo produtos para saúde na área de Tecnovigilância, segundo profissional notificador.

2. Análise segundo o produto de saúde notificado

2.1. Materiais médico-hospitalares

O total de notificações envolvendo ocorrências com materiais médico-hospitalares foi de 943, com uma frequência média anual de aproximadamente 162 notificações, segundo a Tab. 4 e Fig. 5.

Tabela 4. Número total de notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo distribuição anual.

Ano	Materiais médico-hospitalares	
	Frequências	%
2002	46	4,9
2003	70	7,4
2004	183	19,4
2005	151	16,0
2006	215	22,8
2007	278	29,5
Total	943	100,0

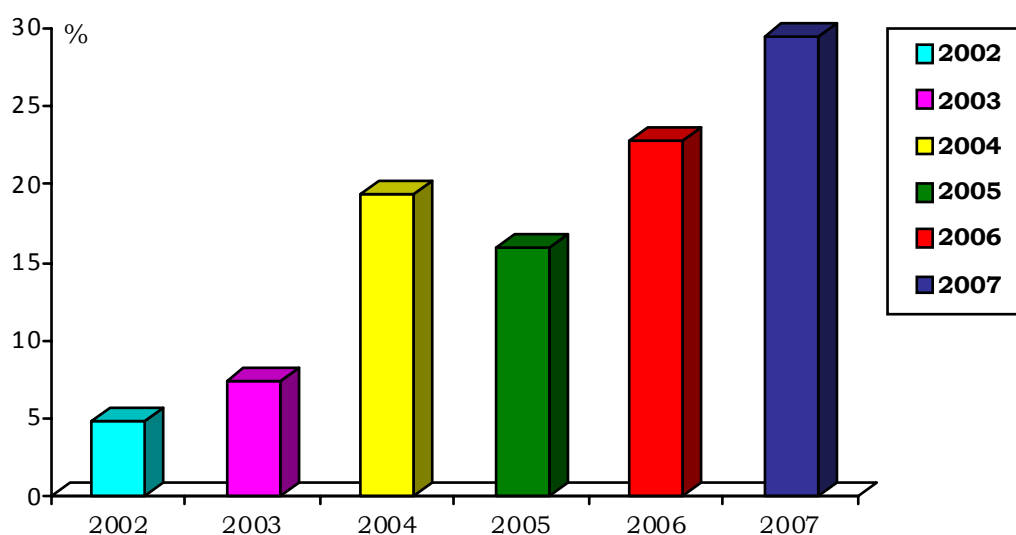


Figura 5. Ilustração do percentual de notificações de ocorrências envolvendo materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo distribuição anual.

Analisando as seções hospitalares, foi observado que o Centro Cirúrgico (CC) contribuiu com a maior parte das notificações, seguido do Pronto Socorro (PS), do Centro de Diagnóstico por Imagem (CDI), da Seção de Clínica Médica (CM) e das UTIs de Neonatologia e de Pediatria. A Tab. 5 demonstra estes achados, bem como a frequência de notificações oriundas das demais seções hospitalares.

Tabela 5. Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo seção notificadora.

Seções hospitalares*	Materiais médico-hospitalares Frequências	%
Centro Cirúrgico	142	15,1
Pronto Socorro	74	7,9
CDI	73	7,7
Clinica Médica	64	6,8
UTI de Neonatologia	41	4,3
UTI de Pediatria	41	4,3
Moléstias Infeciosas	38	4,0
UTI de Adulto	35	3,7
Pediatria	30	3,2
Hemocentro	30	3,2
Gastrocirurgia	27	2,9
Neurologia	26	2,8
Urologia	25	2,7
Endoscopia	23	2,4
Ortopedia e Plástica	20	2,1
Hemodiálise	19	2,0
Quimioterapia	18	1,9
Cirurgia Ambulatorial	18	1,9
Enfermaria de Convênios	17	1,8
Obstetrícia	16	1,7
Berçário	16	1,7
UTI Coronariana	15	1,6
Oft/Orl	14	1,5
LAC	14	1,5
Ginecologia	13	1,4
CME	12	1,3
Dermatologia	10	1,1
Cardiororácica	10	1,1
Vascular	9	1,0
Farmácia	9	1,0
Ambulatório de Convênios	8	0,8
Ambulatório Geral	6	0,6
Lavanderia	6	0,6
CCIH	5	0,5
Fisiodiagnóstico	4	0,4
Centro Obstétrico	3	0,3
Órteses e Próteses	3	0,3
Sala de Vacina	3	0,3
Banco de Leite Humano	1	0,1
SND	1	0,1
Manutenção	1	0,1
Suprimento	1	0,1
Patologia	1	0,1
Sem identificação	1	0,1
Total	943	100,0

*Consultar no Apêndice VI

Quanto à forma de encaminhamento das notificações à GRSH, a notificação espontânea (62,5%) predominou sobre a busca ativa (Fig. 6).

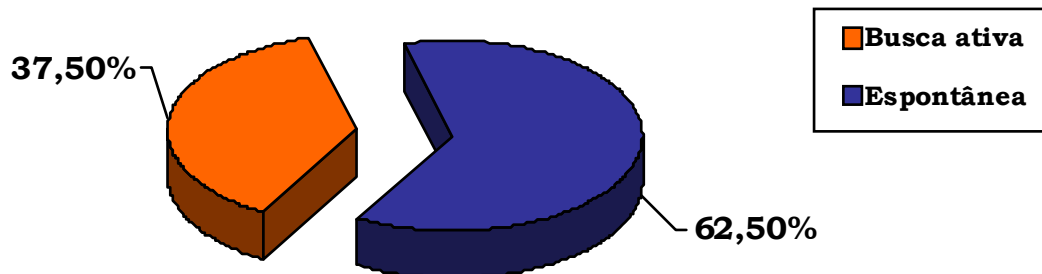


Figura 6. Ilustração do percentual de notificações de ocorrências envolvendo materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipo de busca.

As notificações espontâneas foram predominantes nas seções de CC, PS, CDI, CM e UTI de Pediatria. As demais fontes de notificações espontâneas podem ser vistas na Tab. 6.

Tabela 6. Perfil das notificações espontâneas envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo seção notificadora.

Seções hospitalares*	Materiais médico-hospitalares Notificações Espontâneas Frequências	%
Centro Cirúrgico	94	16,0
Pronto Socorro	60	10,3
CDI	51	8,6
Clínica Médica	34	5,8
UTI de Pediatria	31	5,3
UTI de Adulto	25	4,2
Pediatria	24	4,1
UTI de Neonatologia	24	4,1
Moléstias Infecciosas	17	2,9
Hemocentro	16	2,7
Endoscopia	16	2,7
Quimioterapia	14	2,4
Enfermaria de Convênios	13	2,2
Neurologia	13	2,2
Urologia	13	2,2
Ortopedia e Plástica	13	2,2
Gastrocirurgia	12	2,0
CME	11	1,9
Hemodiálise	10	1,7
Farmácia	9	1,5
Oft/Orl	8	1,4
Ginecologia	8	1,4
Obstetrícia	8	1,4
Vascular	7	1,2
Berçário	6	1,0
Ambulatório Geral	5	0,8
Ambulatório de Convênios	5	0,8
Cardiorácica	5	0,8
LAC	5	0,8
CCIH	5	0,8
UTI Coronariana	4	0,7
Cirurgia Ambulatorial	4	0,7
Lavanderia	4	0,7
Centro Obstétrico	3	0,5
Dermatologia	2	0,3
Órteses e Próteses	2	0,3
Fisiodiagnóstico	2	0,3
Banco de Leite Humano	1	0,2
SND	1	0,2
Manutenção	1	0,2
Suprimento	1	0,2
Patologia	1	0,2
Sem identificação	1	0,2
Total	589	100,0

*Consultar no Apêndice VI

Com relação às notificações espontâneas, a maior parte foi realizada por enfermeiros (75%). A classe médica contribuiu com 12,4%, seguida dos auxiliares de enfermagem e técnicos de enfermagem (8,2%). A Tab. 7 e a Fig. 7 ilustram os achados.

Tabela 7. Distribuição das notificações espontâneas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo profissional notificador.

Profissional notificador	Materiais médico-hospitalares	
	Notificações espontâneas	%
	Frequências	
Enfermeiro	442	75,0
Médico	73	12,4
Auxiliar/Técnico enfermagem	48	8,2
Farmacêutico	10	1,7
Técnico de Laboratório	9	1,5
Biólogo	3	0,5
Auxiliar de Serviços Gerais	3	0,5
Sem Identificação	1	0,2
Total	589	100,0

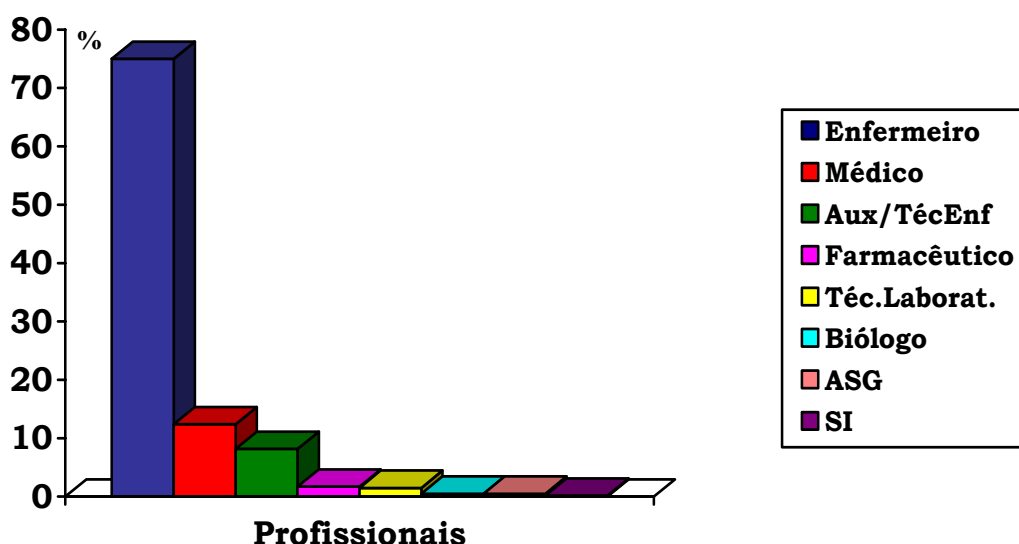


Figura 7. Ilustração do percentual de contribuição dos profissionais da saúde nas notificações espontâneas de ocorrências, envolvendo materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp.

Em relação à consistência das notificações envolvendo materiais médico-hospitalares, foram observadas que a maior parte das queixas eram consistentes (96,2%). Trinta e seis (3,8%) notificações recebidas foram inconsistentes (Fig. 8).

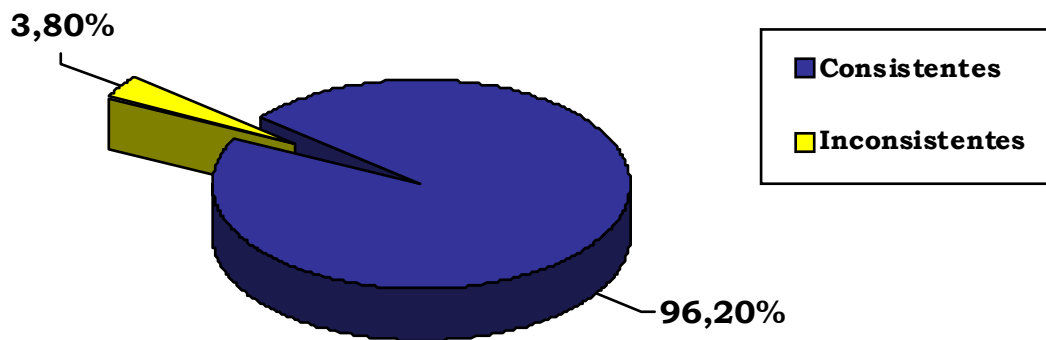


Figura 8. Ilustração do percentual de consistência das queixas, envolvendo materiais médico-hospitalares no HC-FMB/Unesp.

As seções hospitalares que mais notificaram ocorrências inconsistentes com o uso de materiais médico-hospitalares foram o CC (11,1%) e as seções de Urologia e de CM, com 8,3% cada uma. A Tab. 8 demonstra a distribuição das notificações inconsistentes.

Tabela 8. Perfil das notificações inconsistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo seção notificadora.

Seções hospitalares*	Materiais médico-hospitalares Notificações inconsistentes Frequências	%
Centro Cirúrgico	4	11,1
Urologia	3	8,3
Clínica Médica	3	8,3
Enfermaria de Convênios	2	5,5
CME	2	5,5
LAC	2	5,5
Hemocentro	2	5,5
CDI	2	5,5
Ambulatório de Convênios	1	2,8
Dermatologia	1	2,8
Moléstias Infecciosas	1	2,8
Cardiorácica	1	2,8
Oft/Orl	1	2,8
Neurologia	1	2,8
Ortopedia e Plástica	1	2,8
Ginecologia	1	2,8
Obstetrícia	1	2,8
UTI de Adulto	1	2,8
UTI Coronariana	1	2,8
PS-UTI de Adulto	1	2,8
CDI – Sala de Coleta	1	2,8
Lavanderia	1	2,8
Hemodiálise	1	2,8
Sem identificação	1	2,8
Total	36	100,0

*Consultar no Apêndice VI

Entre os profissionais notificadores de queixas envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, foi observado que os técnicos de laboratório e os biólogos representaram as categorias com maior frequência relativa de notificações inconsistentes. Os menores índices ficaram por conta dos médicos, seguidos dos enfermeiros (Tab. 9).

Tabela 9. Perfil das notificações inconsistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo profissional notificador.

Profissional notificador	Materiais médico-hospitalares		%
	Notificações inconsistentes		
	Frequências		
	Absoluta	Relativa	
Sem identificação	1	1	100,0
Biólogo	3	1	33,3
Técnico de laboratório	9	3	33,3
Auxiliar/técnico enfermagem	48	3	6,2
Enfermeiro	442	25	5,6
Médico	73	3	4,1
Farmacêutico	10	0	0,0
Auxiliar de serviços gerais	3	0	0,0
Total	589	36	

Dentre as notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, o grupo dos equipos parenterais contribuiu com 20,9% das queixas, seguido do grupo das luvas (16,3%) e dos cateteres intravenosos (12,1%). Os demais grupos de produtos envolvidos nas notificações, bem como a sua distribuição percentual, podem ser observados na Tab. 10 e Fig. 9. A descrição dos produtos pertencentes a cada grupo citado pode ser encontrada no marcador de páginas ou no apêndice VI.

Tabela 10. Frequência de notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Materiais médico-hospitalares	
	Notificações de ocorrências	%
	Frequências	
G2	197	20,9
G1	154	16,3
G4	114	12,1
G11	74	7,8
G9	60	6,4
G7	59	6,3
G8	56	5,9
G20	48	5,1
G5	41	4,3
G3	30	3,2
G10	21	2,3
G14	17	1,8
G21	16	1,7
G6	13	1,4
G16	11	1,2
G17	9	1,0
G15	8	0,8
G19	5	0,5
G13	4	0,4
G12	3	0,3
G18	3	0,3
Total	943	100,0

*Consultar no marcador de páginas ou Apêndice VI

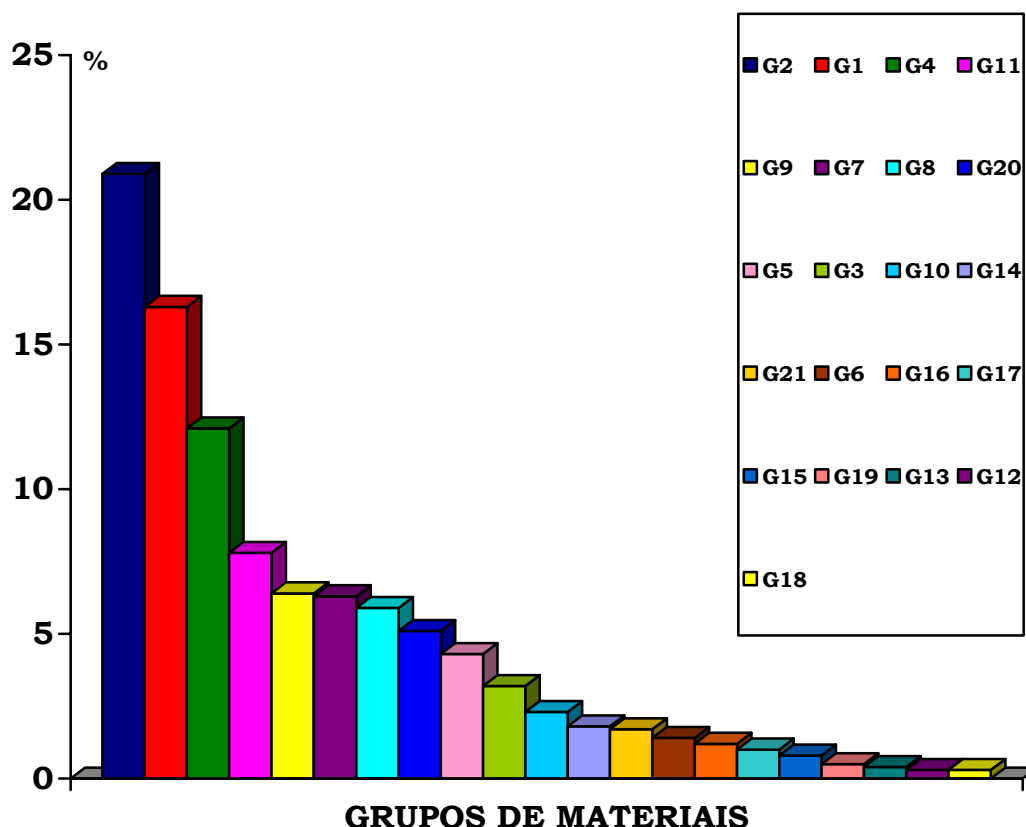


Figura 9. Ilustração da distribuição percentual das queixas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais envolvidos.

Com relação aos fabricantes, apenas dois deles (F1 e F2) contribuíram com 17,2% das ocorrências com seus produtos: F1 com 108 ocorrências (11,5%) e F2 com 54 ocorrências (5,7%). A frequência de ocorrências envolvendo os demais fabricantes está apresentada na Tab. 11. O nome das empresas com suspeitas de irregularidades dos seus produtos, em cada grupo de fabricantes, está apresentado no marcador de páginas ou no apêndice VI.

Tabela 11. Distribuição de notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de fabricantes.

Grupos de Fabricantes*	Materiais médico-hospitalares Frequências	Número de fabricantes por grupos	%
F1	108	1	11,5
F2	54	1	5,7
F3	118	3	12,5
F4	116	4	12,3
F5	199	12	21,1
F6	115	7	12,2
F7	233	111	24,7
Total	943	139	100,0

*Consultar no marcador de páginas ou Apêndice VI

Do total de ocorrências envolvendo materiais médico-hospitalares (943), apenas 16 queixas estavam relacionadas a órteses e próteses (1,7%). Os produtos envolvidos podem ser consultados no marcador de páginas ou no apêndice VI.

Em relação aos tipos de problemas apresentados pelos 943 materiais médico-hospitalares envolvidos, a Tab. 12 resume as principais suspeitas de irregularidades apontadas pelos notificadores. As tabelas numeradas de 12 a 31 mostram a distribuição dos problemas por grupos de produtos.

Tabela 12. Principais problemas observados com o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo frequência das notificações de ocorrências.

Tipos de problemas*	Materiais médico-hospitalares Frequências	%
Inoperância do material	332	35,2
Impropriedade do material	277	29,4
Presença de vazamento	168	17,8
Falta de componentes do produto	152	16,1
Presença de rasgos	113	12,0
Presença de furos	105	11,1
Material sem corte	95	10,1
Quebra excessiva	77	8,2
Irregularidade com embalagem	60	6,4
Descolamento do material	58	6,1
Presença de corpo estranho	50	5,3
Rompimento do material	46	4,9
Presença de rachadura/fissura	37	3,9
Colabamento do material	22	2,3
Presença de obstrução	22	2,3
Perda/desperdício do produto	15	1,6
Identificação irregular do produto	11	1,2
Derretimento do Material	2	0,2
Outros problemas com baixa frequência	28	3,0

*Consultar Apêndice VI

Tabela 13. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “inoperância” do material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Inoperância do material Frequências	%
G2	104	31,3
G4	37	11,1
G9	36	10,8
G7	31	9,3
G11	23	6,9
G3	19	5,7
G20	17	5,1
G8	14	4,2
G5	13	3,9
G10	10	3,0
G17	9	2,7
G21	9	2,7
G16	4	1,2
G15	2	0,6
G6	1	0,4
G13	1	0,4
G14	1	0,4
G19	1	0,4
Total	332	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 14. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “impropriedade” do material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Impropriedade do material Frequências	%
G2	99	35,7
G7	31	11,2
G4	30	10,8
G3	23	8,3
G9	21	7,6
G5	17	6,1
G20	12	4,3
G8	12	4,3
G14	7	2,5
G21	7	2,5
G17	6	2,2
G10	2	0,7
G11	2	0,7
G15	2	0,7
G19	2	0,7
G1	1	0,4
G6	1	0,4
G13	1	0,4
G16	1	0,4
Total	277	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 15. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “vazamento” do material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Vazamento Frequências	%
G2	89	53,0
G5	32	19,1
G3	23	13,7
G6	7	4,2
G20	5	3,0
G7	4	2,3
G9	4	2,3
G4	2	1,2
G15	1	0,6
G21	1	0,6
Total	168	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 16. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “falta de componentes” no material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Falta de componentes Frequências	%
G11	40	26,3
G7	29	19,1
G1	18	11,8
G8	12	7,9
G9	10	6,6
G10	10	6,6
G20	9	5,9
G15	7	4,6
G2	4	2,6
G16	4	2,6
G5	3	2,0
G4	2	1,3
G14	2	1,3
G6	1	0,7
G19	1	0,7
Total	152	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 17. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “presença de rasgos” no material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Rasgos Frequências	%
G1	89	78,8
G8	12	10,6
G14	8	7,1
G20	3	2,6
G15	1	0,9
Total	113	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 18. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “presença de furos” no material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Furos Frequências	%
G1	88	83,8
G5	7	6,7
G2	3	2,8
G14	3	2,8
G10	2	1,9
G20	2	1,9
Total	105	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 19. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “ausência de corte” no material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Ausência de corte Frequências	%
G4	78	82,1
G7	7	7,4
G8	5	5,3
G18	3	3,2
G13	1	1,0
G20	1	1,0
Total	95	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 20. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “quebra excessiva” do material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Quebra excessiva Frequências	%
G2	42	54,5
G3	14	18,2
G7	4	5,2
G8	4	5,2
G9	4	5,2
G10	3	3,9
G21	3	3,9
G4	1	1,3
G16	1	1,3
G20	1	1,3
Total	77	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 21. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “irregularidades com a embalagem” do material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Irregularidades com embalagem Frequências	%
G1	11	18,3
G2	10	16,7
G8	6	10,0
G11	6	10,0
G9	4	6,7
G14	4	6,7
G6	3	5,0
G7	3	5,0
G10	3	5,0
G12	3	5,0
G4	2	3,3
G20	2	3,3
G13	1	1,7
G16	1	1,7
G21	1	1,7
Total	60	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 22. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “descolamento” do material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Descolamento Frequências	%
G11	46	79,3
G10	8	13,8
G20	3	5,2
G5	1	1,7
Total	58	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 23. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da “presença de corpo estranho” no material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Corpo estranho Frequências	%
G11	10	20,0
G1	7	14,0
G7	7	14,0
G2	6	12,0
G8	5	10,0
G20	5	10,0
G4	2	4,0
G5	2	4,0
G9	2	4,0
G16	2	4,0
G13	1	2,0
G19	1	2,0
Total	50	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 24. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “rompimento” do material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Rompimento Frequências	%
G8	11	23,9
G2	8	17,4
G14	7	15,2
G4	6	13,0
G6	6	13,0
G16	3	6,5
G20	2	4,4
G1	1	2,2
G11	1	2,2
G21	1	2,2
Total	46	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 25. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita da presença de “rachaduras e/ou fissuras” no material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Rachaduras/fissuras Frequências	%
G2	18	48,6
G9	13	35,1
G3	2	5,4
G4	2	5,4
G16	1	2,7
G20	1	2,7
Total	37	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 26. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “colabamento” do material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Colabamento Frequências	%
G1	17	77,3
G2	3	13,6
G9	1	4,5
G19	1	4,5
Total	22	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 27. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “obstrução” do material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Obstrução Frequências	%
G2	10	45,5
G5	7	31,8
G4	2	9,1
G20	2	9,1
G9	1	4,5
Total	22	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 28. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “perda/desperdício” de conteúdos pelo material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Perda/desperdício Frequências	%
G2	6	40,0
G6	5	33,3
G16	3	20,0
G11	1	6,7
Total	15	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 29. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “irregularidades na identificação do produto”, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Irregularidades na identificação Frequências	%
G2	2	18,2
G4	2	18,2
G5	2	18,2
G8	2	18,2
G14	2	18,2
G21	1	9,0
Total	11	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Tabela 30. Frequência de notificações de ocorrências com suspeita de “derretimento” do material, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Derretimento Frequências	%
G20	01	50,0
G16	01	50,0
Total	02	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Alguns problemas relatados foram apontados com uma frequência relativamente baixa. (Tab. 31)

Tabela 31. Frequência de notificações de ocorrências com um número relativamente baixo de relatos.

Grupos de materiais*	Outros Frequências	%
G20	9	32,1
G1	5	17,8
G8	4	14,3
G14	3	10,7
G16	2	7,1
G2	1	3,6
G4	1	3,6
G5	1	3,6
G10	1	3,6
G21	1	3,6
Total	28	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

Riscos potenciais para a saúde dos pacientes, dos profissionais da saúde e para o meio ambiente foram observados, respectivamente, em 59,2%, 11,7% e 1,6%, conforme dados das tabelas 32, 37 e 43.

Tabela 32. Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo riscos potenciais à saúde dos pacientes.

Riscos à saúde dos pacientes	Materiais médico-hospitalares Frequências	%
Sim	558	59,2
Não	385	40,8
Total	943	100,0

Dentre os tipos de riscos a que os pacientes estiveram expostos, o mais freqüente foi a possibilidade de ocorrer prejuízos na execução dos procedimentos, envolvendo a administração de medicamentos ou de dieta enteral. Outro risco em potencial foi a ocorrência de dor e/ou desconforto para o paciente. (Tab. 33; Fig. 10)

Tabela 33. Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de riscos potenciais à saúde dos pacientes.

Tipos de riscos à saúde dos pacientes	Materiais	
	médico-hospitalares	%
	Frequências	
Prejuízo na administração de medicamentos IV ou de dieta enteral	226	40,5
Dor e/ou desconforto durante a execução de procedimentos	127	22,8
Contaminação por falha na adesividade	48	8,6
Prejuízo na avaliação do BHE	47	8,4
Contaminação por corpos estranhos	34	6,1
Contaminação pela presença de furos e/ou rasgos	25	4,5
Prejuízo na aspiração de secreções das VAS	11	2,0
Sangramento	9	1,6
Prejuízo na avaliação dos parâmetros vitais por falha na adesividade	8	1,4
Prejuízo na localização da SNE	7	1,2
Contaminação por uso de material com esterilidade duvidosa	5	0,9
Embolia pulmonar por partículas de silicone	3	0,5
Ferimento do paciente	3	0,5
Ocorrência de retenção urinária	2	0,4
Ocorrência de hipoventilação pulmonar	1	0,2
Prejuízo na identificação do paciente	1	0,2
Prejuízo na imobilização por perda da atadura gessada	1	0,2
Total	558	100,0

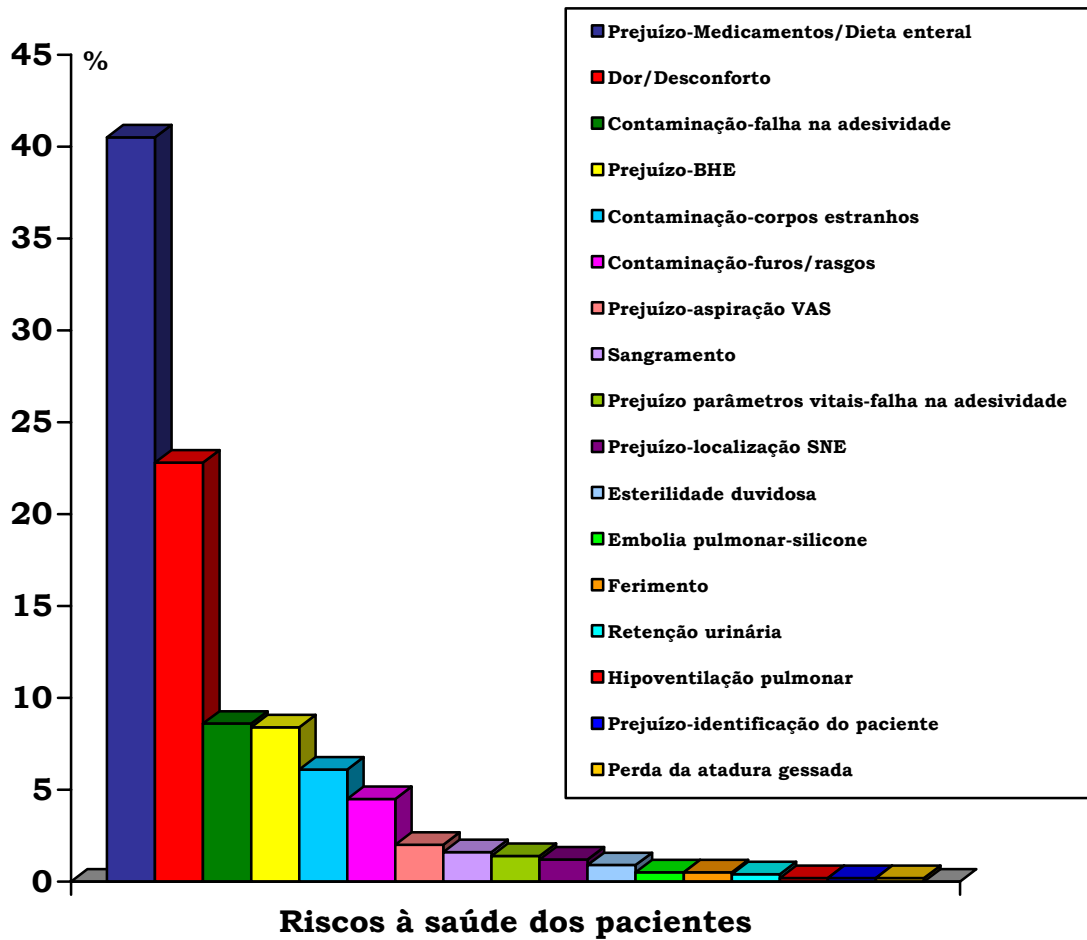


Figura 10. Ilustração da distribuição percentual de queixas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de riscos potenciais à saúde dos pacientes.

Os riscos potenciais para a saúde dos pacientes foram mais frequentes nos casos que envolveram o grupo dos equipos parenterais (G2) e o grupo dos cateteres intravenosos (CIV) - G4 (Tab. 34; Fig. 11).

Tabela 34. Perfil das ocorrências envolvendo os riscos potenciais à saúde dos pacientes, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Riscos à saúde dos pacientes	
	Frequências	%
G2	165	29,6
G4	94	16,8
G11	48	8,6
G7	46	8,2
G9	46	8,2
G5	38	6,8
G3	26	4,7
G1	25	4,5
G20	19	3,4
G10	16	2,9
G8	15	2,7
G17	9	1,6
G18	3	0,5
G19	3	0,5
G16	2	0,4
G21	2	0,4
G13	1	0,2
Total	558	100,0

*Consultar marcador de página ou Apêndice VI

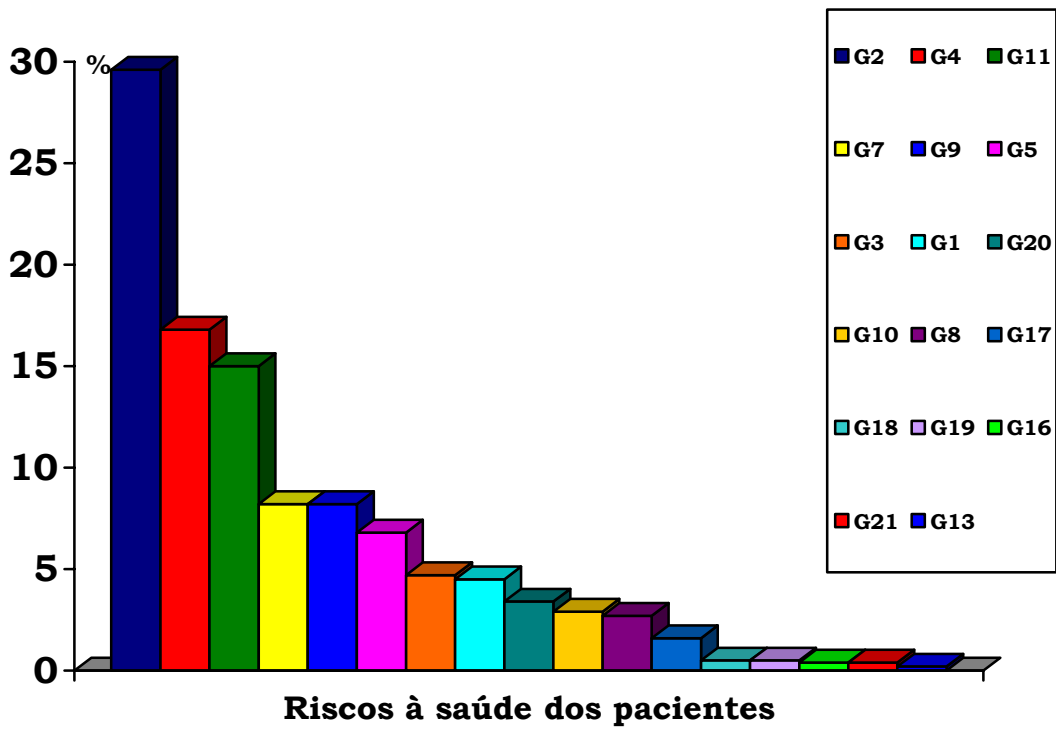


Figura 11. Ilustração da distribuição percentual dos riscos potenciais à saúde dos pacientes, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais relacionados.

Os eventos adversos possivelmente estiveram relacionados às irregularidades apontadas pelos notificadores, durante o uso dos materiais médico-hospitalares, e foram observados em 114 pacientes (12,1%), conforme demonstram a Tab. 35 e a Fig. 12.

Tabela 35. Frequência das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo os tipos de eventos adversos relacionados à saúde dos pacientes.

Tipos de eventos adversos ocorridos nos pacientes	Materiais médico-hospitalares Frequências	%
Dor e/ou desconforto	99	86,8
Retenção urinária aguda	8	7,0
Lesão uretral	3	2,6
Hipóxia	1	0,9
Lesão traqueal	1	0,9
Queimadura	1	0,9
Flebite	1	0,9
Total	114	100,0

*Consultar Apêndice VI

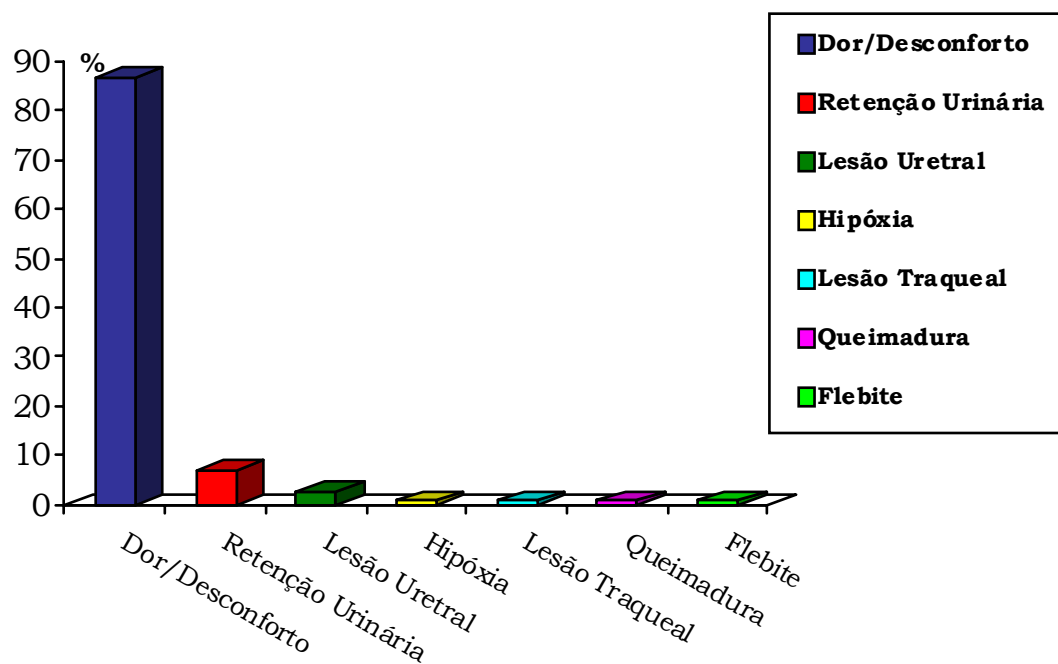


Figura 12. Ilustração da distribuição percentual de queixas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de eventos adversos relacionados à saúde dos pacientes.

Os eventos adversos ocorridos nos pacientes foram mais frequentes nos casos que envolveram o grupo dos cateteres intravenosos - G4 (Tab. 36; Fig. 13).

Tabela 36. Frequência das ocorrências de eventos adversos aos pacientes, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais.

Grupos de materiais*	Eventos adversos aos pacientes	
	Frequências	%
G4	84	73,7
G9	12	10,5
G5	8	7,0
G7	4	3,5
G18	3	2,6
G20	2	1,8
G13	1	0,9
Total	114	100,0

*Consultar marcador de página ou o Apêndice VI

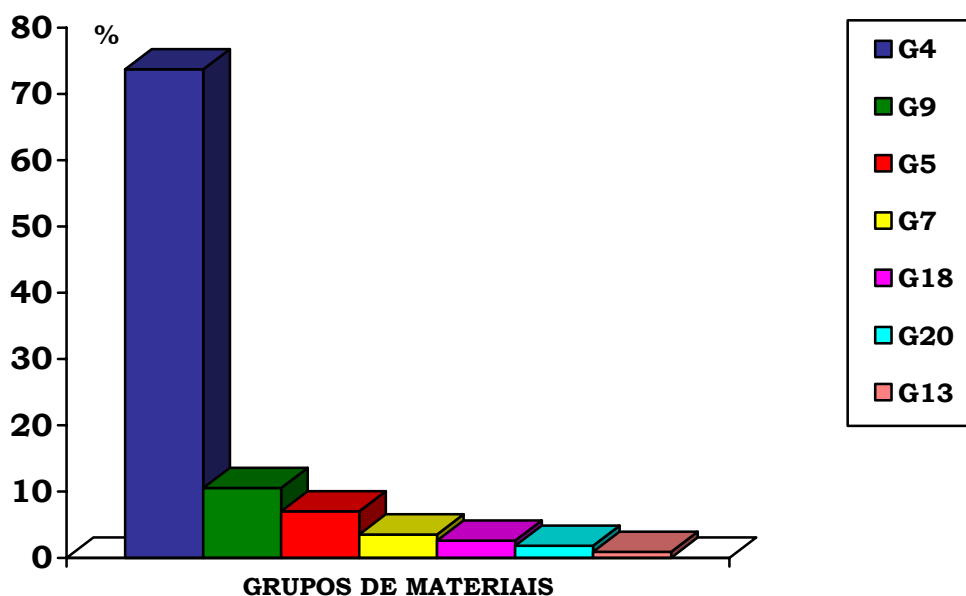


Figura 13. Ilustração da distribuição percentual dos eventos adversos para os pacientes, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais.

Os profissionais também estiveram expostos a riscos potenciais para sua saúde, em 11,7% dos casos (Tab. 37)

Tabela 37. Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo riscos potenciais à saúde dos profissionais.

Riscos à saúde dos profissionais	Materiais médico-hospitalares Frequências	%
Sim	110	11,7
Não	833	88,3
Total	943	100,0

Para os profissionais da saúde, os tipos de riscos mais frequentes ocorreram nas situações que envolveram suspeitas de irregularidades com o uso dos equipamentos de proteção individual (EPI), com o comprometimento da biossegurança na execução dos procedimentos (Tab. 38; Fig. 14).

Tabela 38. Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de riscos potenciais à saúde dos profissionais.

Tipos de riscos à saúde dos profissionais	Materiais médico-hospitalares Frequências	%
Comprometimento da biossegurança	80	72,7
Contaminação por fluidos corpóreos	29	26,4
Ferimento do profissional	1	0,9
Total	110	100,0

* Consultar Apêndice VI

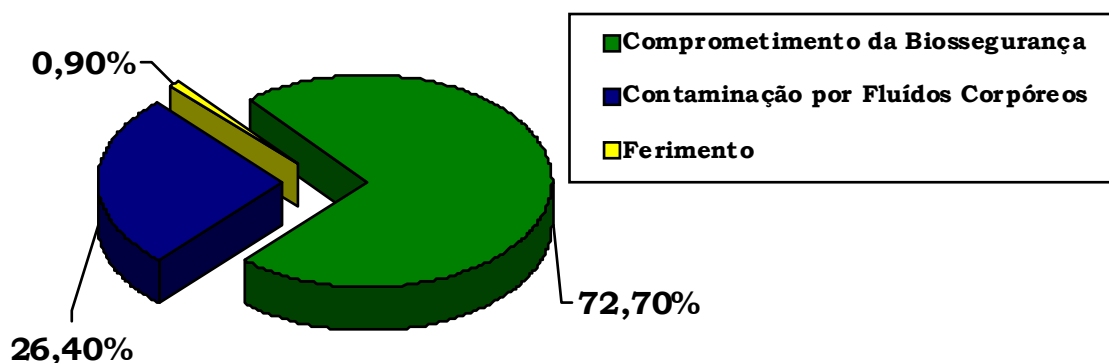


Figura 14. Ilustração da distribuição percentual de queixas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de riscos potenciais à saúde dos profissionais.

Com relação ao risco de comprometimento da biossegurança, envolvendo os profissionais da saúde, as ocorrências estiveram relacionadas ao rompimento dos produtos, cujo predomínio esteve relacionado ao uso de luvas cirúrgicas e de procedimentos, conforme ilustra a tabela abaixo (Tab. 39; Fig. 15).

Tabela 39. Perfil das ocorrências envolvendo o comprometimento da biossegurança dos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp, segundo materiais médico-hospitalares relacionados.

Materiais médico-hospitalares	Comprometimento da biossegurança	
	Frequências	%
Luva cirúrgica	31	38,8
Luva de procedimento	28	35,0
Máscara descartável	8	10,0
Avental descartável	7	8,7
Gorro descartável	4	5,0
Luva de borracha (limpeza)	2	2,5
Total	80	100,0

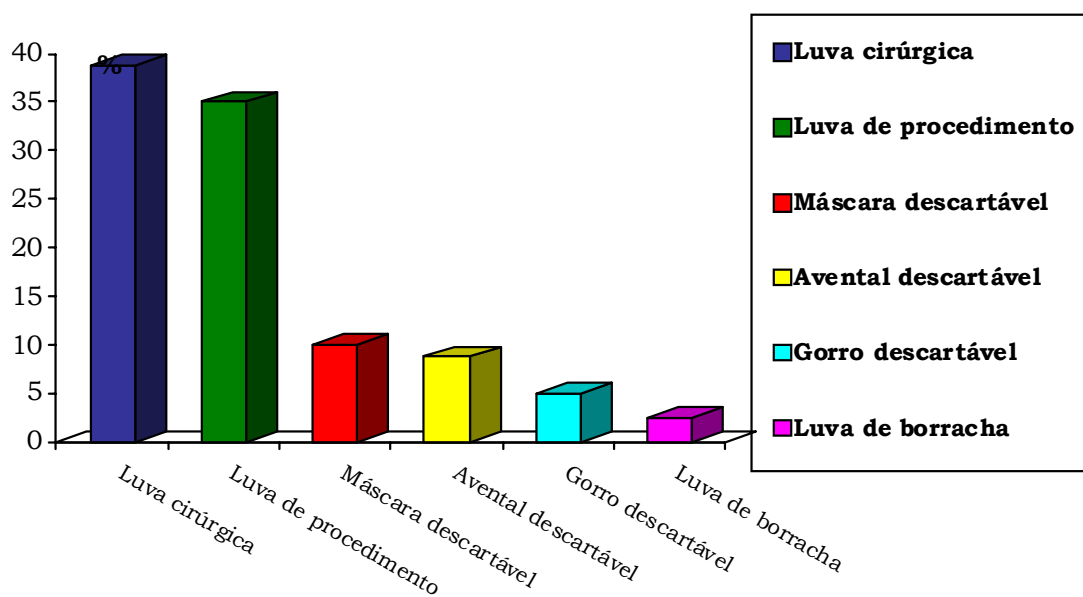


Figura 15. Ilustração da distribuição percentual do comprometimento da biossegurança dos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp, segundo materiais médico-hospitalares envolvidos.

A contaminação dos profissionais por fluidos corpóreos foi ocasionada pelo rompimento de recipientes plásticos utilizados na coleta de lixo e de roupas sujas (hamper), de bolsas coletoras de sangue e de tubos de ensaio (Tab. 40; Fig. 16).

Tabela 40. Perfil das ocorrências envolvendo a contaminação dos profissionais da saúde por fluidos corpóreos, no HC-FMB/Unesp, segundo os materiais médico-hospitalares relacionados.

Materiais médico-hospitalares	Contaminação por fluidos corpóreos	
	Frequências	%
Recipientes plásticos para lixo e roupas	16	55,2
Bolsas coletoras de sangue	8	27,6
Tubos de ensaio	5	17,2
Total	29	100,0

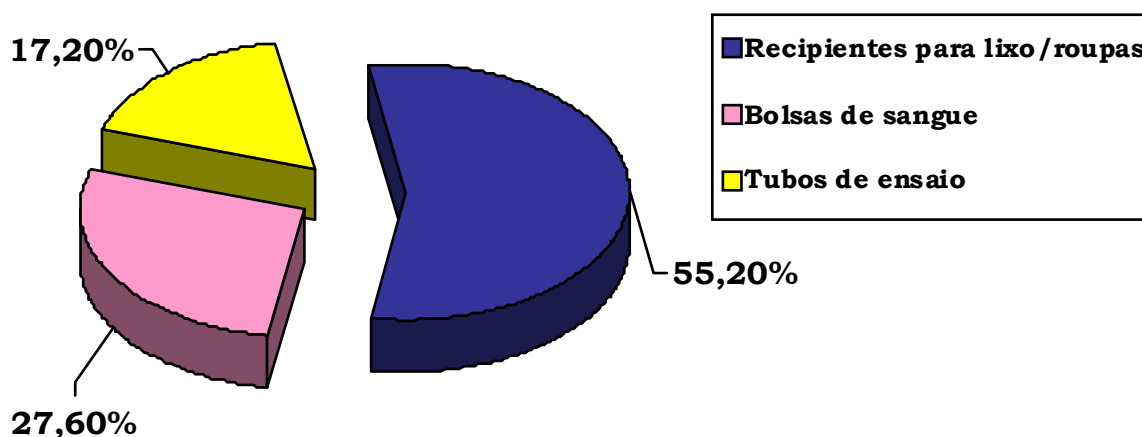


Figura 16. Ilustração da distribuição percentual da contaminação por fluidos corpóreos dos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp, segundo os materiais médico-hospitalares envolvidos.

O risco potencial de ferimento do profissional ocorreu em um único evento, quando houve o rompimento da lâmina de uma serra elétrica, durante um procedimento de neurocirurgia.

Os riscos potenciais para saúde dos profissionais foram mais frequentes nos casos em que envolveram o grupo de luvas descartáveis - G1 (Tab. 41; Fig. 17).

Tabela 41. Perfil das ocorrências envolvendo os riscos potenciais à saúde dos profissionais, no HC-FMB/Unesp, segundo grupos de materiais relacionados.

Grupos de materiais*	Riscos à saúde dos profissionais Frequências	%
G1	59	53,6
G8	18	16,4
G14	16	14,5
G6	8	7,3
G20	5	4,5
G16	4	3,6
Total	110	100,0

*Consultar marcador de página ou o Apêndice VI

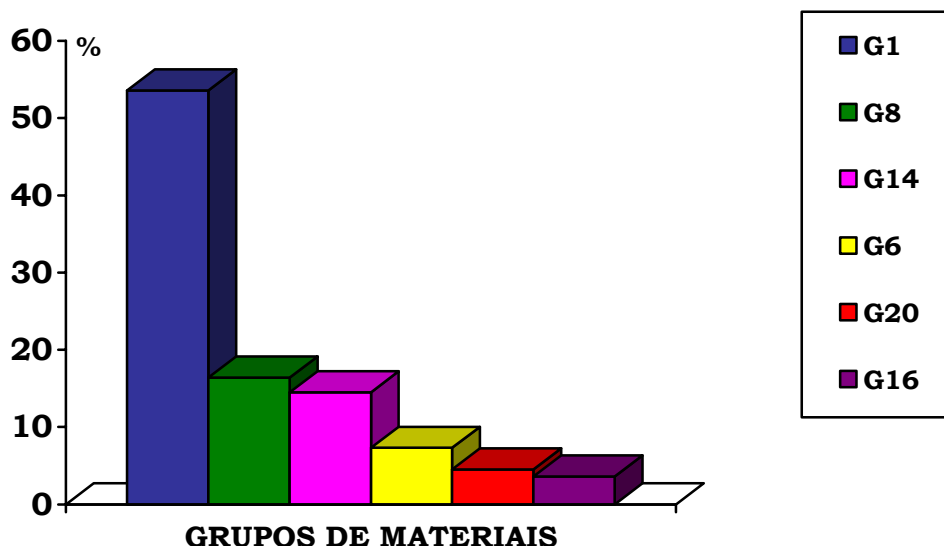


Figura 17. Ilustração da distribuição percentual dos riscos potenciais à saúde dos profissionais, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/UNESP, segundo grupos de materiais.

Os eventos adversos relatados pelos profissionais da saúde aconteceram em 22 casos (2,3%), tendo sido descritos como reações alérgicas, que predominaram durante o uso de luvas e máscaras descartáveis (Tab. 42; Fig. 18).

Tabela 42. Frequência das ocorrências envolvendo eventos adversos observados nos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp, segundo os materiais médico-hospitalares relacionados.

Materiais médico-hospitalares	Eventos adversos aos profissionais da saúde	
	Frequências	%
Luvas cirúrgicas	8	36,4
Luvas de procedimento	7	31,8
Máscara descartável	6	27,3
Algodão hidrófilo	1	4,5
Total	22	100,0

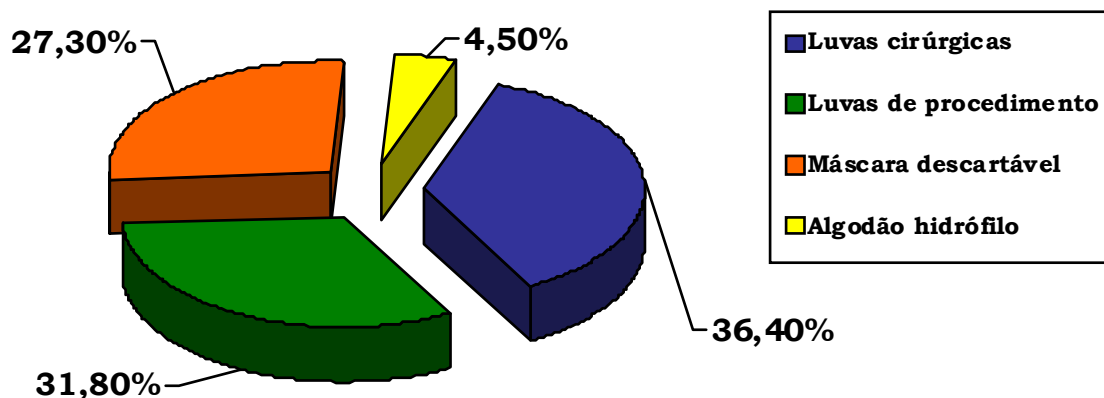


Figura 18. Ilustração da distribuição percentual dos eventos adversos observados para os profissionais da saúde, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/UNESP, segundo tipos de materiais.

Os riscos potenciais ao meio ambiente ocorreram em 15 casos (1,6%) e estiveram relacionados à ruptura de recipientes para lixo contaminado ou para roupas sujas (hamper). Nestes casos, o conteúdo dos recipientes foi ao chão, tendo acarretado a contaminação do ambiente e a possível exposição das pessoas aos fluidos corpóreos. A Tab. 43 mostra estes achados.

Tabela 43. Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo riscos potenciais para o meio ambiente.

Riscos ao meio Ambiente	Materiais médico-hospitalares	
	Frequências	%
Sim	15	1,6
Não	928	98,4
Total	943	100,0

As falhas técnicas predominaram entre as ocorrências com materiais médico-hospitalares (96,5% das ocorrências), em detrimento das falhas humanas e/ou de processos, que corresponderam a 3,5%. Entre as 33 falhas humanas e/ou de processos, pelo menos 6 delas foram por falhas exclusivamente humanas, sendo as demais (27 ocorrências), também por erros de processos. Não houve falhas de infraestrutura para o uso adequado dos materiais. A Tab. 44 sumariza os achados.

Tabela 44. Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de falhas ocorridas.

Tipos de Falhas	Materiais médico-hospitalares	
	Frequências	%
Falha técnica	910	96,5
Falha humanas e/ou processos	33	3,5
Falha de infra-estrutura	0	0,0
Total	943	100,0

*Consultar no Apêndice VI

Em relação às falhas humanas, a Tab. 45 e a Fig. 19 sumarizam as principais falhas cometidas pelos profissionais de saúde, durante o uso dos materiais médico-hospitalares.

Tabela 45. Perfil das ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo falhas humanas (FH).

Falhas humanas*	Materiais médico-hospitalares	
	Frequências	%
Manuseio incorreto de seringas descartáveis	3	50,0
Falha na descrição para compra do material	2	33,3
Manuseio incorreto de agulha descartável	1	16,7
Total	6	100,0

*Consultar Apêndice VI

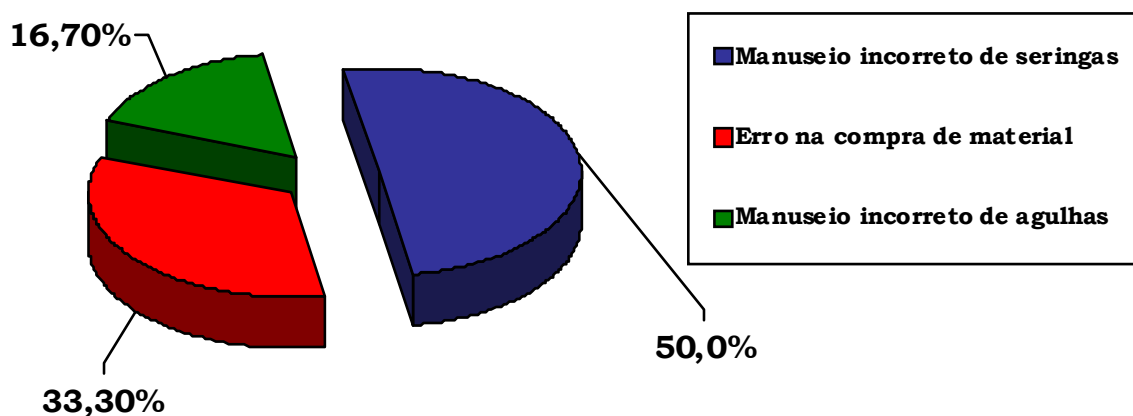


Figura 19. Ilustração da distribuição percentual das falhas humanas, envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp.

As 27 falhas humanas e de processos estiveram relacionadas à inobservância do procedimento operacional padrão (POP), por parte dos profissionais de saúde, no manuseio incorreto dos materiais, constantes da Tab. 46 e Fig. 20.

Tabela 46. Perfil das ocorrências envolvendo falhas humanas e de processos (FPOP), ligadas à atuação dos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp, segundo materiais médico-hospitalares.

Materiais médico-hospitalares	FH e FPOP* Frequências	%
Equipos parenterais	8	29,7
Seringas descartáveis	4	14,8
CIV	3	11,1
Torneiras de infusão 3 vias	3	11,1
Agulhas descartáveis	2	7,4
Sonda gástrica	1	3,7
Sonda para aspiração traqueal	1	3,7
Curativo filme transparente	1	3,7
Placa de bisturi	1	3,7
Tubo para coleta de sangue	1	3,7
Máscara descartável	1	3,7
Válvula de oxigênio	1	3,7
Total	27	100,0

*Consultar Apêndice VI

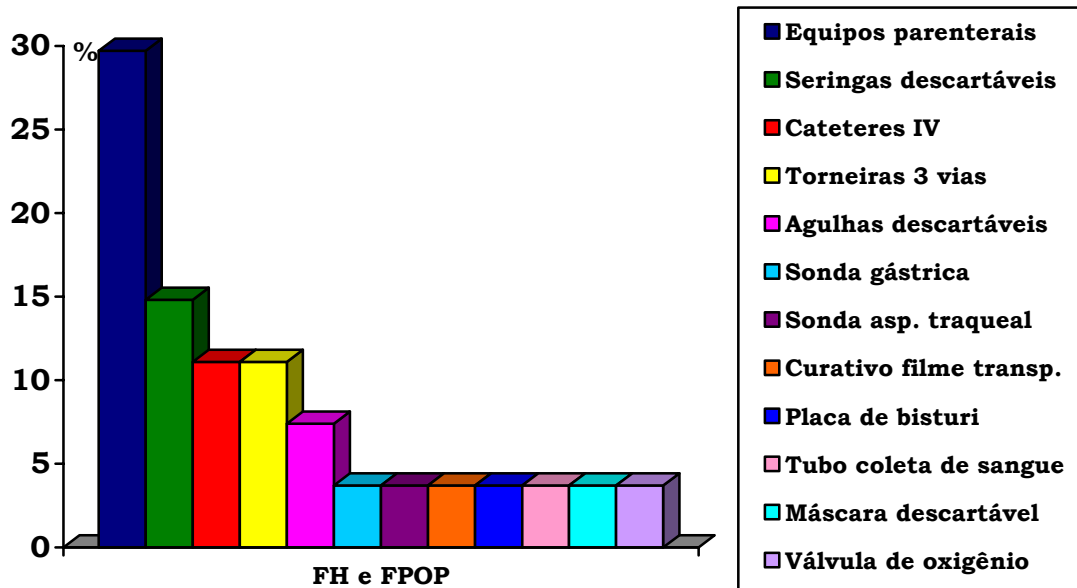


Figura 20. Ilustração da distribuição percentual das falhas humanas e de processos, envolvendo o manuseio incorreto dos materiais médico-hospitalares, pelos profissionais da saúde, no HC-FMB/Unesp.

Tomando por base o registro de preços do HC-Unesp Botucatu, foi observado que as queixas de desvio de qualidade dos materiais médico-hospitalares, que levaram ao descarte obrigatório dos produtos, atingiram um custo financeiro que ultrapassou a soma de R\$ 11.800,00. Este gasto excedente, distribuído ao longo do período estudado, culminou num custo médio anual da ordem de R\$ 1.698,42. A Tab. 47 mostra os gastos excedentes; a Fig. 21 ilustra os percentuais de gastos a cada ano.

Tabela 47. Distribuição percentual dos gastos excedentes com materiais médico-hospitalares, com desvio de qualidade, no HC-FMB/Unesp, por ano.

Ano	Materiais médico-hospitalares Gastos financeiros (R\$)	%
2002	1.735,32	14,6
2003	207,37	1,8
2004	1.657,91	13,9
2005	444,71	3,7
2006	1.064,69	9,0
2007	6.778,95	57,0
Total	11.888,95	100,0

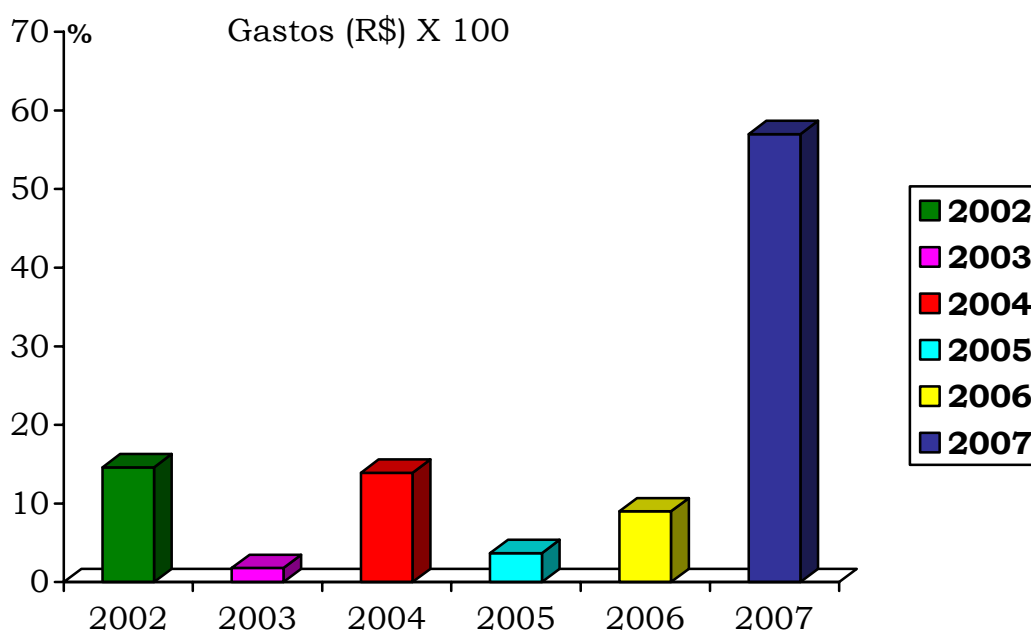


Figura 21. Distribuição percentual dos gastos excedentes envolvendo materiais médico-hospitalares, com desvio de qualidade, no HC-FMB/Unesp, por ano.

Os grupos de produtos G21 e G20 determinaram o maior montante de gastos, sendo responsáveis, respectivamente, por 48,9% e 17,7% do total, conforme demonstra a Tab. 48.

Tabela 48. Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo gastos financeiros excedentes por grupos de materiais.

Grupos de materiais *	Materiais médico-hospitalares	
	Gastos financeiros (R\$)	%
	Frequências	
G21	5.816,47	48,9
G20	2.105,74	17,7
G2	1.101,13	9,3
G10	1.100,92	9,3
G4	490,42	4,1
G9	313,60	2,6
G11	297,88	2,5
G12	177,00	1,5
G6	166,00	1,4
G8	104,12	0,9
G5	96,95	0,8
G3	32,10	0,3
G1	28,94	0,2
G14	18,93	0,2
G17	14,40	0,1
G13	9,74	0,1
G15	5,32	0,04
G7	4,47	0,04
G16	2,96	0,02
G19	1,32	0,0
G18	0,54	0,0
Total	11.888,95	100,0

*Consultar marcador de páginas ou Apêndice VI

Quando categorizados por faixas de preços, o volume maior de ocorrências ficou entre R\$ 1,01 a 5,00 (41,9%) e R\$ 0,01 a 0,50 (37,2%), portanto, produtos de menor custo de aquisição.

Considerando os grupos de fabricantes, a média geral de gastos das 139 empresas envolvidas com suspeita de irregularidades nos seus produtos foi de R\$ 85,53. Os fabricantes F1 e F2, com uma empresa em cada grupo, totalizaram R\$ 215,28 e R\$ 171,60 respectivamente;

portanto, com valores acima da média geral. A Tab. 49 demonstra a distribuição dos gastos excedentes com cada grupo de fabricantes.

Tabela 49. Distribuição dos gastos financeiros excedentes, em reais, segundo grupos de fabricantes.

Grupos de fabricantes*	Nº empresas/grupos Frequências	Gastos financeiros/grupos Frequências	Gastos financeiros/grupos Média
F1	1	215,28	215,28
F2	1	171,60	171,60
F3	3	251,38	83,79
F4	4	190,28	47,57
F5	12	282,12	23,51
F6	7	534,49	76,36
F7	111	10.243,80	92,30
Total	139	11.888,95	85,53

*Consultar marcador de páginas ou Apêndice VI

Considerando as providências internas levadas a efeito pela GRSH do HC-Unesp Botucatu, frente às notificações de suspeitas de irregularidades com produtos médico-hospitalares, foi observado que esta gerência praticou o recolhimento dos lotes dos produtos suspeitos em 113 casos (14,2%), tendo segregado o produto pelo menos em uma oportunidade. Todas as notificações consistentes foram registradas junto à Anvisa (Tab. 50).

Tabela 50. Perfil das notificações consistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo providências internas da GRSH.

Providências da GRSH/HC	Materiais médico-hospitalares	
	Notificações consistentes	%
	Frequências	
Notificação à Anvisa	684	85,7
Notificação à Anvisa e recolhimento dos lotes	113	14,2
Notificação à Anvisa e segregação do material	1	0,1
Total	798	100,0

Todas as notificações consistentes de produtos com suspeita de irregularidades foram levadas ao conhecimento das empresas fabricantes e em 58,8% dos casos, as empresas não se pronunciaram sobre a notificação. Entre as empresas que se manifestaram sobre a queixa, 25,4% admitiram a não conformidade do produto. No entanto, 12,7% não admitiram a não conformidade, justificando que o produto encontrava-se dentro do padrão nacional de qualidade. A Tab. 51 representa o perfil de atenção das empresas frente às notificações, juntamente com as justificativas apresentadas.

Tabela 51. Perfil das notificações consistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo justificativas dos fabricantes em relação às queixas.

Justificativas dos fabricantes	Materiais médico-hospitalares	
	Notificações consistentes	%
	Frequências	
Sem resposta/retorno	469	58,8
Admitiram a não conformidade	203	25,4
Não admitiram a não conformidade	112	13,3
Solicitação de amostras para testes e laudos técnicos	10	1,2
Uso inadequado/incorreto do produto	2	0,3
Material para teste - não pode ser notificado	2	0,3
Total	798	100,0

No tocante às providências tomadas pelo fabricante com relação às ocorrências, foi detectado que 62,6% não tomaram nenhuma medida; 16,7% das empresas efetivamente trocaram ou repuseram os lotes dos produtos notificados; 13,3% se comprometeram a trocar ou repor o lote do produto, porém, não o fizeram; 6,5% se apresentaram para efetuar a troca do lote, porém, não havia mais produto em estoque; A Tab. 52 enumera as providências tomadas pelas empresas e suas respectivas frequências.

Tabela 52. Perfil das notificações consistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo as providências tomadas pelos fabricantes.

Providências dos fabricantes	Materiais médico-hospitalares Notificações consistentes Frequências	%
Nenhuma providência tomada	500	62,6
Troca/reposição do lote efetivada	133	16,7
Troca ou reposição do lote - compromisso não cumprido	106	13,3
Troca do lote não efetuada - estoque zero	52	6,5
Sugere treinamentos, orientações e esclarecimentos da equipe sobre manuseio	5	0,6
Mudanças internas na linha de produção	2	0,3
Total	798	100,0

Em relação às providências externas tomadas pela Anvisa, frente ao recebimento das notificações de suspeitas de irregularidades com produtos médico-hospitalares, este órgão de controle notificou todos os fabricantes, sendo esta a única medida tomada em 98% dos casos. Respectivamente, em 1,1% e 0,4% das ocorrências, a Anvisa também proibiu a comercialização e realizou a interdição cautelar dos produtos. A Anvisa também detectou que quatro produtos (0,5%) não foram registrados pelo órgão, portanto, não poderiam ter sido comercializados (Tab. 53).

Tabela 53. Perfil das notificações consistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo providências da Anvisa.

Providências da Anvisa	Materiais médico-hospitalares Notificações consistentes Frequências	%
Notificação ao fabricante	782	98,0
Produto registrado: proibição da comercialização	9	1,1
Produto não registrado: proibição da comercialização	4	0,5
Interdição cautelar dos lotes	3	0,4
Total	798	100,0

A publicação da Portaria nº 07 do Centro de Vigilância Sanitária (24/06/2005-CVS) tornou obrigatório o encaminhamento dos comunicados das notificações para o Núcleo de Tecnovigilância (NT) da Divisão de Produtos relacionados à Saúde (DITEP) – CVS/SES. A partir desta data, então, as notificações passaram a ser encaminhadas à Anvisa, ao fabricante e à NT/DITEP/CVS/SES-SP. Tendo em vista a referida portaria, das 798 notificações consistentes de suspeitas de irregularidades com produtos médico-hospitalares, encaminhadas para a Anvisa no período estudado, 396 delas foram encaminhadas também para o NT.

Entre as providências externas tomadas pelo NT/DITEP/CVS/SES-SP, foi observado que em 79,5% dos casos a mesma não se reportou à GRSH do HC-Unesp Botucatu sobre qualquer providência tomada; 18,7% das ocorrências encontravam-se com seus processos em andamento, junto aos órgãos públicos competentes (Visa, GVS, COVISA, SVS); em 0,8% dos casos o fabricante protocolou documentos com informações sobre os procedimentos referentes ao desvio de qualidade (DQ); em 0,5% das ocorrências houve inspeção da empresa por parte do CVS, que detectou processo de fabricação devidamente executado e documentado no Registro Histórico do Produto (RHP).

Finalmente, em 0,5% dos casos a inspeção realizada pelo CVS detectou não conformidade no processo de fabricação, sendo o fabricante submetido às penalidades contratuais (Tab. 54).

Tabela 54. Perfil das notificações consistentes envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo providências da NT/DITEP/CVS/SES - SP.

Respostas – NT/DITEP/CVS/SES	Materiais	
	médico-hospitalares	%
	Notificações consistentes	
	Frequências	
Sem resposta	315	79,5
Processos em andamento: CO* e NQT** - Visa, GVS, COVISA, SVS	74	18,7
Fabricante protocolou procedimento referente DQ	3	0,8
Inspeção - processo executado e documentado RHP	2	0,5
Não conformidade – penalidades contratuais	2	0,5
Total	396	100,0

*CO: comunicado de Ocorrência; **NQT: notificação de queixa técnica; DQ: desvio de qualidade; RHP: registro histórico do produto.

2.2. Equipamentos médico-hospitalares

No período de março de 2002 a dezembro de 2007, a GRSH do HC-Unesp Botucatu recebeu um total de 31 notificações de suspeitas de irregularidades, envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares. A frequência média anual foi de aproximadamente 5 notificações, cujos dados podem ser observados na Tab. 55. A distribuição percentual destas notificações está ilustrada na Fig. 22.

Tabela 55. Número total de notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo distribuição anual, no período de 2002 a 2007.

Ano	Equipamentos médico-hospitalares	
	Frequências	%
2002	7	22,6
2003	--	--
2004	--	--
2005	5	16,1
2006	8	25,8
2007	11	35,5
Total	31	100,0

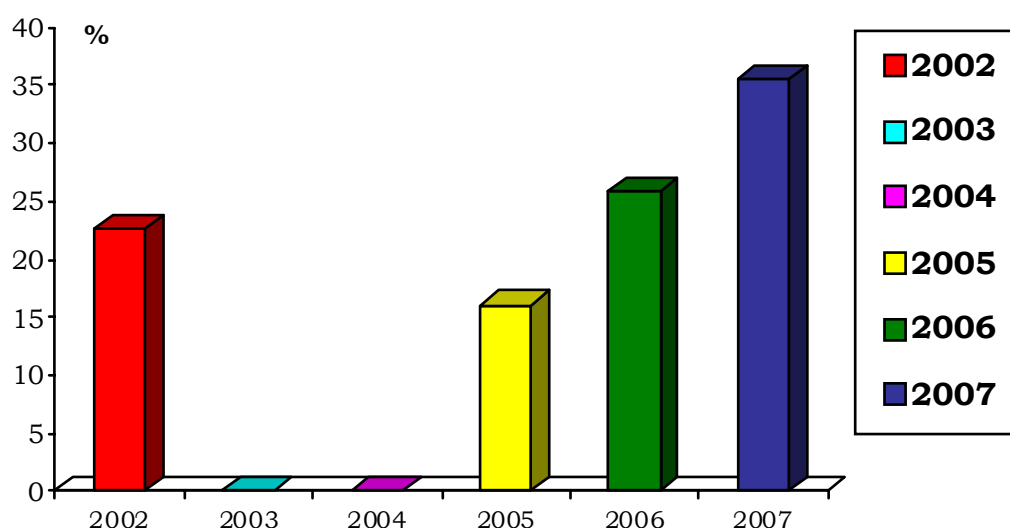


Figura 22. Distribuição percentual das notificações de suspeitas de irregularidades com equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, no período de 2002 a 2007.

A distribuição das notificações, segundo as seções hospitalares notificadoras, pode ser observada na Tab. 56.

Tabela 56. Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo seção hospitalar notificadora.

Seções hospitalares*	Equipamentos médico-hospitalares Frequências	%
Hemodiálise	8	25,8
Clínica Médica	4	12,9
Centro Cirúrgico	3	9,7
CME	3	9,7
Endoscopia	3	9,7
PS – UTI de Adulto	3	9,7
UTI de Pediatria	2	6,5
Neurologia	1	3,2
Moléstias Infecciosas	1	3,2
UTI de Neonatologia	1	3,2
LAC	1	3,2
Hemocentro	1	3,2
Total	31	100,0

*Consultar Apêndice VI

A forma predominante de encaminhamento das suspeitas de irregularidades com os equipamentos médico-hospitalares foi a notificação espontânea, com 23 ocorrências (74,2%). A busca ativa foi realizada em 8 notificações (25,8%).

A Seção de Hemodiálise foi a que apresentou a maior frequência de notificações espontâneas dentro do HC-Unesp Botucatu. A Tab. 57 apresenta a contribuição das demais seções hospitalares.

Tabela 57. Perfil das notificações espontâneas envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo a seção hospitalar notificadora.

Seções hospitalares*	Equipamentos médico-hospitalares	
	Notificações espontâneas	%
	Frequências	
Hemodiálise	7	30,4
Centro Cirúrgico	3	13,0
Endoscopia	3	13,0
PS – UTI de Adulto	3	13,0
UTI de Pediatria	2	8,7
Clínica Médica	1	4,4
Moléstias Infecciosas	1	4,4
Neurologia	1	4,4
UTI de Neonatologia	1	4,4
Hemocentro	1	4,4
Total	23	100,0

*Consultar Apêndice VI

Os enfermeiros e os médicos foram os profissionais responsáveis pela maioria das notificações espontâneas de irregularidades com os equipamentos médico-hospitalares. A Tab. 58 e a Fig. 23 ilustram a frequência de contribuição e sua distribuição percentual.

Tabela 58. Perfil das notificações espontâneas envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo o profissional notificador.

Profissional notificador	Equipamentos médico-hospitalares	
	Notificações espontâneas	%
	Frequências	
Enfermeiro	15	65,2
Médico	7	30,4
Técnico de laboratório	1	4,4
Total	23	100,0

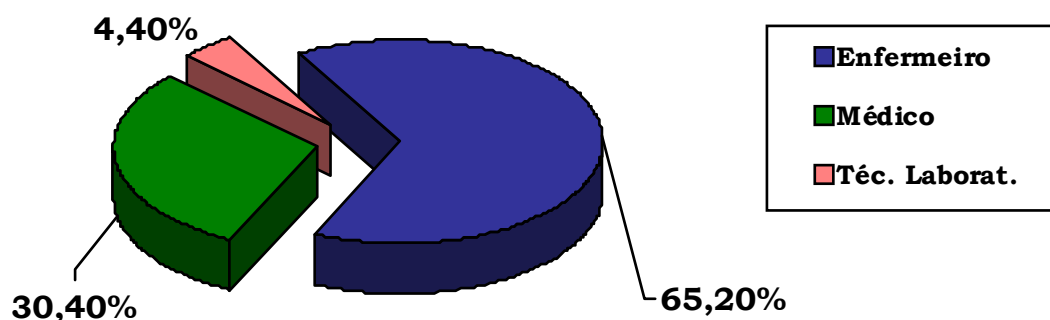


Figura 23. Distribuição percentual das notificações espontâneas de suspeitas de irregularidades com equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/UNESP, segundo profissional notificador.

Em relação à consistência das notificações envolvendo equipamentos médico-hospitalares, foi observado que mais da metade das queixas enviadas à GRSH do HC foram inconsistentes, conforme demonstra a Tab. 59.

Tabela 59. Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo consistência da queixa.

Consistência da queixa	Equipamentos médico-hospitalares	
	Frequências	%
Consistentes	15	48,4
Inconsistentes	16	51,6
Total	31	100,0

As seções de Clínica Médica, Central de Material Esterilizado (CME) e Hemodiálise foram as que apresentaram a maior frequência de notificações inconsistentes dentro do HC-Unesp Botucatu, conforme demonstra Tab. 60.

Tabela 60. Perfil das notificações inconsistentes envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo seção hospitalar notificadora.

Seções hospitalares*	Equipamentos médico-hospitalares	
	Notificações Inconsistentes	%
	Frequências	
Clínica Médica	4	25,0
CME	3	18,9
Hemodiálise	3	18,9
Neurologia	1	6,2
Moléstias Infecciosas	1	6,2
UTI de Neonatologia	1	6,2
UTI de Pediatria	1	6,2
LAC	1	6,2
Hemocentro	1	6,2
Total	16	100,0

*Consultar Apêndice VI

Considerando os profissionais notificadores de queixas técnicas envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, foi observado que entre as 16 notificações inconsistentes, 15 foram efetuadas por enfermeiros e uma única, por um técnico de laboratório. Destas 15, oito foram oriundas da busca ativa realizada nas seções hospitalares.

Entre as 15 notificações consistentes, os médicos encaminharam espontaneamente sete, o mesmo ocorrendo com as oito enviadas por enfermeiros.

Ainda com relação ao uso de equipamentos médico-hospitalares, as razões pelas quais as queixas foram consideradas inconsistentes, pela equipe de Tecnovigilância, podem ser sumarizadas na Tab. 61.

Tabela 61. Distribuição das notificações de ocorrências inconsistentes, envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo razões da inconsistência.

Razões da não notificação	Frequências	Equipamentos médico-hospitalares
FT inexistente no ato da averiguação da queixa, em virtude do conserto do equipamento	5	2 autoclaves, 1 lavadora termodesinfectora, 1 bomba volumétrica de infusão, 2 oxímetros
FT devida ao sucateamento dos equipamentos	4	2 fluxômetros, 1 centrífuga, 1 esfigmomanômetro
Falha humana e/ou falha de POP	3	1 glicosímetro*, 1 ressuscitador manual, 1 oxímetro
FT inexistente no ato da averiguação da queixa, em virtude da manutenção corretiva realizada pela empresa	3	2 equipamentos de osmose reversa, 1 máquina para hemodiálise
Falta de dados da empresa no cadastro de registro de produtos de saúde junto à Anvisa	1	2 oxímetros

*Sistema digital de monitoramento de glicose

Em relação aos fabricantes, 17 empresas tiveram seus nomes ligados à produção de equipamentos com suspeitas de irregularidades. Entre estas, cinco apresentaram queixas classificadas como consistentes pela equipe de tecnovigilância. A Tab. 62 apresenta a frequência com que este fato ocorreu.

Tabela 62. Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo as empresas fabricantes e classificação de consistência .

Grupos de fabricantes*	Equipamentos médico-hospitalares		Nº notificações	
	Consistentes	Inconsistentes	Frequências	%
F1	6		6	19,3
F2	4	1	5	16,1
F3	3		3	9,7
F4		2	2	6,5
F5		2	2	6,5
F6		2	2	6,5
F7	1		1	3,2
F8	1		1	3,2
F9		9	9	29,0
Total	15	16	31	100,0

*Consultar marcador de páginas ou Apêndice VI

Dentre as notificações de ocorrências com equipamentos, as máquinas hemodialisadoras predominaram com 19,4%, seguidas pelos oxímetros (12,9%). Os demais equipamentos envolvidos em notificações estão apresentados na Tab. 63.

Tabela 63. Distribuição das notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo classes de equipamentos.

Classes de equipamentos médico-hospitalares	Nº notificações Frequências	%
Hemodialisadoras	6	19,4
Oxímetros	4	12,9
Aparelhos de anestesia	3	9,7
Broncoscópios	3	9,7
Ventiladores	3	9,7
Autoclaves	2	6,4
Fluxômetros	2	6,4
Osmoses reversa	2	6,4
Glicosímetro*	1	3,2
Centrífuga	1	3,2
Esfigmomanômetro	1	3,2
Bomba Volumétrica de infusão	1	3,2
Ressuscitador manual	1	3,2
Lavadora termodesinfectora	1	3,2
Total	31	100,0

* Sistema digital de monitoramento de glicose

Em relação aos tipos de problemas apresentados pelos equipamentos, a Tab. 64 sumariza as principais queixas dos notificadores.

Tabela 64. Distribuição das notificações de ocorrências, envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de problemas apresentados.

Classes de equipamentos médico-hospitalares	Número de notificações	Descrição dos problemas
Hemodialisadoras	6	Alteração de parâmetros; Ciclagem interrompida; Quebra do sistema/sensor de alarme; Quebra do sistema de travamento automático; Presença de fogo, faíscas e/ou fumaça; Quebra do conjunto de parâmetros para testes.
Oxímetros	4	Quebra da tela/visor de parâmetros; Superaquecimento da placa condutora de registros.
Ventiladores	3	Ciclagem interrompida; Vazamento; Quebra da tela/visor de parâmetros; Quebra do sistema de alarme.
Broncoscópios flexíveis	3	Descolamento da lente objetiva
Aparelhos de anestesia	3	Alteração de parâmetros
Fluxômetros p/ gases comprimidos	2	Alteração de parâmetros; Quebra da peça de conexão
Autoclaves	2	Problema de vedação
Equipamentos de osmose reversa	2	Quebra do sistema de tratamento de água e dos relógios dos filtros
Glicosímetro*	1	Alteração de parâmetros
Centrífuga	1	Ciclagem interrompida
Esfigmomanômetro	1	Vazamento de ar
Bomba Volumétrica de infusão	1	Quebra da tela/visor de parâmetros
Lavadora termodesinfectora	1	Quebra da mola da porta
Ressuscitador manual	1	Quebra da peça de conexão/encaixe

* Sistema digital de monitoramento de glicose

Em relação aos riscos potenciais à saúde dos pacientes e dos profissionais, e ao meio ambiente, os mesmos podem ser observados na Tab. 65, com as respectivas frequências com que foram apontados. Cabe salientar, que foram observadas 6 ocorrências de riscos concomitantes para pacientes e profissionais e apenas 1(uma) situação em que houve riscos para o paciente, para o profissional e para o meio ambiente simultaneamente.

Tabela 65. Perfil das notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo risco à saúde do paciente, do profissional e ao meio ambiente.

Riscos à saúde	Equipamentos médico-hospitalares Frequências	%
Paciente	22	71,0
Paciente e profissional	5	16,1
Profissional	2	6,5
Paciente, profissional, meio ambiente	1	3,2
Sem risco	1	3,2
Total	31	100,0

Com relação aos eventos adversos, possivelmente relacionados às irregularidades apontadas pelos notificadores, foi observado que os mesmos estiveram relacionados somente a 4 tipos de equipamentos, tendo acometido 6 pacientes. A Tab. 66 mostra os equipamentos envolvidos e os eventos adversos a eles relacionados.

Tabela 66. Distribuição das notificações de ocorrências, envolvendo o uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo eventos adversos.

Equipamentos médico-hospitalares	Eventos adversos
Ventilador	Hipoventilação pulmonar
Ventilador	Insuficiência respiratória - óbito
Hemodialisadora	Abreviação do procedimento e necessidade de repunção
Hemodialisadora	Embolia gasosa
Oxímetro	Queimaduras nos dedos
Fluxômetro	Dispnéia e cianose

Entre os diversos tipos de falhas envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares, foi observado que as falhas técnicas predominaram entre as ocorrências. Falhas múltiplas ou concomitantes foram frequentemente observadas no uso de um mesmo equipamento. A Tab. 67 e a Fig. 24 resumizam estes achados.

Tabela 67. Perfil das notificações de ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de falhas.

Tipos de Falhas*	Equipamentos médico-hospitalares Frequências	%
FT	43	64,2
FH	10	14,9
FPOP	8	11,9
FPro	6	9,0
FI	0	0,0
Total	67	100,0

FT = falha técnica; FH = falha humana; FPOP = inobservância ao procedimento operacional padrão; FPro = falha de projeto; FI = falha de infra-estrutura.

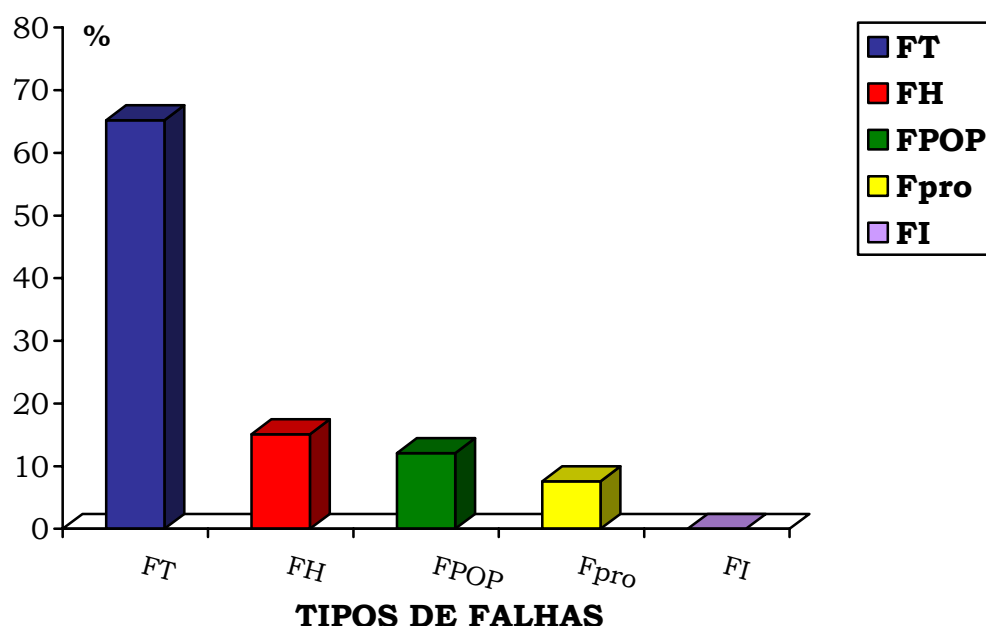


Figura 24. Distribuição percentual das notificações de suspeitas de irregularidades com equipamentos médico-hospitalares, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de falhas.

Entre as falhas técnicas, a Tab. 68 relaciona os equipamentos envolvidos com suspeita de irregularidades, segundo a frequência com que estes fatos ocorreram.

Tabela 68. Perfil das ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo falha técnica (FT).

Equipamentos médico-hospitalares	FT Frequências	%
Hemodialisadoras	23	53,5
Oxímetros	4	9,3
Ventiladores	3	7,0
Broncoscópios	3	7,0
Equipamentos de osmose reversa	2	4,7
Fluxômetros	2	4,7
Autoclaves	2	4,7
Bomba Volumétrica de infusão	1	2,3
Esfigmomanômetro	1	2,3
Centrífuga	1	2,3
Lavadora Termodesinfectora	1	2,3
Total	43	100,0

Entre as ocorrências com hemodialisadoras, foram detectados 23 episódios envolvendo falhas técnicas, dois relacionados a falha humana e um, a falha de projeto. Um mesmo equipamento, numa determinada ocorrência, apresentou falha humana e falha de projeto. Em outro equipamento, aconteceu uma falha humana e uma falha técnica, numa mesma ocasião, e outra falha técnica posteriormente. Um mesmo equipamento chegou a apresentar duas queixas técnicas e outro, três num curto espaço de tempo. Dois fabricantes de hemodialisadoras estiveram envolvidos (F2; F7). A Tab. 69 demonstra os achados.

Tabela 69. Perfil das ocorrências relacionadas ao uso de hemodialisadoras, no HC-FMB/Unesp, segundo tipos de falhas.

Hemodialisadoras*	Equipamentos médico-hospitalares		
	Tipos de falhas Frequências		
F2	FH	FT	FPro
Modelo A			
1 equipamento		2	
1 equipamento		3	
8 equipamentos		8	
Modelo B			
1 equipamento	1		1
1 equipamento	1	2	
2 equipamentos		2	
F7			
6 equipamentos		6	
Total	2	23	1

* Consultar marcador de páginas ou Apêndice VI

As falhas humanas ocorreram concomitantemente com as falhas de POP em oito situações, tendo como causa determinante a inobservância do profissional de saúde (operador) com o POP dos equipamentos, durante o uso ou manuseio dos mesmos. Em apenas dois casos, envolvendo duas hemodialisadoras, ocorreu falha humana, sem estar atrelada à falha de POP, conforme mostram as Tabelas 70 e 71.

Tabela 70. Perfil das ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo falha humana (FH).

Equipamentos médico-hospitalares	FH Frequências	%
Aparelhos de anestesia	3	30,0
Hemodialisadoras	2	20,0
Ventilador	2	20,0
Oxímetro	1	10,0
Glicosímetro	1	10,0
Ressuscitador manual	1	10,0
Total	10	100,0

Entre as falhas do POP, a Tab. 71 relaciona os equipamentos envolvidos com suspeitas de irregularidades.

Tabela 71. Perfil das ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo falha de POP (FPOP).

Equipamentos médico-hospitalares	FPOP Frequências	%
Aparelhos de Anestesia	3	37,5
Ventiladores	2	25,0
Oxímetro	1	12,5
Glicosímetro	1	12,5
Ressuscitador manual	1	12,5
Total	8	100,0

Falhas de projeto foram observadas em cinco ocorrências, conforme descreve a Tab. 72. As falhas de infra-estrutura não aconteceram.

Tabela 72. Perfil das ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos, no HC-FMB/Unesp, segundo falha de projeto (FPro).

Equipamentos médico-hospitalares	FPro Frequências	%
Broncoscópios	3	50,0
Oxímetro	2	33,3
Hemodialisadora	1	16,7
Total	6	100,0

3. Análise descritiva das ocorrências relacionadas ao uso de equipamentos médico-hospitalares

3.1. Ocorrências consistentes

Como relatado, das 31 notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares no HC-FMB/Unesp, no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2007, somente 15 notificações foram consideradas consistentes. Estas notificações foram encaminhadas à Anvisa e ao NT/DITEP/CVS/SES-SP, para as providências externas, tendo obedecido a seguinte distribuição anual: 2002: 7 notificações; 2005: 4 notificações; 2006: 1 notificação e 2007: 3 notificações.

Todas as notificações consistentes envolvendo o uso de equipamentos seguiram o mesmo protocolo de encaminhamento e investigação adotado para os materiais médico-hospitalares, consistindo de providências internas, providências externas, análise e averiguação do evento e a busca da causa-raiz do problema.

Abaixo apresenta-se o quadro descritivo das 15 notificações consistentes, segundo a sequência de acontecimentos e os seus respectivos desfechos relativos aos equipamentos envolvidos.

Ano: 2002

BRONCOSCÓPIOS FLEXÍVEIS (INFANTIL E ADULTO)

Dois broncoscópios flexíveis infantis e um adulto, respectivamente, estiveram envolvidos com o mesmo tipo de irregularidade.

Nº das ocorrências: 565; 578; 644

Fabricante: Karl Storz

Representante: H. Strattner

Modelos: 11002 – BD

Nº de séries: FJ 74237; SN 85410; SN 78485

Datas das ocorrências: 09/01/2002; 09/01/2002; 01/07/2002

Local das ocorrências: Seção Técnica de Endoscopia

Notificadores: médico endoscopista

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 3 notificações

Descrição das Ocorrências

No momento da realização dos procedimentos endoscópicos, foi detectado rompimento espontâneo do feixe de fibras ópticas dos equipamentos, sem que tenha ocorrido qualquer avaria determinada por trauma externo, limpeza ou manuseio inadequados dos instrumentos. Segundo as informações, o campo visual dos equipamentos apresentou manchas escuras, impossibilitando a observação nítida da superfície traqueal e brônquica. Nas 3 ocorrências, os exames chegaram a ser iniciados nos pacientes, mas tiveram que ser interrompidos.

Status funcional dos equipamentos

Os 3 equipamentos eram relativamente novos, respectivamente, com 6,1 e 8 meses de uso, todos ainda no período de garantia. Nos dois broncoscópios infantis não haviam sido realizadas ainda nenhuma manutenção preventiva ou corretiva, bem como nenhum procedimento de aferição, ajuste ou calibração. No broncoscópio adulto havia o registro de uma manutenção corretiva executada pelo fabricante do equipamento, em razão do mesmo problema notificado, sem registro de qualquer manutenção preventiva, calibração, ajuste ou calibração do aparelho.

Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio haviam sido cumpridas pelos profissionais da saúde envolvidos nos exames e durante os processos de lavagem e esterilização dos equipamentos.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de erros diagnósticos

Jejum e preparo desnecessários

Retardo no diagnóstico

Danos morais e financeiros

Prolongamento do tempo de internação

Elevação do custo hospitalar

Bloqueio da marcação de novos exames

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram

Providências internas da GRSH

Suspensão de uso dos equipamentos

Notificação ao grupo gestor do HC/Unesp

Notificação ao fabricante e fornecedor

Notificação à Anvisa (GGSPS/UTVIG)

Solicitação de avaliação técnica pela empresa

Providências do fabricante / representante

Solicitação do equipamento para avaliação técnica

Substituição do broncoscópio infantil (modelo 11002 – BD) por outro equipamento (modelo 11002 – BD1), que apresentou o mesmo problema após poucos dias de uso

Manutenção corretiva do broncoscópio substituído (modelo 11002 – BD1)

Manutenção corretiva insatisfatória do broncoscópio adulto: surgimento de uma emenda saliente na porção distal do aparelho, que não existia antes do reparo. Este defeito dificultava a passagem do aparelho através das vias aéreas do paciente

Troca do broncoscópio adulto com problemas por um equipamento novo

Conclusões da Administração de Informações em Tecnovigilância (GGSPS/UTVIG)

A presença de manchas escuras no campo de visão do aparelho foram originadas pelo descolamento da lente objetiva do conjunto de fibras de imagem.

Justificativas e compromisso da empresa fabricante

O descolamento foi devido à insuficiente quantidade de cola aplicada durante o processo de fabricação. Segundo laudo da empresa, “o defeito afeta levemente a imagem a ser visualizada, não colocando em risco a segurança do paciente durante o procedimento diagnóstico”. A empresa se comprometeu em rever sua linha de produção, trocar e reparar os defeitos apresentados em garantia de venda.

Conclusão da investigação:

Equipamentos broncoscópicos, com desvio de conformidade, apresentaram falha técnica, devido a erro de projeto, ocorrido durante o processo de fabricação, sem ocorrência de agravos à saúde dos pacientes.

APARELHOS DE ANESTESIA

Três aparelhos de anestesia estiveram envolvidos em ocorrências, sendo que os dois primeiros modelos apresentaram o mesmo tipo de irregularidade, na mesma data. O terceiro modelo apresentou um problema de funcionamento diferente, e em data posterior.

Nº das ocorrências: 832; 833; 1057

Fabricante: K.Takaoka Indústria e Comércio Ltda

Modelos: Shogun Pró 2700; Evolution; Shogun Pró

Nº de séries: 589; 487; 488

Nº de patrimônio: 47026; 46171; 46172

Datas das ocorrências: 24/09/2002; 24/09/2002; 04/11/2002

Local das ocorrências: Seção Técnica de Enfermagem em Centro Cirúrgico

Notificador: médico cirurgião

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 3 notificações

Descrição das ocorrências:

No primeiro modelo (Shogun Pró 2700), foi detectado que o aparelho de anestesia, que estava sendo utilizado no momento da realização do procedimento cirúrgico, começou a ventilar o paciente com volumes progressivamente mais elevados que o programado, dificultando seu uso. Os sensores de fluxo e volume foram trocados, porém o problema persistiu. O aparelho, então, foi substituído pelo segundo modelo (Evolution), que apresentou a mesma intercorrência. Finalmente, foi utilizado outro equipamento, que permitiu o andamento do ato cirúrgico. Este fato ocorreu numa mesma data e esteve relacionado aos dois primeiros modelos.

O terceiro modelo (Shogun Pró) havia passado pelo teste de vazamento antes do início do procedimento anestésico, apresentando funcionamento normalmente no modo manual/espontâneo. Após o paciente estar anestesiado, necessitando de ventilação controlada, o aparelho ciclava, porém, não fornecia fluxo de gases e volume corrente necessários. Para continuidade do procedimento, também foi providenciada a substituição do equipamento.

Status funcional dos equipamentos

Os 3 equipamentos tinham aproximadamente 2 anos de uso e estavam fora do período de garantia. Tinham sido submetidos a manutenções corretivas e não apresentavam registros de manutenções preventivas, bem como realização dos procedimentos de aferição, ajuste e calibração periódicas.

As recomendações de transporte e armazenamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis, porém, as instruções de uso, limpeza e manuseio foram parcialmente obedecidas.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de ocorrer barotrauma e pneumotórax

Possibilidade de ocorrer hipóxia, parada cardiorrespiratória e morte

Aumento do tempo cirúrgico

Possibilidade de adquirir infecção hospitalar

Danos morais e financeiros

Aumento do tempo cirúrgico

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram.

Providências internas da GRSH

Suspensão de uso dos equipamentos

Notificação ao grupo gestor do HC/Unesp

Notificação ao fabricante e fornecedor

Notificação à Anvisa (GGSPS/UTVIG)

Solicitação de avaliação técnica pela empresa

Providências do fabricante / representante

Solicitação do equipamento para avaliação técnica

Manutenção corretiva

Envio de ofícios constando as justificativas pertinentes, bem como as recomendações para a execução correta dos procedimentos de operação dos equipamentos

Conclusões da Administração de Informações em Tecnovigilância da GGSPS/UTVIG (Anvisa): sem resposta.

Justificativas e compromisso da empresa fabricante

Nos dois primeiros casos, o problema foi devido ao acúmulo de umidade ou secreção nos sensores de fluxo proximal, os quais deveriam ser trocados para higienização e secagem, segundo ofício da empresa encaminhado à instituição. A empresa se comprometeu a enviar sensores extras e realizar visitas com consultores especializados para avaliação técnica e acompanhamento operacional dos equipamentos; e, também, treinamento técnico dos profissionais.

Após a avaliação, inspeção técnica e realização de testes nos equipamentos, não foram encontradas quaisquer irregularidades nos

parâmetros ventilatórios, inclusive vazamentos. A empresa se comprometeu a agendar uma reunião com a direção do Centro Cirúrgico, para a solução definitiva dos problemas nos equipamentos da série Shogun.

Conclusão da investigação:

Houve falha humana e falha do procedimento operacional padrão (POP), sem ocorrência de agravos à saúde dos pacientes.

VENTILADOR

Nº da ocorrência: 18

Fabricante: K.Takaoka Indústria e Comércio Ltda

Modelo: Servo Ventilador Monterey

Nº de série: 2536

Nº de patrimônio: 46172

Data da ocorrência: 04/ 10/ 2002

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermaria de Adultos - Pronto Socorro - UTI

Notificador: Médico

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 1 notificação

Descrição da ocorrência:

O paciente estava internado na UTI de adultos da Seção de Pronto Socorro, mantendo respiração assistida, quando o aparelho de suporte ventilatório parou de ciclar, não lhe enviando fluxo de ar. Frente à ocorrência, o equipamento também não ativou o sistema de alarme. Desta forma, o paciente ficou sem ventilação, por tempo indeterminado, até ser detectado o problema por um funcionário, que acionou o médico e, assim, providenciaram a substituição do equipamento.

Status funcional do equipamento

A seção não dispunha de informações sobre o tempo de uso e garantia do ventilador. Foram realizadas manutenções corretivas, porém, sem o registro das manutenções preventivas, bem como dos procedimentos de aferições, ajustes e calibrações periódicas. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de ocorrer hipóxia, parada cardiorrespiratória e morte

Aumento do tempo de internação

Possibilidade de adquirir infecção hospitalar

Danos morais e financeiros

Aumento do tempo de internação

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte:

Hipoventilação pulmonar

Insuficiência respiratória

Providências internas da GRSH

Suspensão de uso do equipamento

Notificação ao grupo gestor do HC/Unesp

Notificação ao fabricante e fornecedor

Notificação à Anvisa (GGSPS/UTVIG)

Solicitação de avaliação técnica pela empresa

Providências do fabricante / representante

Solicitação do equipamento para avaliação técnica

Conclusões e providências da Anvisa, Administração de Informações em Tecnovigilância (GGSPS/UTVIG) e da GRSH

Resolução RE nº124 (30/06/2003 – DOU 02/07/2003) do MS (VisaLegis): “Determinar, cautelarmente, como medida de interesse sanitário, a suspensão de comercialização e fabricação dos produtos da linha Servoventilador Monterey, em todo território nacional...”

- Alerta da Anvisa (GGSSPS-UTVIG) nº 716 - código 15613 (Apêndice VII)
- Alerta da Anvisa (GGSSPS-UTVIG) nº 717 - código 15613 (Apêndice VII)

Resolução RE nº 1991 (15/12/2004) do MS (VisaLegis): “Determinar a liberação para fabricação e comercialização dos produtos Servoventilador Monterey...”

A GRSH, por meio do Ofício 34/2004 – CTS/atrb - 21/12/2004, veio requerer o “recolhimento para “recall” dos ventiladores de propriedade do HC da UNESP de Botucatu, locados na Unidade de Terapia Intensiva do Serviço Técnico de Pronto Socorro.”

Justificativas e compromisso da empresa fabricante

A empresa enviou ofício à GRSH do HC da UNESP de Botucatu (22/12/2004), informando que realizaria o “recall” de oito Ventiladores Monterey, a partir de janeiro de 2005. Solicitou ainda o recolhimento do equipamento número de série 2536, em virtude do encerramento do processo. A GRSH, por meio do Ofício 01/2005 – CTS/atrb – 03/01/2005, solicitou que o Serviço Técnico de Pronto Socorro disponibilizasse o equipamento para a empresa, que providenciaria as medidas cabíveis.

Conclusão da investigação:

Houve falha técnica do equipamento, com ocorrência de dano gravíssimo ao paciente, possivelmente relacionado à sua morte.

Ano: 2005

MÁQUINAS PARA HEMODIÁLISE

Três máquinas para hemodiálise estiveram envolvidas em ocorrências. Cada uma representou um caso diferente, com irregularidades particulares e em datas distintas.

Fabricante: Baxter Hospitalar Ltda

Modelo: System 1000 - Tina; Tina; Altratouch

No de séries: 20796; 20444; 20453

Datas das ocorrências: 29/01/2005; 23/06/2005; 18/07/2005

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em Hemodiálise

Notificadores: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 3 notificações

Descrição das ocorrências

As três ocorrências relatadas com as máquinas para hemodiálise, neste ano, aconteceram no momento da realização dos procedimentos de filtragem do sangue.

No primeiro caso, o auxiliar de enfermagem detectou liberação de fumaça na parte posterior externa do equipamento, com presença de chamas e faíscas, durante a realização do procedimento. O funcionário imediatamente desligou o equipamento da tomada, tendo desconectado o paciente da máquina.

No segundo caso, o paciente apresentou hipotensão e, conforme registro no protocolo da seção, a conduta foi administrar 200 ml de soro fisiológico. Terminada a administração, o funcionário fechou a presilha do equipo. Apesar de aparentemente fechada, a presilha não ocluiu completamente a passagem, permitindo a entrada de ar, proveniente do equipo vazio do sistema (circuito extracorpóreo). O paciente, então, apresentou sinais e sintomas característicos de embolia gasosa. Apesar da entrada de ar no sistema, o equipamento, que dispõe de dispositivos

de segurança, não alarmou e não procedeu o travamento automático. O paciente foi atendido imediatamente pela equipe médica, sendo reestabelecido o equilíbrio hemodinâmico.

No último caso, ocorreu ruptura do capilar e presença visível de sangue nos conectores de banho. A máquina continuou o processo de diálise com o capilar rompido. O sensor de alarme não detectou o parâmetro esperado (fuga de sangue) e não acionou o alarme. O técnico de enfermagem detectou visualmente o problema, avisou a enfermeira e o médico, e foi prestada assistência imediata ao paciente, com realização dos cuidados necessários, segundo o protocolo de atendimento da seção. Não foi necessária a administração de medicamentos ao paciente.

Status funcional dos equipamentos

Os três equipamentos estavam em uso há mais de um ano (4 anos; 1 ano e 2 meses; 1 ano e 11 meses) e, portanto, fora do período de garantia.

No primeiro equipamento, foram realizadas duas manutenções preventivas e quatro corretivas. Os procedimentos de aferição, ajuste e calibração periódicas foram realizados em oito oportunidades. O segundo equipamento foi submetido a manutenções preventivas mensais, bem como, aos procedimentos de aferição e calibração periódicas; foi executada uma manutenção corretiva. O último equipamento totalizou três manutenções preventivas, oito manutenções corretivas e onze procedimentos de aferição ou calibração periódicas.

As recomendações de transporte e armazenamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis, porém, as instruções de uso, limpeza e manuseio foram parcialmente obedecidas.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Primeiro caso: possibilidade de desnaturação das proteínas sanguíneas pelo superaquecimento interno do equipamento; distúrbios metabólico e

hemorrágico; intoxicação pela fumaça; queimaduras; necessidade de hospitalização.

Segundo caso: possibilidade de parada respiratória, hipóxia, anóxia; necessidade de hospitalização; possibilidade de morte.

Terceiro caso: possibilidade de desenvolver quadro de alteração e/ou intoxicação metabólica; reação pirogênica; necessidade de hospitalização.

Riscos potenciais à saúde dos profissionais

Primeiro caso: Possibilidade de queimadura e choque elétrico

Danos morais e financeiros

Aumento do tempo para realização do procedimento

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos à saúde dos pacientes

Primeiro caso: interrupção do procedimento, com abreviação do processo de filtragem do sangue, por não ter sido completado o ciclo de hemodiálise; perda do acesso venoso e necessidade de repunção.

Segundo caso: diagnóstico de embolia gasosa

Sequelas e morte: não ocorreram

Providências internas da GRSH

Suspensão de uso dos equipamentos

Notificação ao grupo gestor do HC/Unesp

Notificação ao fabricante e fornecedor

Notificação à Anvisa (GGSPS/UTVIG)

Solicitação de avaliação do CETEC

Solicitação de avaliação técnica pela empresa

Conclusões e providências da Anvisa, Administração de Informações em Tecnovigilância GGSPS/UTVIG (Anvisa):

Em relação à primeira e terceira ocorrências, a ANVISA não se manifestou.

O segundo caso contribuiu para gerar os Alertas no. 831 de 10/05/2006 e no. 833 de 25/05/2006 (Apêndice VII). No Alerta no. 831, a empresa fabricante reconhece *“a possibilidade em potencial de que, o fluido ou ar que passa através do clamp de linha venosa pode resultar em uma embolia gasosa. Essa condição pode ocorrer quando a tubulação não está centralizada no clamp e se estende além da borda da zona de pinçamento do clamp (Figuras 1 e 2).”* Porém, a empresa se prontificou a providenciar *“atualizações de seus equipamentos por meio da atualização do clamp linear ou rotatório de linha venosa”* e recomenda *“a não retirada do equipamento de operação, uma vez que foi projetado para emitir automaticamente um alarme, acionar o clamp de linha e interromper a bomba de sangue caso seja detectado ar na linha. No entanto, até que seja realizada a atualização ou o ajuste temporário do clamp linear de linha, é FUNDAMENTAL certificar-se de que a tubulação esteja no centro da zona de pinçamento e observar quaisquer alarmes de detecção extracorpórea ou de ar para garantir que o clamp esteja obstruindo devidamente a tubulação.”* No Alerta 833, a empresa informou que incluiu informações importantes no Manual de Operação da Máquina.

Conclusões do CETEC – HC/Unesp

No primeiro caso, o provável motivo do problema foi a entrada de líquido dentro da máquina. No incidente, a solução de diálise que caiu em cima da placa de alimentação elétrica do sistema, ocasionando um curto circuito nos componentes eletrônicos. Os componentes visivelmente danificados foram um diodo (“led de sinalização”), um resistor e um fusível. A carbonização destes componentes foi responsável pelas faíscas e pela fumaça. O derramamento de líquido aconteceu na base da máquina, devido à troca inapropriada dos galões que continham as soluções dialisadoras. A solução entrou dentro da

máquina, porque não havia vedação contra líquidos. O CETEC recomendou que a empresa fabricante procedesse a aplicação de silicone entre a base e a torre da máquina, objetivando a sua impermeabilização.

Conforme parecer técnico do CETEC (Ofício 146/05/MAG/Isd – 15/07/2005), no segundo caso, o problema aconteceu na placa Misc I/O Eletronics Power Board e, no terceiro caso, na placa Misc I/O Hydraulics Power Board. Os danos nas placas não permitiram a detecção das intercorrências e, portanto, não acionaram o alarme, e também não procederam o travamento automático dos equipamentos. O CETEC efetuou a troca das placas.

Justificativas e compromissos da empresa fabricante

No primeiro caso, a empresa acatou a irregularidade e se comprometeu a efetuar a recomendação do CETEC, procedendo a vedação dos equipamentos. No segundo caso, após a avaliação das placas Misc I/O pela empresa, a mesma admitiu a desconformidade no Eletronics Power Board. No terceiro caso, com relação à placa Hydraulics Power Board, a empresa não aceitou a irregularidade e relatou que *“nenhum problema foi encontrado durante os testes de inspeção visual; foi realizada a calibração do detector de vazamento de sangue e esta foi aceita, não apresentando problemas; a placa passou em todos os auto-testes realizados.”*

Conclusão das investigações

No primeiro caso, houve falha humana por permitir a entrada de líquido na parte posterior externa do equipamento, o que danificou os componentes elétricos; houve também erro de projeto por falta de vedação nas junções entre a base e a torre do equipamento. No segundo acontecimento, houve falha humana no momento da montagem da tubulação do equipamento e quanto à supervisão e acompanhamento, de forma direta e integral, na administração do soro fisiológico, segundo relatos da responsável pela seção e informações contidas nos alertas da ANVISA. As falhas técnicas ocorreram nos segundo e no terceiro casos

por defeitos nos componentes dos equipamentos, segundo avaliação de serviço competente local (CETEC).

SERVO VENTILADOR MECÂNICO

Fabricante: K.Takaoka Indústria e Comércio Ltda

Modelo: Monterey 941

Nº de série: 1083

Nº de patrimônio: 45433

Data das ocorrências: 26/08/2005 e 28/08/2005

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermaria de Adultos - Pronto Socorro - UTI

Notificador: Enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 1 notificação

Descrição das ocorrências:

O paciente estava internado na UTI/PS, mantendo respiração assistida, quando o aparelho de suporte ventilatório parou de ciclar e começou a apresentar vazamento de ar pela entrada da nebulização. No mesmo momento, o monitor de parâmetros do aparelho se apagou, sem ocorrer o acionamento do sistema de alarme automático. O funcionário detectou o problema no mesmo instante, chamou o médico e o equipamento foi substituído. Este episódio ocorreu com o mesmo paciente em duas ocasiões distintas.

Status funcional do equipamento

Na data das ocorrências, o equipamento estava em uso há 5 anos, uma vez que foi adquirido em setembro de 2000, portanto, não se encontrava mais sob garantia. Até as datas dos acontecimentos, havia registro de que o equipamento fora submetido a uma manutenção preventiva, três manutenções corretivas e não fora realizado procedimentos periódicos de aferição, ajuste ou calibração. Todas as recomendações do fabricante, quanto à limpeza, transporte e armazenamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis. Porém, as recomendações relativas às instruções de uso e

à habilidade e capacidade operacional do profissional de saúde para manuseio do equipamento não tinham comprovação, e muito provavelmente não foram seguidas.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de Insuficiência respiratória, cianose generalizada, hipóxia, parada cardiorrespiratória e morte

Aumento do tempo de internação

Possibilidade de adquirir infecção hospitalar

Danos morais e financeiros

Aumento do tempo de internação

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: óbito do paciente em 28/08/2005, com diagnóstico de pneumonia comunitária, ICC, DPOC, obesidade e hipertensão arterial. Embora todas as investigações sobre o caso tenham sido realizadas, não ficou estabelecido e registrado formalmente que o paciente morreu em virtude do fato ocorrido com o ventilador.

Providências internas da GRSH

Suspensão de uso do equipamento (segregado no CETEC)

Notificação ao grupo gestor do HC/Unesp

Notificação ao fabricante e fornecedor

Notificação à Anvisa (GGSPS/UTVIG)

Solicitação de avaliação técnica pela empresa

Conclusões e providências da Anvisa, Administração de Informações em Tecnovigilância (GGSPS/UTVIG) e da GRSH

Segregação do equipamento no CETEC (01 a 03 de agosto de 2005)

Solicitação de avaliação técnica pelo CETEC (junho de 2006)

Visita da equipe da CVS/ UTVIG/NUVIG/Visa-SP (agosto de 2006) para:

- Reunião com a GRSH e o engenheiro responsável pelo CETEC
- Reunião com a Diretora da Visa local e da DIR-XI/Botucatu
- Reunião com a Supervisora Técnica da Sessão de Pronto Socorro
- Conclusão do CETEC: “o equipamento não apresentou desempenho regular na modalidade VCV, entre o volume programado e o medido em nenhum dos testes realizados, sendo recomendada a continuidade da investigação nos outros ventiladores existentes no HC”.

Providências/justificativas/compromisso do fabricante (28 de setembro de 2005)

Solicitação para segregação do equipamento em questão, com a recomendação de que sejam mantidas as mesmas condições técnicas do aparelho, quando da ocorrência do evento, para avaliação e reparo do equipamento.

Providências do CETEC

Como a empresa não se manifestou, o CETEC autorizou o conserto e encaminhou o equipamento para Syrtec em 20/11/2006. O retorno se deu em 08/12/2006, quando foi testado e, novamente, apresentou os mesmos problemas. Como não foi aprovado nos testes, retornou para o conserto em 11/12/2006. O equipamento foi então liberado para uso em 22/12/2006.

Conclusão da investigação

Houve falha técnica, falha humana e falha do procedimento operacional padrão. Por se tratar de hospital-escola, vários profissionais da saúde manipulavam o equipamento, sem a consulta prévia do manual de orientações do usuário, recomendadas pelo fabricante. O treinamento consistiu de uma aula presencial e da transmissão de uma fita de vídeo sobre o equipamento, realizado pela empresa em São Paulo, para um engenheiro e um fisioterapeuta. Desta forma, muitos profissionais que manipularam o equipamento poderiam não estar suficientemente habilitados e treinados para a execução dos procedimentos.

Ano: 2006

VENTILADOR MECÂNICO

Fabricante: K.Takaoka Indústria e Comércio Ltda

Modelo: Monterey (SM)

Nº de série: 2574

Data da ocorrência: 02/05/2006

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermaria de Adultos - Pronto Socorro - UTI

Notificador: Enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 1 notificação

Descrição das ocorrências

O paciente estava internado na UTI/PS, mantendo respiração assistida, quando a tela de parâmetros do equipamento apagou. O ventilador, porém, continuou ciclando. Num momento posterior, o equipamento começou a alertar “desconexão” e parou de ciclar. O técnico foi chamado ao local, substituiu o sensor e solucionou o problema. Numa outra ocasião, o médico, programou o aparelho, equivocadamente, para um módulo de funcionamento automático, cujo parâmetro aumenta o volume e a frequência periodicamente. O profissional, por desconhecimento do modo de operação do instrumento, concluiu que o equipamento estivesse com defeito. O técnico do CETEC veio ao local e o orientou sobre o funcionamento do equipamento.

Status funcional do equipamento

Na data da ocorrência, o equipamento estava em uso há 2 anos e 11 meses, uma vez que foi adquirido em 13/05/2003, não estando mais sob garantia. Até a presente data do acontecimento, o equipamento havia sido submetido a uma manutenção preventiva, realizada pelo CETEC, e uma manutenção corretiva e um “recall” realizado pela empresa fabricante. Os procedimentos periódicos de aferição, ajuste ou

calibração haviam sido realizados. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de insuficiência respiratória, cianose generalizada, hipóxia, parada cardiorrespiratória e morte

Aumento do tempo de internação

Possibilidade de aquisição de infecção hospitalar

Danos morais e financeiros

Aumento do tempo de internação

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram

Providências internas da GRSH

Notificação ao Grupo Gestor do HC/Unesp

Notificação ao fabricante e fornecedor

Notificação à Anvisa (GGSPS/UTVIG)

Suspensão de uso do equipamento

Solicitação de avaliação técnica pela empresa

Solicitação de avaliação técnica pelo CETEC

Providências do CETEC

Deteção do problema: dano no sensor de temperatura do umidificador

Encaminhamento para conserto externo

Devolução do equipamento consertado

Conclusões e providências da Anvisa, Administração de Informações em Tecnovigilância (GGSPS/UTVIG): sem resposta.

Conclusão da investigação

Houve falha técnica, falha humana e falha do procedimento operacional padrão (POP). A falha técnica aconteceu, pois o sensor de temperatura do umidificador estava danificado; razão pela qual a tela de parâmetros apagou, alertou a desconexão de tubos e parou de ciclar. Com relação às falhas humana e de POP, o profissional da saúde desconhecia a programação do módulo de parâmetro automático do equipamento, tendo concluído equivocadamente que o mesmo estivesse com defeito.

Ano: 2007

No período de 02 de janeiro a 07 de fevereiro de 2007, a Seção Técnica de Hemodiálise registrou duas notificações consistentes junto à GRSH, que envolveram dezessete equipamentos de dois fabricantes diferentes, em sete datas distintas. Os números foram expressivos, tendo em vista o curto espaço de tempo decorrido e as várias intercorrências registradas. As ocorrências se sucederam no momento da execução dos testes e, também, durante o uso das máquinas.

MÁQUINAS PARA HEMODIÁLISE

Fabricante: Baxter Hospitalar Ltda

Modelo: Altra Touch 1000

- N° série: 19412 - Data da ocorrência: 02/01/07
- N° série: 19460 - Data da ocorrência: 05/01/07
- N° série: 20448; N° série: sem número; N° série: sem número; N° série: 20455; N° série: 04565 - Data das ocorrências: 08/01/07
- N° série: 20454; N° série: 20452 - Data das ocorrências: 09/01/07
- N° série: 20448 - Data da ocorrência: 16/01/07
- N° série: 20455 - Data da ocorrência: 23/01/07
- N° série: 20448 - Data das ocorrências: 07/02/07

Modelo: Tina

- N° série: 20444 - Data da ocorrência: 08/01/07
 - N° série: 19460 - Data das ocorrências: 07/02/07
-

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em Hemodiálise

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 1 notificação

Descrição das ocorrências

No momento anterior à hemodiálise, os equipamentos apresentaram problemas no conjunto de parâmetros de teste, prejudicando a avaliação de padrões como temperatura, pressão transmembrana, pressão média, condutividade venosa e condutividade arterial. Após o atendimento técnico especializado, as máquinas foram liberadas para o uso.

Durante o procedimento de hemodiálise, ocorreu erro no sistema e os equipamentos pararam, tendo solicitado o desligamento. O processo dialítico foi interrompido e imediatamente reiniciado.

Estas intercorrências com os equipamentos atrasaram o início da diálise e prolongaram o processo, prejudicando, assim, a dinâmica das atividades da sessão, que são programadas em virtude da intensa demanda de pacientes.

Status funcional do equipamento

Na data da ocorrência, os equipamentos estavam em uso há 3 anos e 4 meses (02/09/2003), portanto, sem garantia. Foram realizadas manutenções preventivas a cada 3 meses e corretivas sempre que necessário. Também foram executados os procedimentos de aferição, ajuste e calibração periódicos, no momento das manutenções. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de erro na avaliação dos parâmetros, durante o processo dialítico

Possibilidade de erro na avaliação dos resultados do balanço final da diálise

Possibilidade de ocorrer hipotensão, câimbras, hemorragia e parada cardíaca

Prejuízo no equilíbrio hemodinâmico

Danos morais e financeiros

Prolongamento do tempo do procedimento

Elevação do custo hospitalar

Aumento do tempo de espera

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram.

Providências internas da GRSH

Suspensão de uso dos equipamentos

Notificação ao Grupo Gestor do HC/Unesp

Notificação ao fabricante e fornecedor

Notificação à Anvisa (GGSPS/UTVIG)

Solicitação de avaliação técnica pela empresa

Providências do fabricante / representante

Envio de técnico para inspeção e conserto dos equipamentos

Conclusões e providências da Anvisa, Administração de Informações em Tecnovigilância (GGSPS/UTVIG): sem resposta.

Justificativas e compromisso da empresa fabricante

As intercorrências aconteceram pelo uso excessivo das máquinas hemodialisadoras, em função da alta demanda de pacientes ao serviço, ocasionando sobrecarga nos equipamentos.

A empresa se comprometeu a efetuar as manutenções preventivas mensais e corretivas, sempre que necessário, pois existia um contrato formal entre a seção e a empresa.

Conclusão da investigação

Houve falha técnica por sobrecarga da demanda na utilização dos equipamentos.

MÁQUINAS PARA HEMODIÁLISE

Fabricante: Fresenius Medical Care Ltda.

Modelo: 2008 E

- N° série: BESA 0663 – Data da ocorrência: 05/01/07
- N° série: OM7A0429 – Data da ocorrência: 08/01/07

Modelo: 2008 A

- N° série: 3N8A0286 – Data da ocorrência: 05/01/07
- No série: SN8A1353 – Data da ocorrência: 16/01/07

Modelo: 4008 B

- N° série: 7V5O8941 – Data da ocorrência: 16/01/07
- N° série: OV5AL448 – Data da ocorrência: 23/01/07

Local das ocorrências: Seção Técnica de Enfermagem em Hemodiálise

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 1 notificação

Descrição das ocorrências

Durante o procedimento de hemodiálise, ocorreram erros no sistema e as máquinas não retiraram o volume em excesso, ocasionando aumento de peso do paciente (líquido excedente), necessitando, assim, prolongar o tempo do processo de hemodiálise. Os registros dos parâmetros também oscilaram durante o procedimento.

Status funcional do equipamento

Na data da ocorrência, os equipamentos estavam em uso há 15 anos e, portanto, não mais sob garantia. Foram realizadas manutenções preventivas mensalmente e corretivas sempre que necessário. Também foram executados os procedimentos de aferição, ajuste e calibração periódicos, no momento das manutenções. Todas as recomendações do

fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de erro na avaliação dos parâmetros, durante o processo dialítico

Possibilidade de erro na avaliação dos resultados do balanço final da diálise

Possibilidade de ocorrer hemorragia e AVC

Prejuízo no equilíbrio hemodinâmico

Danos morais e financeiros

Prolongamento do tempo do procedimento

Elevação do custo hospitalar

Aumento do tempo de espera

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram.

Providências internas da GRSH

Suspensão de uso do equipamento

Notificação ao Grupo Gestor do HC/Unesp

Notificação ao fabricante e fornecedor

Notificação à Anvisa (GGSPS/UTVIG)

Solicitação de avaliação técnica pela empresa

Conclusões e providências da Anvisa, Administração de Informações em Tecnovigilância (GGSPS/UTVIG): sem resposta.

Justificativas, providências e compromisso da empresa fabricante

Por se tratar de equipamento antigo, a empresa não possui peças e acessórios para reposição e conserto, como consta em ofício da empresa:

“Gostaríamos de informar que, em função da expiração do prazo obrigatório para o fabricante disponibilizar peças de reposição,

suspenderemos, a partir de julho de 2006, o fornecimento de peças para as máquinas de hemodiálise Modelos 2008 A, C e E e interromperemos, conseqüentemente, os serviços de manutenção para estes modelos a partir desta data. Informamos que forneceremos as peças para estes modelos em condições especiais até esgotar o nosso estoque e colocamos o nosso serviço técnico à sua disposição para fazer uma avaliação gratuita destas máquinas e definir a política de manutenção/substituição. Aos clientes que possuem máquinas de hemodiálise 2008 A, C e E, estamos oferecendo condições especiais para trocar estas máquinas por modelos mais atuais da empresa.”

Providências do CETEC

Suporte técnico para manutenções preventivas e corretivas.

Conclusão da investigação

Houve falha técnica dos equipamentos pelo desgaste natural e sobrecarga de trabalho.

OXÍMETROS

Dois oxímetros estiveram envolvidos com o mesmo tipo de irregularidade, porém em datas distintas.

Fabricantes: Olivertec Comércio e Manutenção de Equipamentos Médicos

Modelo: nada consta

No de série: 0710/09 e 0507

Data da ocorrência: 06/09/2007 e 24/ 10/2007

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em UTI de Pediatria

Notificadores: Enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 1 notificação

Descrição das ocorrências

Os pacientes, internados na UTI de Pediatria e monitorados por oxímetros, apresentaram queimaduras nos locais em que os sensores

estavam posicionados, ou seja, dedos e dorso de mãos e pés. A enfermeira relatou que, apesar de ter realizado o rodízio da posição dos sensores, como preconizado a cada 2h, os pacientes apresentaram estes eventos.

Frente à situação, o rodízio preconizado para posicionamento dos sensores ficou prejudicado pela restrição dos locais disponíveis, devido às ocorrências de lesões em diversas regiões.

Status funcional dos equipamentos

Os dois equipamentos estavam em uso, respectivamente, há 6 meses e 5 dias, e encontravam-se dentro do período de garantia. Portanto, nos dois oxímetros não haviam sido realizadas ainda manutenções preventivas e corretivas. Os procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos foram realizados pelo CETEC. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de necrose e infecção

Possibilidade de perda de tecido ou membro

Necessidade de enxerto ou amputação

Ocorrência de sequelas estéticas

Danos morais e financeiros

Prolongamento do tempo de internação

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte

Ocorreram queimaduras com presença de bolhas e necrose nos locais de contato com os sensores dos oxímetros, ocasionando dor e desconforto aos pacientes.

Providências internas da GRSH

Suspensão de uso do equipamento

Notificação ao Grupo Gestor do HC/Unesp

Notificação ao fabricante e fornecedor

Notificação à Anvisa (GGSPS/UTVIG)

Solicitação de avaliação técnica pela empresa

Solicitação de avaliação, inspeção técnica e conserto ao CETEC

Investigação do caso pela equipe de Tecnovigilância

Justificativas, providências e compromisso da empresa fabricante: sem resposta.

Relatório do CETEC (23/10/2007)

Após realizar as avaliações técnicas de todos os cabos da UTI de Pediatria, o CETEC não detectou quaisquer defeitos e/ou irregularidades. Os equipamentos foram mantidos em uso.

Investigação da UTVIG/NUVIG/Anvisa/MS e GRSH

O órgão federal enviou a solicitação por informações mais detalhadas (14/11/2007) sobre o caso e a GRSH encaminhou as respectivas respostas (19/11/2007), como consta abaixo:

- Nome comercial do produto: *“Cabo Sensor de Oxímetro (acessório)”*;
 - Nome da empresa detentora do registro do produto junto ao MS: *“aparelho da Marca Dixtal, porém os cabos sensores são similares (não Dixtal), adquiridos da empresa Olivertec”*;
 - Número de registro do produto na Anvisa: *“nada consta”*
 - Nome do equipamento de oximetria e número de registro na Anvisa: *“Monitor Multiparamétrico ou Oxímetro, sob registro no MS de número 10293490006”*;
 - A empresa Olivertec está montando os sensores e comercializando, ou o Hospital das Clínicas está comprando as peças em separado desta empresa? *“O HC adquiriu o sensor*
-

montado da Olivertec, que segundo informações do tecnólogo do CETEC, a empresa compra os componentes dos sensores (“leds”, emissores e receptores) dos EUA e realiza a montagem no Brasil”.

Conclusões da Administração de Informações em Tecnovigilância da GGSPS/UTVIG (Anvisa)

Segundo ofício 01/2008, “Não consta em nosso banco de dados informações sobre o registro deste produto na Anvisa. Também não foram encontrados registros em nossos arquivos sobre a empresa Olivertec Comércio de Equipamentos Médicos Ltda, fabricante do produto citado. Por se tratar de suposta comercialização de produto para a saúde sem registro na Anvisa, informamos que já encaminhamos o assunto para a Gerência de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (GFIMP/GGIMP/Anvisa), com solicitação de providências para o caso. As investigações das notificações serão concluídas no NOTIVISA da nossa unidade”.

Conclusão da investigação

Os oxímetros apresentaram falhas técnicas, devido ao desvio de qualidade desencadeado pelo processo de montagem dos sensores (falha de projeto), realizado pela empresa.

3.2. Ocorrências inconsistentes

Como relatado em 31 notificações de ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médico-hospitalares no HC-FMB/Unesp, no período de janeiro de 2002 a dezembro de 2007, 16 notificações foram consideradas inconsistentes e obedeceram a seguinte distribuição anual: 2005, 1 notificação; 2006, 7 notificações e 2007 com 8 notificações.

Todas as notificações inconsistentes envolvendo o uso de equipamentos seguiram o mesmo protocolo de encaminhamento e investigação adotado para os materiais médico-hospitalares, consistindo

de providências internas, análise e averiguação do evento e a busca da causa-raiz do problema.

Abaixo elenca-se o quadro descritivo das 16 notificações inconsistentes, segundo a sequência de acontecimentos e os seus respectivos desfechos relativos aos equipamentos envolvidos.

Ano: 2005

FLUXÔMETRO

Fabricante: White Martins

Fornecedor: o mesmo

Data da ocorrência: 23/08/05

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em Clínica Médica

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 1 notificação

Descrição da ocorrência

O equipamento não mantinha o fluxo de oxigênio constante; em prescrições de volume baixo de oxigênio (menor ou igual a 2 litros), caía automaticamente para zero, após alguns minutos. Os pacientes frequentemente apresentaram dispnéia e discreta cianose.

Status funcional do equipamento

Como se tratava de equipamento adquirido há muito tempo, não foi possível precisar seu tempo de uso e, desta forma, encontrava-se fora do período de garantia. A seção não possuía registros das manutenções preventivas e/ou corretivas, dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos, bem como, as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de erro na avaliação hemodinâmica do paciente

Possibilidade de erro diagnóstico

Ocorrência de desconforto respiratório

Danos morais e financeiros

Prolongamento do tempo de internação

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte:

Presença de dispnéia e cianose

Investigação, providências e conclusão da GRSH

O setor de manutenção testou e alegou que estes aparelhos não mantinham fluxos baixos de gases. Também confirmou que se tratava de equipamento muito antigo (sucateado).

A GRSH concluiu que houve falha técnica, porém, não procedeu a notificação à Anvisa por se tratar de um equipamento antigo que deveria ter sido substituído.

Ano: 2006

**SISTEMA DIGITAL DE MONITORAMENTO DE GLICOSE
(Glicosímetro)**

Fabricante e fornecedor: Accu-Check

Modelo: Active

Nº Série: GN03828959

Data da ocorrência: 05/ 05 /06

Local da ocorrência: Seção Técnica de Laboratório de Análises Clínicas

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: busca ativa – 1 notificação

Descrição da ocorrência

A bateria do equipamento não funcionava adequadamente. Durante a operação, o aparelho não solicitava a sequência de procedimentos para a realização do exame, nem tampouco a colocação

da gota de sangue. Frequentemente ocorria erro na aferição das taxas de glicose.

Status funcional do equipamento

A empresa forneceu o aparelho, que se encontrava dentro do período de garantia. A seção não possuía registros das manutenções preventivas e/ou corretivas e dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de erro na avaliação da glicemia do paciente

Possibilidade de erro diagnóstico

Danos morais e financeiros

Prolongamento do tempo de internação

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram

Providências e compromisso da empresa fabricante

Fornecer assistência técnica, sempre que necessário.

Investigação, providências e conclusão da GRSH

A empresa forneceu o aparelho em bonificação e o hospital se comprometeu a comprar as fitas para o exame. Porém, ela não forneceu treinamento, assistência e os acessórios necessários, alegando que isto não constava no contrato.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa por se tratar de falha humana e falha do procedimento operacional padrão (POP).

AUTOCLAVES Nº 1 e Nº 2

Fabricante e fornecedor: Baumer S/A

Modelo: 103696

Nº Série: 025004029 e 024402093

Patrimônio: 49364 e 49741

Datas das ocorrências: 11/05/06; 30/05/06; 31/05/06; 08/06/06

Local das ocorrências: Seção Técnica de Enfermagem em Central de Material Esterilizado

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: busca ativa – 2 notificações

Descrição das ocorrências

O problema ocorreu na borracha flexível, revestida com saco, que conduz o vapor de linha, ocasionando a parada do equipamento e o acúmulo de material a ser esterilizado. Houve também vazamento do vapor, aumentando o tempo de esterilização. A porta não abria do lado do preparo, levando a possibilidade de contaminação do material, que precisava ser retirado pelo lado sujo.

Status funcional do equipamento

Os equipamentos eram antigos e encontravam-se fora do período de garantia. A seção não possuía registros das manutenções preventivas e/ou corretivas e dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de contaminação do material e infecção nos pacientes

Riscos potenciais à saúde dos profissionais

Possibilidade de queimaduras

Danos morais e financeiros

Incerteza da esterilidade do material
Acúmulo de material a ser esterilizado
Sobrecarga dos outros equipamentos
Aumento do tempo de esterilização
Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram

Providências do CETEC

Retirada do equipamento de uso
Conserto do equipamento

Investigação, providências e conclusão da GRSH

O CETEC providenciou o conserto dos equipamentos, por se tratar de problema de manutenção.

A GRSH não procedeu as notificações à Anvisa, por se tratar de equipamento antigo, com manutenção precária, que motivaram as falhas técnicas.

LAVADORA TERMODESINFECTORA Nº1

Fabricante e fornecedor: Netzsch Belimed Brasil

Modelo: 60802378/98

Nº Série: 13744

Patrimônio: 54547

Data da ocorrência: 31/05/06

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em Central de Material Esterilizado

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: busca ativa – 1 notificação

Descrição das ocorrências

A mola da porta encontrava-se quebrada, ocasionando problemas ergonômicos aos profissionais.

Status funcional do equipamento

O equipamento era antigo e encontrava-se fora do período de garantia. A seção não possuía registros das manutenções preventivas e/ou corretivas e dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes: nenhum.

Riscos potenciais à saúde dos profissionais

Possibilidade de desenvolver lesões musculares, articulares e/ou esqueléticas.

Danos morais e financeiros

Sobrecarga física dos profissionais

Possibilidade de licença médica

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram

Providências do CETEC

Conserto do equipamento

Investigação, providências e conclusão da GRSH

O CETEC providenciou o conserto dos equipamentos, por se tratar de problema de manutenção do equipamento.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa, por se tratar de equipamento antigo, com manutenção precária, que motivou a falha técnica.

BOMBA VOLUMÉTRICA DE INFUSÃO

Fabricante e fornecedor: Samtronic Indústria e Comércio Ltda

Modelo: 550T2

Nº Série: 1085508

Patrimônio: sem informação

Data da ocorrência: 08/05/06

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em Clínica Médica II

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: busca ativa – 1 notificação

Descrição das ocorrências

O equipamento não apresentava registros dos parâmetros no visor, não podendo, assim, precisar com exatidão o volume infundido.

Status funcional do equipamento

O equipamento era antigo e encontrava-se fora do período de garantia. A seção não possuía registros das manutenções preventivas e/ou corretivas e dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes:

Possibilidade de erro na avaliação hemodinâmica

Possibilidade de tratamento inadequado

Danos morais e financeiros

Prolongamento do tempo de internação

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram

Providências do CETEC

Conserto do equipamento

Investigação, providências e conclusão da GRSH

O CETEC providenciou o conserto dos equipamentos, por se tratar de problema de manutenção do equipamento.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa, por se tratar de equipamento antigo, com manutenção precária, que motivou a falha técnica.

OXÍMETRO

Fabricante e fornecedor: JG Moriya Indústria e Comércio de Equipamentos Médico-Hospitalares

Modelo: 1001

Nº Série: 390412195

Patrimônio: 43903

Data da ocorrência: 08/05/06

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em Clínica Médica II

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: busca ativa – 1 notificação

Descrição das ocorrências

O equipamento fornecia leitura da saturação de oxigênio abaixo do normal.

Status funcional do equipamento

O equipamento encontrava-se fora do período de garantia. A seção não possuía registros das manutenções preventivas e/ou corretivas e dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de erro na avaliação da saturação de oxigênio

Possibilidade de erro diagnóstico

Danos morais e financeiros

Prolongamento do tempo de internação

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram

Investigação, providências e conclusão da GRSH

O equipamento foi testado pelo CETEC, que concluiu que estava em perfeito estado de funcionamento.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa por se tratar de falha humana e falha do procedimento operacional padrão (POP).

REANIMADOR MANUAL ADULTO

Fabricante e fornecedor: Calgimed Equipamentos para Eletromedicina

Modelo: Adulto (1litro)

Nº Série e nº Patrimônio: sem informação

Data da ocorrência: 08/05/06

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em Clínica Médica I

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: busca ativa – 1 notificação

Descrição da ocorrência

Durante o uso em parada cardiorrespiratória, a peça de encaixe na extensão do oxigênio soltava-se, ocasionando ineficácia na oxigenação do paciente e dificuldade no procedimento de reanimação. A enfermeira providenciou a troca do reanimador por outro.

Status funcional do equipamento

O equipamento encontrava-se fora do período de garantia. A seção não possuía registros das manutenções preventivas e/ou corretivas e dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de hipóxia, anóxia ou morte

Danos morais e financeiros

Prolongamento do tempo do procedimento

Prolongamento do tempo de internação

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram

Investigação, providências e conclusão da GRSH

O equipamento foi testado pelo CETEC, que concluiu que estava em perfeito estado de funcionamento. A dificuldade para se efetivar a ventilação do paciente estava relacionada à perda de um adaptador entre a rede de gases e o equipamento.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa por que concluiu que ocorreu falha humana e falha do procedimento operacional padrão do equipamento (POP).

Ano: 2007

EQUIPAMENTO DE OSMOSE REVERSA

Fabricantes e fornecedores: Walter Works

Modelo, Nº Série e Patrimônio: sem informação

Datas das ocorrências: 13/01/07 e 27/01/2007

Local das ocorrências: Seção Técnica de Enfermagem em Hemodiálise

Notificadores: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 2 notificações

Descrição da ocorrência

O problema aconteceu no sistema de pré-tratamento de água de dois equipamentos. Repentinamente, os equipamentos diminuíram a produção de água que alimentava as máquinas hemodialisadoras, o que comprometeu o término das sessões em uma hora. Conforme orientação telefônica do técnico da empresa, o funcionário reprogramou os cabeçotes dos equipamentos e os mesmos voltaram a funcionar. Três dias após este primeiro episódio, o sistema parou de produzir água novamente, tendo sinalizado no visor dos equipamentos “modo de espera”. Foi procedida nova reprogramação dos cabeçotes.

Em outra oportunidade, os relógios dos filtros permaneceram atrasados em 4 horas, mantendo a osmose em retro lavagem, não permitindo o andamento do processo. Conforme orientação telefônica do técnico da empresa, o funcionário desligou o sistema de filtros, para que interrompesse a fase de retro lavagem.

Status funcional do equipamento

Os equipamentos encontravam-se fora do período de garantia. Foram realizadas as manutenções preventivas mensalmente, as corretivas sempre que necessário e todos os procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio dos equipamentos haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Possibilidade de hemorragia

Danos morais e financeiros

Prolongamento do tempo do procedimento

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram.

Investigação, providências e conclusão da GRSH

Como existia um contrato formal entre a seção e a empresa, o técnico compareceu ao local para inspeção e conserto do equipamento.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa, porque concluiu que ocorreu falha técnica, em decorrência do desgaste natural dos equipamentos.

MÁQUINA HEMODIALISADORA

Fabricante: Baxter Hospitalar Ltda

Modelo: Tina

Nº Série: 19429

Patrimônio: sem informação

Data da ocorrência: 02/04/07

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em Hemodiálise

Notificador: Enfermeiro

Tipo de encaminhamento: busca ativa – 1 notificação

Descrição da ocorrência

Durante a realização dos testes para uso, a máquina apresentou super-aquecimento, com a presença de fumaça e odor característico de curto-circuito. O funcionário desligou imediatamente e cessou o problema.

Status funcional do equipamento

O equipamento encontrava-se fora do período de garantia. Foram realizadas as manutenções preventivas mensalmente, as corretivas sempre que necessário e todos os procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes: nenhum.

Riscos potenciais à saúde dos profissionais

Possibilidade de queimaduras

Danos morais e financeiros

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram.

Investigação, providências e conclusão da GRSH

Como existia um contrato formal entre a seção e a empresa, o técnico compareceu ao local, detectou que a placa UF estava queimada e providenciou o conserto do equipamento.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa, porque concluiu que ocorreu falha técnica em decorrência do desgaste natural do equipamento.

FLUXÔMETRO

Fabricante e fornecedor: IFAB Indústria e Comércio de Materiais Hospitalares

Modelo, Nº Série e Patrimônio: sem informação

Data da ocorrência: 17/04/07

Local da ocorrência: Seção Técnica em Moléstias Infeciosas

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 1 notificação

Descrição da ocorrência

O equipamento quebrou na conexão com a régua da parede.

Status funcional do equipamento

Como se tratava de equipamento adquirido há muito tempo, não foi possível precisar seu tempo de uso e, desta forma, encontrava-se fora do período de garantia. A seção não possuía registros das

manutenções preventivas e/ou corretivas, dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos, bem como, as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes: nenhum.

Danos morais e financeiros

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: nenhum.

Investigação, providências e conclusão da GRSH

O setor de manutenção confirmou o desgaste natural do equipamento pelo tempo prolongado de uso. Como não havia conserto, orientou pelo descarte do equipamento.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa por se tratar de um equipamento antigo cuja falha técnica foi decorrente do sucateamento do aparelho.

OXÍMETROS

Fabricante e fornecedor: Boc Healthcare

Modelo: Ohmeda

Nº Série: 0038 e sem informação

Patrimônio: nº23447 e sem informação

Datas das ocorrências: 24/07/07 e 03/10/07

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em UTI de Pediatria e Seção Técnica de Enfermagem em UTI de Neonatologia

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 2 notificações

Descrição das ocorrências

Na primeira ocorrência, o equipamento desligou-se durante o transporte dos pacientes, mesmo com a bateria funcionando. Na segunda, o equipamento acendeu o sensor de luz, mas não registrou as informações necessárias.

Status funcional do equipamento

Os equipamentos encontravam-se fora do período de garantia. A seção não possuía registros das manutenções preventivas e/ou corretivas e dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos. Todas as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento haviam sido cumpridas pelos profissionais responsáveis.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes

Impossibilidade da avaliação da saturação de oxigênio

Danos morais e financeiros

Comprometimento da segurança durante hospitalização e no transporte do paciente

Eventos adversos, sequelas e morte: não ocorreram

Investigação, providências e conclusão da GRSH

O equipamento foi encaminhado ao CETEC, que procedeu o conserto.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa pela inexistência de dados sobre o produto junto à Anvisa, tendo orientado a enfermeira a trocar o material junto à empresa.

A GRSH concluiu que houve falha técnica por falta de manutenção.

Observação: O fabricante deste produto foi identificado posteriormente e notificado em 08/11/2007, pela ocorrência de evento adverso de queimadura, na UTI de Pediatria.

CENTRÍFUGA

Fabricante e fornecedor: Center Bio

Modelo: TDL80-2B

Nº Série: HCE0416

Patrimônio: nº 54660

Ocorrência: 30/ 07/ 07

Local da ocorrência: Divisão Técnica de Hemocentro

Notificador: técnico de laboratório

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 1 notificação

Descrição da ocorrência

O eixo do equipamento parou de girar.

Status funcional do equipamento

Como se tratava de equipamento adquirido há muito tempo, não foi possível precisar seu tempo de uso e, desta forma, encontrava-se fora do período de garantia. A seção não possuía registros das manutenções preventivas e/ou corretivas, dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos, bem como, as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento.

Riscos potenciais à saúde dos pacientes: nenhum.

Danos morais e financeiros

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: nenhum.

Investigação, providências e conclusão da GRSH

O setor de manutenção confirmou o desgaste natural do equipamento pelo tempo prolongado de uso. Como não havia conserto, a GRSH orientou pelo descarte do equipamento.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa por se tratar de um equipamento antigo, cuja falha técnica ocorreu por sucateamento tecnológico.

ESFIGMOMANÔMETRO

Fabricante e fornecedor: Unitec Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda

Modelo e nº Série: sem informação

Patrimônio: 26119

Data da ocorrência: 24/09/07

Local da ocorrência: Seção Técnica de Enfermagem em Neurologia

Notificador: enfermeiro

Tipo de encaminhamento: espontâneo – 1 notificação

Descrição da ocorrência

O equipamento aparelho explodiu, liberando mercúrio.

Status funcional do equipamento

Como se tratava de equipamento adquirido há muito tempo, não foi possível precisar seu tempo de uso e, desta forma, encontrava-se fora do período de garantia. A seção não possuía os registros das manutenções preventivas e/ou corretivas, dos procedimentos de aferição, ajuste ou calibração periódicos, bem como, as recomendações do fabricante, instruções de uso, limpeza, transporte, armazenamento e manuseio do equipamento.

Riscos potenciais à saúde para os pacientes, os profissionais e o meio ambiente

Possibilidade de contaminação por mercúrio

Danos morais e financeiros

Elevação do custo hospitalar

Eventos adversos, sequelas e morte: nenhum.

Investigação, providências e conclusão da GRSH

O CETEC testou, analisou e confirmou o desgaste natural do equipamento pelo tempo prolongado de uso. Como não havia conserto, orientou pelo descarte do equipamento.

A GRSH não procedeu a notificação à Anvisa por tratar-se de um equipamento antigo, cuja falha técnica ocorreu por sucateamento tecnológico.

Discussão

O processo de incorporação de novas tecnologias na área da saúde é um fato irreversível nos dias atuais. Está pautado nos avanços do conhecimento científico e nas demandas da sociedade, em busca do aperfeiçoamento diagnóstico e de uma melhora na prestação de assistência à saúde.

Há, hoje, um amplo leque de tratamentos e tecnologias disponíveis aos pacientes, e aos profissionais que deles se utilizam, para os seus cuidados. Todavia, se por um lado os pacientes têm se beneficiado deste progresso tecnológico, com prolongamento de suas vidas, por outro, também têm sido cada vez mais expostos aos riscos advindos destas tecnologias, principalmente quando mal aplicadas. (Keay & Callander, 2004; Leape et al., 1991; Munhoz, 2008).

Para o Ministério da Saúde (MS, 2006), tecnologias em saúde (TS) são definidas como “medicamentos, materiais, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.”

Ao lado dos riscos, há ainda o impacto econômico da incorporação de novas tecnologias, a qual tem limitado a universalização do atendimento médico para a população, principalmente no setor público (MS, 2006). A avalanche tecnológica, segundo o MS do Brasil, propiciou um aumento da produção de conhecimento e informação; mas, no entanto, produziu também um alto impacto sobre o custo da assistência médica (MS, 2008a). O aumento crescente dos gastos na área da saúde, a incorporação de novas e onerosas tecnologias e a pressão da sociedade civil são fatores determinantes para a necessidade de avaliação econômica das TS, bem como, a disseminação dos resultados, por meio da criação de gerências de avaliação econômica de novos produtos (Lemgruber, 2003).

O sistema de incorporação tecnológica vem acompanhado de um aumento substancial nos custos, sem equidade e eficácia do sistema de saúde. As novas tecnologias são incorporadas sem avaliação prévia de segurança e eficácia e sob a égide de um sistema desregulado que

convive com restrições habituais orçamentárias, que gera uma incapacidade social de atendimento, em virtude da grande demanda de solicitações (Gutierrez & Alexandre, 2004).

Garantir a segurança em procedimentos críticos depende do domínio de um complexo processo, que envolve fatores humanos, estruturais e funcionais de produtos e serviços (Trindade et al., 2008). A aquisição de equipamentos e materiais de alta complexidade não se constitui necessariamente na melhor opção, cabendo ao Estado o papel de regular e prover a assistência e serviços de saúde de forma articulada com o sistema de ciência e tecnologia e a indústria (Gutierrez & Alexandre, 2004). Sendo assim, ao Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (Portaria nº 1.418 – 24/07/2003 – MS), cabe o papel de definir e promover a avaliação da necessidade de incorporação de novas tecnologias no Brasil.

A crescente ocorrência de eventos adversos na área da saúde está diretamente relacionada à segurança dos equipamentos e materiais, pelo reconhecimento de que a exposição a procedimentos diagnósticos e de tratamento pode gerar danos e não somente beneficiar o paciente. A ocorrência de eventos adversos representa também um crescente prejuízo financeiro, pois prolonga o tempo de permanência da hospitalização, além das questões litigiosas associadas. A média do tempo de permanência na ausência de eventos adversos, segundo Mendes (2005) é de 7,8 dias, ao passo que na presença destes, este tempo sobe para 17,7 dias.

Barr (1955), quando se reportou às enfermidades oriundas inevitavelmente do avanço tecnológico, se referiu ao fenômeno denominando-o de “doenças do progresso médico”. À época, o autor colocou que os métodos diagnósticos e terapêuticos já estavam se tornando cada vez mais modernos e complexos e, concomitantemente, os riscos decorrentes da prática médica haviam aumentado. “Este é o preço que vamos pagar”, citou. A prática médica, apesar de correta, submete o paciente aos riscos inerentes dos procedimentos executados. Nenhum agente que modifique o ambiente interno e a integridade

orgânica pode ser usado sem risco. Desta forma, os médicos devem dominar o conhecimento sobre os procedimentos diagnósticos e terapêuticos propostos, para definir seu uso, reconhecer os riscos a que os pacientes serão submetidos e, assim, justificar sua aplicação.

Recentemente, Belli (2006) completou que o processo de incorporação tecnológica começou há 30 anos e, hoje em dia, existe um grande arsenal de produtos de alta complexidade e risco. A segurança é a grande preocupação: atributos como conformidade, eficácia e efetividade garantem a segurança do produto. A fiscalização das BPF (RDC 59/00), o controle pré-comercialização realizado pela Anvisa e a efetiva fiscalização pós-comercialização, por meio da tecnovigilância são fundamentais para garantir a segurança, qualidade e eficácia dos produtos médicos. Dentro deste contexto, a estratégia dos hospitais sentinela foi providencial e elogiada na sua concepção (MS 2003b; Silva 2003).

Vários autores concordam que o desafio das últimas décadas é prestar assistência à saúde que garanta a máxima qualidade, o mínimo risco e o baixo custo para o paciente e para a instituição que o assiste. Durante a internação hospitalar, a segurança do paciente é uma das principais responsabilidades atribuídas à equipe multiprofissional, devendo buscar recursos disponíveis para efetivá-la. Para os profissionais da saúde, a segurança do paciente não é um fenômeno novo, mas compõe a própria essência do cuidar, que transparece na prática de atividades e atitudes cotidianas. A dinâmica das falhas e eventos deve considerar a segurança do paciente como um sistema abrangente e complexo, que envolve o próprio paciente e os recursos estruturais de toda ordem, incluindo planta física, recursos materiais, equipamentos, recursos humanos, administrativos e financeiros da instituição. A gestão da qualidade tem como pressupostos básicos o desenvolvimento de atitudes pró-ativas de prevenção de riscos e a ênfase na melhoria contínua dos processos. (Andrews et al., 1997; Campos & Angerami, 2004; Cristine, 2008; Reason, 2000).

As estratégias de segurança no ambiente hospitalar devem ter prioridade nos planejamentos estratégicos e operacionais das diferentes áreas da atenção, buscando sempre o compromisso de todos os envolvidos (Munhoz, 2008; Leape & Berwick, 2000). O MS coloca que “racionalidade, pertinência e eficiência na execução das intervenções em saúde são elementos fundamentais da lógica gerencial em uma perspectiva contemporânea e politicamente coerente” (MS, 2008a).

A gestão de riscos (GR) é o conjunto de condições que reduzem ou eliminam os eventos adversos, ao mínimo possível. A auditoria de riscos é o método que viabiliza a identificação dos fatores potenciais que ao serem analisados e tratados, contribuem para a qualidade, prevenção e segurança do paciente. Por conseguinte, esta ferramenta cada vez mais tem sido utilizada no campo de atuação do profissional da saúde inserido na área da administração em saúde e enfermagem. Por conta disto, alguns hospitais já criaram suas comissões de risco; mas, a maior parte delas não apresenta ainda um trabalho resolutivo. O gerenciamento de riscos necessita de itens como “equipe com atitude pró-ativa, planejamento estratégico, gerenciamento e vigilância permanentes, rápida resposta frente aos eventos adversos, cuidados de prevenção e setores bem estruturados de engenharia clínica e hospitalar” (Souza, 2007b).

O programa de GR deve incluir auditoria, formação de um comitê de avaliação, capacitação pessoal e a criação de um manual de riscos, visando ao aprimoramento da qualidade, prevenção de eventos adversos e a segurança da comunidade e do hospital (Feldman et al., 2007). Reinertsen (2000) coloca que os hospitais e clínicas estão trabalhando para a prática do cuidado seguro e redução dos erros, contribuindo, assim, para a diminuição dos custos da hospitalização. A vigilância sanitária deve atuar quando houver existência provável ou concreta de riscos, de modo a detectar as causas e, assim, evitar a reincidência dos fatores (Silva, 2005).

Fatores como idade do paciente, gravidade do quadro clínico, presença de comorbidades, duração e intensidade do cuidado prestado,

fragmentação da atenção à saúde, inexperiência de profissionais recém-formados, sobrecarga de trabalho, falhas na comunicação, introdução de novas tecnologias e atendimento de urgência contribuem sobremaneira para a ocorrência dos eventos adversos (Gallotti, 2004). Para Amore & Ingram (2002), os incidentes são causados por diversos fatores organizacionais e estruturais e, portanto, devem ser descritos e analisados para subsidiar recomendações de como evitar futuras repetições. A medicina moderna precisa aceitar que os riscos de incidentes são inevitáveis e que, portanto, as investigações ajudam a detectar o ocorrido e minimizar as consequências adversas. O gerenciamento dos riscos visa entender as causas dos incidentes, aprender com as ocorrências e aplicar procedimentos que minimizem as consequências adversas.

São vários os fatores que, segundo Vincent (1998) e Vincent (2003), influenciam no desempenho dos profissionais e podem precipitar erros, como: alta carga de trabalho, deficiência de conhecimento e experiência, supervisão inadequada, falha nos sistemas de comunicação, inadequada manutenção dos equipamentos e materiais, instalações precárias, mudanças organizacionais e ambiente estressante. O conhecimento dos fatores de risco, por meio de um enfoque sistemático, permite segurança e redução dos incidentes. A investigação dos incidentes deve ser executada por meio de protocolos apropriados, com o envolvimento de toda equipe. Na área da saúde, a organização deve estabelecer investigações sistemáticas e cuidadosas dos incidentes para responder aos modelos de qualidade e segurança.

A alta incidência de erros deve-se à complexidade da prática médica e ao grande número de intervenções a que os pacientes são submetidos (Carvalho & Vieira, 2002). Desta forma, Wollmann et al. (2007) completam que os erros são acompanhantes inevitáveis da condição humana e ocorrem por uma quebra de barreira de segurança, que envolve fatores ambientais, psicológicos e fisiológicos; as causas são reais e os erros são evidências de falhas no sistema de organização e implementação dos serviços e, portanto, devem ser encarados como

oportunidade de revisão do processo e aprimoramento da assistência prestada. Na área médica trabalha-se com a falsa premissa de que o profissional da saúde não comete erros e, portanto, não cria mecanismos de prevenção e correção. Há uma grande dificuldade em se aceitar o erro, impedindo assim a conscientização do problema. Os erros são encarados como falta de cuidado, de atenção ou de conhecimento, e isto estimula a prática da omissão. Aceitar a existência dos erros é o primeiro passo para minimizar suas ocorrências. Outro passo está na implementação de normas e rotinas para procedimentos, o que auxilia na previsibilidade das ações e melhora a vigilância da ocorrência dos erros. Por outro lado, estes autores concordam que a abordagem do erro deva acontecer de maneira crítica e generalizada, possibilitando avaliação ampla e melhorando a prática do processo como um todo.

Médicos, enfermeiros e farmacêuticos, teoricamente, estão entre os profissionais mais cuidadosos da sociedade, pois são treinados para prestar assistência de maneira diferenciada e com alto desempenho. Desta forma, estes profissionais têm formação acadêmica com ênfase numa prática profissional perfeita, tendo como clara a mensagem de que os erros são inaceitáveis. Modelos de educação médica reforçam o conceito de infalibilidade e as autoridades profissionais não admitem o erro. A organização hospitalar perpetua este conceito: os erros são raramente admitidos e discutidos entre os médicos, por denotar incompetência entre os profissionais. A prevenção dos erros começa por definir o problema, disponibilizar as informações, estabelecer procedimentos de padronização e implementar treinamentos (Leape, 1994).

O programa de prevenção de danos do Hospital Israelita Albert Einstein aos pacientes se constituiu na sistematização dos cuidados básicos para evitar erros e nas mudanças na estrutura para melhoria da segurança do paciente. A administração define as competências de conhecimentos e habilidades de cada profissional, e assim estrutura o treinamento direcionado para o fim determinado (Margherita, 2007).

De acordo com Campos & Angerami (2004), o papel do profissional de saúde, particularmente do enfermeiro, está no planejamento, organização, direção e controle da alocação dos recursos materiais para efetivação de uma assistência de boa qualidade e menor custo. Consolida-se, assim, a importância do enfermeiro tecnicamente competente e comprometido, pois é o profissional que vivencia diariamente os problemas relacionados aos produtos para saúde.

Gallotti (2004) menciona que os eventos adversos refletem o distanciamento entre o cuidado ideal e real, podendo ser interpretados como decorrentes de falências nos complexos sistemas técnicos e organizacionais relacionados à atenção de saúde e não como resultado de ações isoladas praticadas por profissionais incompetentes. A adoção de punições gera medo e desconfiança entre os indivíduos, levando à ocultação das falhas cometidas.

Para Hart et al. (1994), os eventos adversos são descobertos por métodos não formais, após a meia noite, pois a redução da atividade rotineira permite tempo para o registro das documentações dos incidentes. Aproximadamente 80% dos incidentes preveníveis são devidos ao erro humano; porém, não existe um método formalizado de monitoramento para eventos adversos. O processo de monitoramento, de procura por fatores causais e implementação de estratégias de prevenção reconhece que o erro humano é real, mas procura minimizar a frequência e o impacto destes incidentes. Os registros permitem entender a natureza dos incidentes e os diferentes níveis de complexidade dos fatores relacionados. Desta forma, a implementação de um sistema de registro de incidentes, prospectivo, confidencial e não punitivo, é viável, eficaz e importante para o programa de garantia da qualidade relacionado à assistência prestada.

Andrews et al. (1997) afirmam que as ocorrências de erros estão ligadas a diversas causas.

Assim, analisar e discutir as causas dos eventos adversos e a prática dos profissionais de saúde pode fornecer subsídios pró-ativos

para a prevenção dos erros e melhorar a qualidade da assistência prestada aos pacientes.

O movimento pela prevenção de erros está claramente acelerado no mundo. Criar uma cultura de segurança requer atenção às tarefas e aos processos, proporcionar condições adequadas para o trabalho e envolver toda a equipe de saúde na doutrina para o cuidado seguro ao paciente. A segurança do paciente e a satisfação dos profissionais devem permear uma atmosfera não punitiva, em que as informações são livremente compartilhadas e as responsabilidades aceitas (Leape & Berwick, 2000). O sucesso da prevenção, segundo Feldman et al. (2007), está na conscientização sobre o evento adverso, sendo o melhor momento para se aprender e se investir na educação.

O erro humano pode ser analisado sob duas vertentes: a perspectiva do indivíduo ou do sistema. As tecnologias possuem sistemas de segurança e na vigência de um evento adverso, o importante é como e porque a barreira de segurança falhou e não quem cometeu. O gerenciamento do erro tem como componentes primordiais limitar a incidência dos erros graves e criar sistemas que suportem a ocorrência de erros e contenham seus efeitos danosos (Reason, 2000).

Os erros e os eventos adversos afetam diretamente a qualidade da assistência prestada e coloca em risco a vida do paciente. A notificação de eventos adversos visa mensurar a qualidade da assistência, fornecer subsídios para intervenções, propiciar mudanças nas instituições e garantir a segurança do paciente. Porém, nos deparamos com o fenômeno da subnotificação dos eventos adversos, provavelmente pelo medo da censura, estigma, implicações legais, punições administrativas e demissões. Os envolvidos desconhecem a real importância das notificações, mesmo na ausência de danos, desconhecem a existência de formulários de notificação, desconhecem como relatar e a responsabilidade de cada membro da equipe sobre as notificações de erros e eventos adversos (Monzani et al., 2006).

A subnotificação é presente quando tratamos de erros médicos. O sistema justifica a ocorrência por malandragem, falta de atenção ou

incompetência, e ainda busca os culpados. Segundo Reinertsen (2000), deveríamos aprender com os erros e prevenir futuras ocorrências, ao invés de esconder e culpar. A prática da não notificação de eventos adversos prejudica também o conhecimento sobre o comportamento dos produtos de saúde, em situação real, uma vez que as falhas estão diretamente relacionadas à qualidade do produto no mercado (MS, 2008a).

As notificações de eventos adversos são o meio e não o fim; a medida prioritária é valorizar os aspectos educativos em detrimento dos punitivos, independentemente da gravidade. Os profissionais de saúde tendem a dar maior importância ao erro quando resulta em dano ao paciente. A equipe deve estar ciente que todo e qualquer incidente pode trazer algum prejuízo ao paciente. Existem diversas causas para ocorrência dos incidentes, como ambiente de trabalho estressante, sobrecarga de trabalho, falta de conhecimento, de experiência e de supervisão, bem como, de suporte adequado por parte dos superiores. Partindo deste princípio, podemos considerar que os erros humanos são inevitáveis na prática médica e de enfermagem, porém, medidas para a sua prevenção e redução devem ser adotadas, valorizando a equipe, provendo a orientação e o treinamento necessários, reduzindo o estresse no ambiente de trabalho e promovendo ações que inspirem a confiança, liberdade e segurança entre os profissionais, com relação aos relatos dos incidentes (Leape & Berwick, 2000; Monzani et al., 2006; Rumel et al., 2006).

O presente estudo comprova que o HC-Unesp Botucatu não está isento das preocupações advindas da incorporação de tecnologias hospitalares, nem tampouco dos incidentes e eventos adversos resultantes do seu uso. Observou-se que ainda é expressivo o número de notificações de suspeitas de irregularidades com os produtos médicos utilizados neste serviço, incluindo os materiais e os equipamentos, os quais se associaram a riscos potenciais e reais para uma parcela significativa de pacientes. Constatou-se, também, que muitos destes riscos e eventos adversos ocorridos poderiam ter sido

minimizados ou evitados com a melhora da capacitação profissional e do treinamento da equipe médica e de enfermagem envolvida no atendimento dos pacientes, haja vista que 3,5% das ocorrências estiveram relacionadas a falhas humanas e/ou de processos.

Segundo Gallotti (2004) cerca de 50% a 60% dos eventos adversos são considerados passíveis de prevenção. Estima-se que um milhão de eventos adversos evitáveis ocorra anualmente nos EUA, contribuindo, segundo este autor, para a morte de aproximadamente 98.000 indivíduos a cada ano.

Em nosso estudo, verificamos que o Centro Cirúrgico, Pronto Socorro, CDI, CM e as Unidades de Terapia Intensiva (neonatal e pediátrica) foram os locais de onde vieram o maior número de notificações de suspeitas de irregularidades com produtos médicos. Estes resultados concordam com Andrade et al. (2004) e Mantai et al. (2009), em que as queixas de materiais no bloco cirúrgico prevaleceram sobre as demais seções hospitalares, talvez porque, concluíram os autores, é neste local em que também se utiliza uma maior quantidade de materiais, com o que concordamos.

Cumpramos ressaltar nas observações deste estudo, o crescente avanço do número de notificações de erros, falhas, incidentes e eventos adversos relacionados aos produtos de saúde, por parte da comunidade hospitalar do HC-Unesp Botucatu, o que pode ser traduzido em uma prodigiosa melhoria do Sistema de Tecnovigilância deste serviço, nos processos de estímulo, conscientização e alerta para a comunicação espontânea de irregularidades, cujos esforços poderão se traduzir em melhoria da qualidade do serviço de assistência à saúde da população.

No estudo apresentado, as suspeitas de irregularidades associadas às falhas técnicas e desvios de qualidade dos materiais médico-hospitalares predominaram entre as ocorrências com produtos de saúde, representando 96,8% do total de notificações. Este achado é o resultado da ampla gama de produtos médicos utilizados nos hospitais, com diversidade técnica e frequência de uso significativamente expressivas. Todavia, estes achados foram similares aos relatos de

Costa (2003), Hofmeister (2006), Oliveira (2005), Spadella et al. (2004) e Vicente (2009), os quais também relataram índices superiores a 90% de ocorrências envolvendo os materiais médico-hospitalares, das quais 55% a 60% foram advindas de comunicações espontâneas dos profissionais da saúde e quase na totalidade, realizadas por enfermeiros. Contudo, o levantamento realizado por Mantai et al. (2009) constatou cerca de 70% de notificações oriundas de busca ativa em 2008.

Notificações consistentes de irregularidades com materiais médico-hospitalares, em sua grande maioria, também vieram dos enfermeiros. Como esperado, foram deles também a maior parte das notificações inconsistentes. Estes achados estão de acordo com os relatados por Spadella et al. (2004), que detectaram uma prevalência maior de notificações consistentes e inconsistentes oriundas deste mesmo segmento profissional.

Por outro lado, os médicos mantiveram a tradição de não comunicar falhas, incidentes e eventos adversos relacionados a produtos de saúde nos hospitais, haja vista que somente 12,4% das notificações de suspeitas de irregularidades com materiais médico-hospitalares no HC-Unesp Botucatu, no período estudado, partiram desta classe de profissionais. Este achado reforça as impressões de Leape (1994), de que existem arraigadas razões nos conceitos da educação médica, que denotam a concepção de que os erros e as falhas estão pautados na incompetência e, portanto, na sua inaceitabilidade.

De qualquer forma, o enfermeiro, como coordenador da assistência direta aos cuidados dos pacientes nos hospitais, assume papel preponderante no Sistema de Tecnovigilância dos serviços hospitalares. A ele cabe, também, a escolha do material médico mais apropriado para a implementação desta assistência. Em administração, segundo Bertolino et al. (1999), o fator material é tão importante quanto o pessoal e financeiro, pois os SS precisam estar devidamente equipados para desempenhar suas funções com qualidade.

Os recursos materiais devem ser geridos desde a sua aquisição. O provimento material requer constante observação, controle de qualidade e prévia avaliação técnica para se conseguir o melhor desempenho, que por sua vez, facilita a execução dos procedimentos em saúde e favorece a atuação do profissional (Pizzoli, 2004).

Segundo Bittar (2000), as etapas para utilização dos recursos materiais são complexas e envolvem a qualidade, quantidade, ocasião, aquisição, compra, recebimento, armazenamento e distribuição. É um processo que exige uma logística planejada, organizada, coordenada e avaliada. Para este autor, alguns fatores são primordiais para o êxito deste processo como comunicação entre os membros da equipe de saúde, equipamentos de precisão, recursos humanos preparados, a prática da rastreabilidade (que demanda tempo e trabalho dos profissionais), padronização de materiais permanentes, revisão constante e ágil dos processos, bem como, inovação e criatividade gerencial, tecnológica e estrutural.

A execução adequada das técnicas de enfermagem, por meio dos POPs aumenta a segurança profissional e do paciente. Desta forma, os protocolos de padronização de condutas técnicas reforçam a necessidade de previsão e provisão de recursos materiais necessários à organização e desenvolvimento do trabalho. Quando não existem protocolos, uma das desvantagens é o desperdício de material (Bergamaschi & Berti, 2008).

O uso exagerado e incorreto de materiais médico-hospitalares, o consumo intencional e a falta de conhecimento técnico do profissional acarretam desperdício de materiais e de tempo, prejudicando o paciente (Claure, 2007). A excelência da assistência está em aplicar técnicas que otimizem os recursos materiais, ocasionando melhorias no ambiente de trabalho. Adotar procedimentos de controle previamente descritos, programas de redução do consumo, programas de qualidade, programas de orientação e treinamento da equipe é fundamental para reduzir o desperdício e o tempo gasto. Cabe ao enfermeiro verificar as condições de trabalho, observar se há uso excessivo de materiais,

adequar o estoque à prestação de serviço e elaborar protocolos de controle. A equipe de enfermagem tem como obrigação prever, prover, organizar e controlar o uso de materiais para conter desperdícios, furtos, perdas e quebra. O material adequado e de boa qualidade reduz a margem de erros e agiliza os procedimentos. É preciso entender que pessoal qualificado desempenha tarefas com menos desperdício e maior eficiência e rapidez; o controle de material, de pessoal e de equipamentos evita desperdício de tempo e dinheiro; a adequação de pessoal gera menos estresse e maior produtividade (Claure, 2007).

Por sua vez, a qualidade do material médico-hospitalar utilizado no HC-Unesp Botucatu apresenta algumas distorções crônicas que requerem esforços conjuntos da equipe médica e de enfermagem, da administração hospitalar e dos órgãos sanitários, para serem sanadas. Neste estudo, foi observado que a maioria das ocorrências de irregularidades com produtos médicos encontrava-se concentrada, em no máximo, 9 empresas fabricantes, de 6 a 7 grupos de produtos.

Se por um lado este achado mostra-se aparentemente positivo, dada a facilidade de rastreamento dos materiais, por outro, denota dificuldades da organização em resolver a reincidência habitual destes fabricantes, haja vista que os mesmos continuam comercializando os seus produtos com desvios de qualidade no mercado nacional e o HC-Unesp Botucatu os continua adquirindo.

Foram os equipos, extensores, luvas, cateteres, seringas, agulhas, bolsas coletoras e sondas os materiais mais envolvidos com suspeitas de irregularidades. Foram eles, também, os grupos de produtos mais envolvidos com riscos e agravos à saúde dos pacientes e tendo efetivamente comprometido a biossegurança dos profissionais em 11,7% das vezes (110 ocorrências). Necessário acrescentar, também, que somente quatro empresas fabricantes de produtos médicos detiveram cada uma, no mínimo, 20 ocorrências repetitivas, havendo entre elas uma única empresa com mais de 50 notificações de irregularidades com o mesmo produto.

A literatura, porém, não dispõe de material de apoio de classificação e/ou categorização dos produtos para a saúde e dos problemas apresentados com os materiais médico-hospitalares. Desta forma, buscou-se categorizar e/ou classificar os problemas por grupos de semelhança, constantes no apêndice deste trabalho.

Segundo Vicente (2009), vazamentos, desconexão, quebra, furos e rompimento também foram frequentemente observados entre equipos parenterais, canulados e seringas; a falta de corte e bisel impróprio, entre agulhas, pinças para biópsia e lâminas; fácil ruptura e rasgos entre as luvas e deformidades, dobras, retorcimentos e colabamentos entre os canulados.

Considerando os grupos de materiais deste estudo, foi observado que os de equipos parenterais contribuíram com 20,4% das ocorrências, seguido do grupo das luvas (16,8%) e dos cateteres intravenosos (12,5%). Vicente (2009), em um levantamento nacional, observou que o grupo de canulados contribuiu com 52,9% do total de ocorrências; dentre os canulados, os equipos ficaram com 37,3%, seringas 18,3%, agulhas 14,5%, cateteres 13,4% e sondas 7,9%. O grupo das luvas ficou com 11,1%, índice um pouco abaixo dos nossos achados. Mantai et al. (2009), entretanto, encontraram predomínio das ocorrências entre o grupo de luvas.

Neste estudo, os riscos à saúde dos pacientes foram constatados em 59,2% dos casos e aos profissionais da saúde em 11,7%. Riscos de danos ao meio ambiente foram observados em 1,6% dos casos. Os dados da literatura são contundentes: Hart et al. (1994) encontraram 27,2% de risco real e 72,8% de risco potencial para 390 incidentes constatados; Oliveira (2005) encontrou 52,8% de riscos para o pacientes.

Em relação aos pacientes, o tipo de risco mais frequente, foi a possibilidade de ocorrer “prejuízo na execução de procedimentos envolvendo a administração de medicamentos e/ou dieta enteral”, seguido da “presença de dor e/ou desconforto durante a realização dos procedimentos”. Os riscos aos pacientes estiveram relacionados

predominantemente aos grupos dos equipos parenterais e dos cateteres intravenosos.

Considerando os profissionais da saúde, os riscos potenciais estiveram presentes em 11,7%. A biossegurança esteve ameaçada em situações que envolveram o uso de EPIs suscetíveis ao rompimento do material como foi o caso de luvas estéreis e de procedimentos, aventais e máscaras descartáveis. A possibilidade de contaminação do profissional e do meio ambiente por fluidos corpóreos esteve mais freqüentemente relacionada aos casos de rompimento de recipientes plásticos para lixo e roupas sujas. Em uma única ocasião ocorreu o risco de ferimento do profissional pelo rompimento da lâmina de uma serra elétrica, durante um procedimento cirúrgico. Manifestações alérgicas nos profissionais da saúde também estiveram presentes durante o uso de luvas e máscaras descartáveis.

No final da década de 90, informações do *Institute of Medicine* dos EUA demonstraram que 3% a 4% dos pacientes hospitalizados eram lesados durante o tratamento, com uma estimativa de aproximadamente 100.000 mortes anuais em consequência de erros médicos (Kohn et al., 2000). Os dados da literatura são variados como citam Hofmeister (2006) e Andrade et al. (2004), que encontraram respectivamente 2,2% e 5% de ocorrência de eventos adversos envolvendo enfermeiros e 1% com médicos. Porém, Batista et al. (2006) encontraram 43,3% entre 60 pacientes estudados e Trindade et al. (2008), num levantamento sobre cateteres venosos centrais, detectaram 63% em 2006 e 45,8% em 2007. Nossos achados se aproximam de Andrews et al. (1997) com um índice de 17,7% de eventos adversos; porém, aqueles autores detectaram que 54,8% dos pacientes internados na UTI tiveram pelo menos um evento sério no período. Oliveira (2005) detectou 10,4% de agravos à saúde dos pacientes. Hart et al. (1994) encontraram 44,6% de complicações, sendo uma morte, 86 complicações severas e 88 complicações menos severas.

No presente estudo, as falhas técnicas predominaram entre as ocorrências com materiais médico-hospitalares (96,5%), em detrimento

das falhas humanas e de processos, que juntas somaram 3,5% das ocorrências. Estes resultados obtidos se aproximam de Andrade et al. (2004) e Hofmeister (2006) que encontraram, respectivamente, 80% e 97,5% de queixas técnicas. O levantamento nacional realizado por Trindade et al. (2008), sobre cateteres venosos centrais, constatou 37% de falhas técnicas em 2006 e 51,5% em 2007.

Entre as falhas humanas, foram encontradas três ocorrências relativas à dificuldade no manuseio de seringas descartáveis, duas relacionadas à falha na especificação do material para compra e uma envolvia o manuseio de agulha descartável. Vinte e sete ocorrências estiveram relacionadas às falhas humanas e de processos (POP) concomitantemente e retrataram casos de erro no manuseio de equipos parenterais, de seringas descartáveis, de cateteres intravenosos e de torneiras de infusão 3 vias.

Irregularidades envolvendo o uso de materiais médico-hospitalares, no HC-Unesp Botucatu, também implicaram em aumento dos custos diretos deste hospital.

No ano de 2007 esteve concentrada mais da metade (57%) dos gastos excedentes deste serviço, em razão do desperdício, inutilização e descarte de produtos, a um custo médio anual, no período estudado, de R\$ 1.698,42.

Este valor, aparentemente baixo em relação à verba de custeio deste hospital, representa, no entanto, apenas um “iceberg” do que acontece, possivelmente, neste e em outros hospitais brasileiros, onde os gastos com saúde são enormes, sem que haja uma equidade na qualidade dos serviços prestados à população, principalmente nos hospitais públicos (MS, 2006). Infelizmente, não há estudos na literatura em que os gastos excedentes dos hospitais, veiculados aos produtos médicos desprezados e/ou inutilizados, em razão de desvios de qualidade e/ou uso impróprio ou inadequado, tenham sido divulgados.

Neste estudo também foi evidenciado que há um descaso das empresas fabricantes de materiais médico-hospitalares, com as

notificações de suspeita de irregularidades envolvendo seus produtos, uma vez que 58,8% dos fabricantes notificados sequer apresentaram qualquer justificativa sobre as ocorrências para a GRSH do HC-Unesp Botucatu e 62,5% não tomaram qualquer providência sobre as irregularidades, como a substituição do lote defeituoso; outros 13,3% se comprometeram a trocar os produtos, mas não o fizeram. Isto demonstra a necessidade de que as instituições façam constar e cobrem nos contratos de fornecimento de materiais, as obrigações e sanções previstas por lei, quando da ocorrência destes episódios, não se furtando, também, de alijar os reincidentes dos seus cadastros.

Por outro lado, foi observado que os órgãos reguladores do mercado de produtos médicos (Anvisa, Visas e NT/DITEP – CVS/SES), em seu papel de “promover e proteger a saúde dos usuários do sistema”, apresentaram baixa resolutividade em relação às ações de investigação das suspeitas de irregularidades e na aplicação cautelar ou definitiva da lei, como pode ser demonstrado nos dados a seguir: até junho/2005 a GRSH do HC-Unesp Botucatu encaminhou 402 notificações consistentes de suspeitas de irregularidades com materiais médico-hospitalares à ANVISA, e a partir desta data, outras 396 notificações foram encaminhadas a este órgão, e também à NT/DITEP – CVS/SES, observando-se que 79,5% destas 396 notificações enviadas a esses órgãos sanitários não tiveram retorno para a GRSH do HC-Unesp Botucatu, havendo, ainda, 18,7% de processos em andamento, sem resposta (em alguns casos de até 1 ano). Somente 1,8% dos casos tiveram alguma ação efetiva, por parte da Anvisa/CSV, sobre o produto e/ou a empresa fabricante. Estas observações mostraram que, frente à incrementação do sistema de tecnovigilância institucional, com incentivo aos profissionais para a notificação de irregularidades com produtos de saúde, os órgãos, que subsidiam a aplicação da lei, não responderam adequadamente às ações que lhes foram pertinentes. Portanto, resta às instituições se organizarem para aprimorar os seus processos de seleção, aquisição, recebimento e aceitação de produtos médico-hospitalares, a fim de se protegerem da compra de produtos

com desvio de qualidade e que não atendam aos princípios da conformidade, eficácia e efetividade, em atenção às boas práticas de fabricação e controle (BPFC).

Portanto, há que se padronizar as diversas etapas necessárias à aquisição de produtos médicos nos hospitais. A Lei nº 8.666/93, que institui normas para licitações e contratos da administração pública, e a Lei nº 10.520/02, que define a modalidade pregão para licitações, prevêm a aquisição e/ou a contratação de bens e serviços para o setor público, pelo menor custo. Todavia, a lei do menor preço não necessariamente implica na aquisição de produtos de má qualidade.

Cabe às instituições elegerem os bens mais apropriados para os fins a que se destinam. Por conseguinte, cabe ao profissional da saúde definir minuciosamente as características e especificações dos produtos médicos a serem adquiridos, já na abertura do processo de licitação. Para tanto, uma comissão formada por médicos, enfermeiros, engenheiros, tecnólogos e servidores dos serviços de compra hospitalar devem editar um manual, o mais completo possível, contendo o memorial descritivo de cada produto consumido e/ou utilizado no hospital. A instituição deve também dispor de um cadastro de empresas fabricantes idôneas e qualificadas, que preencham todos os requisitos legais de instalação, fabricação e fornecimento. Cada produto produzido por cada uma destas empresas, por sua vez, deve conter registro ou notificação no MS/Anvisa. O registro histórico dos produtos e das empresas também deve estar acessível, incluindo aquele construído a partir das más ou boas experiências com ambos, em processos de aquisição e/ou uso anteriores.

Na fase de classificação das propostas cabe às instituições inspecionarem se os produtos licitados estão de acordo com as exigências solicitadas, prevendo a apresentação de amostras dos materiais a serem adquiridos e, quando assim o exigir, a avaliação da qualidade e desempenho dos produtos adquiridos das empresas contempladas no certame.

A aquisição do produto selecionado deve também estar garantida pelo compromisso de fornecimento, no prazo e na quantidade estipulados, previstas as substituições em caso de falhas ou irregularidades que prejudiquem o adequado desempenho dos materiais, ou imponham riscos à saúde dos usuários e dos profissionais que os manuseiam. A aquisição de material médico-hospitalar também deve estar condicionada a não aceitação do produto ou cancelamento da compra, uma vez constatada diferenças entre o produto classificado e o produto entregue no pós-compra, não se abstendo da aplicação das sanções previstas em contrato e da exclusão do fabricante da lista de cadastro de fornecedores do hospital.

Por outro lado, a política de aquisição de equipamentos nas instituições de saúde, em busca da qualidade e segurança, deve ser a mesma descrita para os materiais médico-hospitalares.

O crescente desenvolvimento tecnológico dos métodos de auxílio ao diagnóstico e à terapêutica médica tem exigido conhecimentos especializados por parte dos profissionais envolvidos na sua utilização. Assim a confiabilidade nos resultados fornecidos pelos equipamentos influencia diretamente na tomada das decisões médicas, quer para medir a eficácia ou eficiência da terapêutica adotada, quer para avaliar as situações nas quais o equipamento é responsável pela manutenção ou melhoria da vida humana (Corrêa, 2001; Lucatelli, 2003).

O cenário das tecnologias em saúde (TS) deve pressupor a certificação de qualidade dos equipamentos, produzidos e comercializados no Brasil, em razão de suas repercussões no setor industrial, no gerenciamento dos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) e no âmbito governamental. A certificação auxilia na identificação dos produtos que atendem a normas específicas, pois, segundo Gutierrez & Alexandre (2004), ela induz à busca pela melhoria contínua da qualidade, aumenta a competitividade, possibilita superar barreiras técnicas nos mercados exportadores, intensifica a confiança, facilita o controle governamental dos produtos no mercado e simplifica as compras públicas. Dentro deste processo, a certificação obrigatória

exigida pela Anvisa tem papel fundamental na proteção contra produtos de baixa qualidade e no implemento qualitativo dos fabricantes. Como a normalização brasileira é muito semelhante à europeia, isto tem colaborado para equiparar muitas empresas nacionais com padrão internacional, favorecendo um balanço positivo e crescente de importações e exportações de equipamentos médico-hospitalares (Mühlen, 2001).

No Brasil, a certificação de qualidade de equipamentos médico-hospitalares, produzidos ou comercializados, vem se tornando prática usual no cenário das TS. Porém, o governo deveria prover políticas públicas adequadas, que imponham critérios mínimos de desempenho aos fabricantes. Exceção feita aos esfigmomanômetros mecânicos (aneróides) e aos termômetros clínicos (normalizados pelo INMETRO), o restante dos equipamentos ainda carece de regulamentação, normalização e controle. Por conta disto, ainda é necessário que o poder público, no Brasil, discipline questões relativas à incorporação de tecnologias no sistema de saúde (Corrêa, 2001).

No contexto dos EAS, a engenharia clínica participa do processo de planejamento e desenvolvimento de instalações da tecnologia e dos métodos técnicos, assessorando a administração na análise da legislação pertinente. É o setor responsável pela aquisição (desde especificações para compra, checagem no recebimento e testes de funcionamento) e manutenção dos equipamentos (controle e fiscalização sobre as condições dos equipamentos), dependendo da metrologia, que é a ciência que garante a qualidade dos equipamentos. Desta forma, a manutenção preventiva e/ou corretiva são requisitos básicos neste processo. A NBR IEC 60601.1, das prescrições gerais de segurança, é a norma brasileira que disciplina as especificações elétricas para equipamentos médico-hospitalares, cabendo às equipes de manutenção examinar e certificar-se da segurança do equipamento, antes da utilização. O MS admite que 40% do parque tecnológico instalado no setor público estejam subutilizados ou inoperantes devido a aquisições inadequadas, qualidade insatisfatória, uso indevido ou

gerência/manutenção deficientes. A necessidade das manutenções surgiu em função do desgaste dos equipamentos, determinando conseqüentemente a solicitação de mão de obra especializada nas áreas afins. Ainda assim, a execução de um programa eficaz de manutenção preventiva não inviabiliza a necessidade de ações corretivas. (Corrêa, 2001; Gutierrez & Alexandre, 2004; Lucatelli, 2003; MS, 2008a).

O Sistema Brasileiro de Certificação (SBC – Resolução nº 444/1999 - Anvisa) tem como objetivo avaliar e garantir os requisitos de segurança e qualidade dos equipamentos médicos, como infra-estrutura tecnológica para ensaios e certificação dos produtos, por meio da NBR – IEC 60601.1 (equipamento eletromédico) e NBR – IEC 60601.2 (prescrições gerais para segurança e normas técnicas brasileiras). No Brasil, existem 23 tipos de equipamentos eletromédicos sujeitos à certificação compulsória. O OCP (Organismo de Certificação de Produtos) é credenciado pelo INMETRO e baseado nos princípios do SBC, sendo responsável pela emissão do Certificado de Conformidade. O INMETRO possui a Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE), que conta com laboratórios credenciados que realizam ensaios atestando a conformidade do produto com as normas especificadas. O fornecedor deve possuir o Certificado de Conformidade ou o Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento (RAQCE), ambos emitidos pelo OCP. A Certificação de Conformidade é advinda do Memorando de Entendimento (MOU) que preconiza o reconhecimento mútuo entre os OCPs do Brasil e do país de origem, ou da RBLE. A maior parte dos certificados de conformidade de equipamentos eletromédicos é de origem nacional. Existe uma preocupação dos representantes de produtos de origem externa em adequar seus produtos à legislação sanitária vigente, porém, os custos para adequar os produtos às normas adotadas pela legislação sanitária nacional são muito elevados. (Araújo, 2001; Mühlen, 2001).

O RAQCE é uma Autorização de Modelo, em que o fabricante pode vender seus produtos sem passar pelos ensaios, por um período de 24 meses. Infelizmente, uma solução que era para ser transitória,

tornou-se permanente. Os problemas na tecnovigilância englobam a falta de legislação própria sobre o processo administrativo, ou seja, falta regulamentação. Ainda hoje, no Brasil, não há exigência de que o produtor/importador informe à autoridade sanitária os problemas encontrados com seus equipamentos. Por outro lado, existe falta de metodologias específicas definidas por lei, que normalizem os laboratórios para análise de controle técnico e fiscal e de pessoal especializado na área de eletromédicos e de treinamento (Souza, 2007a).

Por essas razões a área de vigilância pós-comercialização deve incentivar estudos sobre a qualidade dos produtos, sobre a notificação dos dados sobre eventos adversos e criar um programa de monitoramento da qualidade dos equipamentos eletromédicos, como medida preventivista da ocorrência de incidentes que possam causar danos aos pacientes e usuários. A morte ou dano grave aos pacientes pode ocorrer por duas causas: falha dos produtos (responsabilidade do fabricante) ou falha no gerenciamento (falha no uso do produto). A incorporação tecnológica pressupõe riscos para pacientes, profissionais, usuários e população em geral. Para tanto, os equipamentos médicos demandam ações de vigilância, como controle e proteção, por conta das características de riscos e benefícios (Souza, 2007a).

No âmbito nacional, existe o Programa de Avaliação de Tecnologias em Saúde, definido como um “processo abrangente por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando-se em consideração aspectos de eficácia, segurança e custo-efetividade”. O objetivo principal deste programa é orientar os gestores na incorporação tecnológica (MS, 2008b).

A gestão de equipamentos em saúde engloba ações que visam garantir a qualidade, assegurando que os equipamentos de saúde, submetidos ao plano de gerenciamento, sejam adquiridos, instalados, mantidos, utilizados e controlados com padrões de conformidade apropriados. As Boas Práticas de Gestão de Equipamentos (BPGE) em serviços de saúde objetivam estabelecer requisitos que garantam

rastreabilidade, qualidade, desempenho e segurança. O gerenciamento de riscos (GR) tem como objetivo primordial a prevenção de eventos adversos e consequentes danos ao paciente, ao profissional e à instituição. A tecnovigilância inclui o aviso e o registro dos incidentes e seus riscos. Ela impõe avaliação e análise das informações, ações preventivas, implementação e acompanhamento de ações corretivas e a realização de estudos relativos à segurança (Antunes, 2002; MS, 2008a; Nunes, 2007b).

O MS afirma que existe a necessidade de “adoção de política adequada para a aquisição de equipamentos, o gerenciamento da tecnologia, a implementação da manutenção preventiva, preditiva e corretiva, a educação continuada por meio de cursos e o treinamento para os profissionais da saúde” (MS, 2008a). Rodrigues (2006) completa que treinamentos e reciclagens dos trabalhadores são etapas essenciais do processo, além da valorização dos equipamentos com qualificação operacional no momento da instalação, controle rotineiro e checagem da operacionalização.

Nos países desenvolvidos, o engenheiro clínico ou biomédico é o profissional responsável pela evolução tecnológica nos serviços de saúde. Segundo o *American College of Clinical Engineering (ACCE)*, “engenheiro clínico é o profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às TS, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente”. Este profissional acompanha os custos e a qualidade da manutenção dos equipamentos e participa do processo de aquisição, recebimento, testes de aceitação, treinamento, manutenção e alienação (Antunes, 2002). O setor de engenharia propicia: redução dos gastos com manutenção; redução do tempo em que o equipamento fica parado; avaliação da veracidade dos equipamentos; controle das empresas prestadoras de serviços; liberação do tempo para médicos, enfermeiros e fisioterapeutas cuidarem dos pacientes; treinamento diário dos operadores; execução correta das compras; elaboração e controle dos contratos de aquisição e manutenção; validação e auditoria dos

indicadores. Desta forma, os equipamentos passam a ter melhor qualidade, justificando os recursos investidos na tecnologia e garantindo a saúde financeira das instituições (Antunes, 2002).

O uso adequado de equipamentos sofisticados aumenta a qualidade da assistência médica e de enfermagem, garante maior segurança ao paciente e não compromete a humanização do atendimento em saúde. Porém, a incorporação de tecnologias pressupõe conhecimento teórico e habilidade prática a respeito do uso nos diferentes modelos de assistência, e também requer a provisão e adequação dos produtos para uso em função do crescente aumento dos custos hospitalares na aquisição de novos insumos em saúde (Ortiz & Gaidzinski, 2002; Sousa, 2008).

Segundo Hermini (2008), a utilização das unidades eletrocirúrgicas (UE) passa pela busca da maximização do desempenho e minimização dos riscos. Portanto, devem-se assegurar condições de uso que implicam na atenção a três fatores primordiais: equipamentos em condições adequadas de funcionamento; instalações compatíveis com as necessidades dos equipamentos, sendo projetadas e executadas segundo a legislação e normalização vigentes; equipe médica, de enfermagem e de suporte técnico, qualificadas no uso e manutenção dessas unidades tecnológicas. O fato é que “não existe risco zero”, ou seja, acidentes são sempre passíveis de acontecer. Assim, o pleno conhecimento da tecnologia pelos médicos, enfermeiros, engenheiros e técnicos, bem como os procedimentos de manutenção e calibração periódicas e adequadas, e instalações elétricas e de tratamento (ar, água) em conformidade com a legislação e normalização vigentes são essenciais para o sucesso e a segurança dos pacientes e dos operadores. As queimaduras são a maior causa de acidentes associados às UE, envolvendo placa de retorno, eletrodos de ECG, sensores de oxímetros de pulso e outros mais.

A implantação do Gerenciamento de Equipamentos Médicos (GEM) ou de Tecnologia Médico-Hospitalar reduz a probabilidade de acidentes e minimiza problemas de diagnóstico e tratamento. A garantia

da qualidade depende da realização de medições e ensaios em equipamentos médicos em uso nos estabelecimentos de assistência à saúde. A tecnovigilância e a engenharia clínica são elementos catalisadores de informações nos diferentes espaços da cadeia metrológica. O GEM envolve aspectos legais e técnicos, relacionados à qualidade dos equipamentos médicos, visando ao desenvolvimento de uma cultura metrológica e a correta compreensão dos aspectos de segurança e desempenho necessários para o uso seguro (Lucatelli, 2003).

O Boletim Informativo de Tecnovigilância n° 3 (MS, 2004), relata que as lesões causadas por equipamentos ou dispositivos implantáveis têm como fundamentos as “desconformidades com as especificações, mau funcionamento, projeção inadequada, falta de sinalizações ou avisos adequados, divulgação de informações incorretas e falha ou deterioração do produto.”

Os equipamentos médico-hospitalares representaram 3,2% do total de notificações da área de tecnovigilância no HC-Unesp Botucatu, no período de 2002 a 2007. Este achado concorda com autores como Costa (2003), Hofmeister (2006), Spadella et al. (2004) e Vicente (2009).

Entre estas notificações, as falhas técnicas foram responsáveis por 65,2% das ocorrências envolvendo o uso de equipamentos médicos neste hospital. Apesar de lamentável, aproximadamente 92% destas falhas estiveram relacionadas à falta de manutenção preventiva dos equipamentos, falhas humanas, inobservância aos POPs dos instrumentos e desgaste natural ou sucateamento da tecnologia.

Estes achados denotam a imperiosa necessidade de investimentos em treinamento e qualificação profissional para os servidores, por parte do HC-Unesp Botucatu, visando à operação adequada dos seus equipamentos. O mesmo investimento deve ser aplicado à necessidade de se realizar um levantamento do “status” funcional do seu parque tecnológico, com vistas a identificar o histórico de cada instrumento, incluindo o seu tempo de uso, período de garantia, plano de manutenção preventiva e corretiva, antecedente de

quebras e respectivos reparos e a associação com eventuais riscos ou eventos adversos causados aos pacientes, aos profissionais da saúde e ao meio ambiente. Estes atributos certamente definiriam a política de incorporação de novas tecnologias neste hospital e, também, o controle mais eficaz do desempenho e segurança dos equipamentos já existentes.

Observou-se, também, que os problemas detectados com os equipamentos, no período estudado, estiveram relacionados a vários riscos em potencial aos usuários do HC-Unesp Botucatu, os quais se materializaram pelo menos em cinco pacientes acometidos por quadros graves de dispnéia e cianose, embolia gasosa, queimaduras e insuficiência respiratória, tendo um paciente evoluído para óbito, possivelmente em razão da falha de projeto de um ventilador.

Prevenir eventos adversos com o uso de TS, contudo, pressupõe, a exemplo dos materiais médico-hospitalares, a instituição de protocolos padronizados de atuação do serviço, desde as etapas de seleção, aquisição, recebimento, aceitação e uso dos equipamentos.

Cabe às instituições definir inicialmente a solução tecnológica mais apropriada para atender à necessidade ou à demanda do serviço, antes mesmo do processo de aquisição. Os equipamentos médico-hospitalares adquiridos pelas instituições devem ser adequados ao uso pretendido, compreendidos por seus operadores, devendo estar em condições seguras de uso, atendendo às normas e regulamentos técnicos que dispõem sobre a segurança, desempenho, instalação e uso, constantes dos manuais técnicos dos fabricantes e das publicações da ABNT, incluindo o plano de manutenção preventiva e o POP dos instrumentos. A manutenção preventiva consiste da inspeção, execução dos procedimentos, controle da qualidade e assentamento dos registros; o POP garante a operação correta e adequada dos equipamentos (MS, 2003a,b; MS, 2008a; Rogante & Padoveze, 2005).

A incorporação de equipamentos nas instituições de saúde pressupõe a constituição de uma equipe técnica para elaborar as especificações corretas dos instrumentos, executar os procedimentos

para o seu recebimento e acompanhar a sua instalação, demonstração de funcionamento e aceitação. É também de responsabilidade dos SS definir claramente, no processo de licitação, o treinamento técnico dos operadores dos equipamentos, as responsabilidades do fabricante quanto à assistência técnica e manutenções prestadas, além da garantia do fornecimento de partes e peças de reposição e os custos com insumos, material de consumo e necessidade de “upgrades” periódicos (MS, 2003a; MS, 2008a; Rogante & Padoveze, 2005). As Boas Práticas de Gerenciamento de Equipamentos (BPGE) em SS estabelecem requisitos que garantam rastreabilidade, qualidade, desempenho e segurança. O plano de gerenciamento de equipamentos de saúde objetiva ações que visem à qualidade, garantindo que os mesmos sejam adquiridos, instalados, mantidos, utilizados e controlados, respeitando padrões de conformidade apropriados (Nunes, 2007b). Sendo assim, o controle de equipamentos objetiva o acompanhamento da vida útil do equipamento, seu custo operacional e as manutenções necessárias (Rogante & Padoveze, 2005).

O crescente desenvolvimento tecnológico dos métodos de auxílio ao diagnóstico e à terapêutica médica, por sua vez, tem exigido conhecimentos especializados por parte dos profissionais envolvidos na sua utilização. A confiabilidade nos resultados fornecidos pelos equipamentos influencia diretamente na tomada de decisões médicas, quer seja para medir a eficácia ou eficiência da terapêutica adotada ou para avaliar as situações nas quais o equipamento é responsável pela manutenção ou melhoria da vida humana (Corrêa, 2001). Assim, o uso adequado dos equipamentos por parte dos profissionais da saúde aumenta a qualidade da assistência e garante maior segurança ao paciente, desde que ancorados na capacitação profissional, no treinamento e na educação continuada.

Todo equipamento adquirido deve ter também um histórico, o qual deve ser registrado em um prontuário, preferentemente eletrônico. Os equipamentos multiusuários devem ser alojados em uma Central de Equipamentos, com atividades de controle rigoroso do fluxo de entrada

e saída e manuseio adequado por equipe treinada, nos processos de montagem, execução de testes de funcionamento, desmontagem e limpeza dos aparelhos.

O uso dos equipamentos nos hospitais implica no monitoramento dos riscos a ele relacionados, haja vista a ocorrência de eventos adversos, sequelas e óbitos que compromete a qualidade dos serviços prestados, ocasionando prejuízos não só à saúde dos usuários e dos profissionais responsáveis, tornando estes últimos e a própria instituição vulneráveis às demandas judiciais.

Por último, a aquisição de produtos médicos de boa qualidade nos hospitais deve pressupor competência profissional por parte dos servidores e administradores, para que exerçam com ética e boa fé a missão de zelar pelo patrimônio público e pelo bem-estar do ser humano.

Conclusões

1 – O uso de materiais médico-hospitalares (MMH) e de equipamentos (EQ) no HC-Unesp Botucatu ainda implica riscos para os seus pacientes, profissionais da saúde e para o meio ambiente, em virtude da probabilidade de ocorrência de incidentes, eventos adversos e agravos a eles relacionados;

2 – Os MMH foram os produtos de saúde mais frequentemente envolvidos com suspeitas de irregularidades neste hospital, com uma incidência média anual, nos períodos estudados, de aproximadamente 162 notificações a cada ano, ou 96,8% do total de notificações recebidas;

3 – Suspeitas de irregularidades com EQ representaram 3,2% das ocorrências, com uma incidência média anual, nos períodos estudados, de aproximadamente 5 notificações a cada ano;

4 – Equipos parenterais, luvas estéreis e de procedimentos e cateteres intravenosos foram os MMH mais frequentemente envolvidos com suspeitas de irregularidades no HC-Unesp Botucatu, representando aproximadamente 50% das ocorrências;

5 – Hemodialisadoras e oxímetros foram os EQ mais frequentemente envolvidos com suspeitas de irregularidades neste hospital, representando 32,3% das ocorrências, seguidos dos aparelhos de anestesia, broncoscópios e ventiladores, responsáveis por mais 29% das notificações;

6 – Riscos potenciais para a saúde dos pacientes em uso dos MMH ocorreram em 59,2% das queixas, sendo relacionadas principalmente à possibilidade de ocorrência de prejuízos durante a administração intravenosa de soluções/medicamentos, administração de nutrição enteral e ocorrência de dor e/ou desconforto durante a aplicação de soluções/medicamentos intravenosos;

7 – Eventos adversos nos pacientes em uso dos MMH ocorreram em 12,1% das ocorrências, estando relacionados à dor e/ou ao desconforto durante a aplicação de soluções/medicamentos intravenosos (86,8%), retenção urinária (7,0%) e lesão uretral (2,6%);

8 – Riscos potenciais para a saúde dos pacientes em uso dos EQ ocorreram em 71% das ocorrências, tendo se materializado (risco real) em 6 pacientes, acometidos por quadros de dispnéia e cianose (fluxômetro), hipoventilação pulmonar e insuficiência respiratória (ventilador), embolia gasosa e perda do acesso arteriovenoso (hemodialisadora) e queimaduras (oxímetro); tendo um dos pacientes evoluído para o óbito, possivelmente em decorrência de falha técnica de um ventilador;

9 – Riscos potenciais à saúde dos profissionais do HC-Unesp Botucatu, relacionados aos MMH, ocorreram em 11,7% das queixas, relacionados principalmente ao rompimento de utensílios de proteção individual ou coletiva, ao contato com fluidos corpóreos dos pacientes ou extravasados de sacos plásticos de lixo hospitalar ou de roupas sujas contaminadas e/ou infectadas e à ruptura de serra elétrica durante procedimento;

10 – Eventos adversos nos profissionais em uso dos MMH ocorreram em 2,3% dos casos, devido a reações alérgicas ao uso de luvas, máscaras e algodão hidrófilo;

11 – Riscos potenciais de danos ao meio ambiente, durante o uso de MMH, foram observados em 1,6% das queixas e estiveram relacionados à contaminação do solo devido ao rompimento de sacos plásticos de lixo hospitalar ou de roupas sujas contaminadas e/ou infectadas;

12 – Apesar da melhoria do Sistema de Tecnovigilância do HC-Unesp Botucatu, este hospital ainda enfrenta problemas relacionados a falhas

técnicas dos MMH e EQ que utiliza, relacionadas principalmente ao desvio de qualidade, falta de manutenção preventiva e sucateamento tecnológico, com um índice de falhas humanas e/ou de processos (POP) por parte dos seus servidores, da ordem de 3,5% no manuseio dos MMH e de 27,2% no manuseio dos EQ.

Plano de Melhorias

PLANO DE MELHORIAS PARA O SISTEMA DE TECNOVIGILÂNCIA DO HC-UNESP BOTUCATU

Baseadas nas conclusões do presente estudo, abaixo foram enumeradas algumas propostas e sugestões que poderão servir de subsídios para a garantia da qualidade e segurança do uso de materiais médico-hospitalares (MMH) e equipamentos (EQ) no HC-Unesp Botucatu:

1. Constituir equipe habilitada para definir as características e especificações de todos os MMH utilizados no hospital, constantes de um Manual Descritivo de Produtos Médicos para a Saúde;
 2. Constituir equipe habilitada para criar um cadastro de empresas fabricantes de MMH e EQ, atenta às exigências legais de funcionamento, fabricação e comercialização de produtos médicos contendo, além destas, os antecedentes de atuação destas empresas dentro do hospital e no mercado nacional;
 3. Constituir equipe habilitada para conduzir todas as etapas do processo licitatório, atenta aos seus aspectos técnicos e legais, incluindo o registro, notificação, autorização de funcionamento e o registro histórico do produto na Anvisa; a sua classificação, recebimento e aceitação; e a redação do contrato de fornecimento, com previsão das salvaguardas institucionais e a aplicação das multas e sanções previstas em lei;
 4. Criar um cadastro eletrônico do parque tecnológico do HC-Unesp Botucatu, segundo quantidade, alocação, patrimônio e estabelecimento do status funcional de cada EQ, quanto ao tempo de uso, desgaste, performance, período de garantia, plano de manutenção preventiva/corretiva, histórico de quebras e reparos e a associação com eventuais incidentes, riscos, eventos adversos ou danos aos pacientes, profissionais da saúde e ao meio ambiente;
-

5. Constituir equipe habilitada para definir prioridades na aquisição de EQ, garantindo que os mesmos sejam os mais adequados às necessidades e a demanda do serviço, respeitados os princípios da conformidade, eficácia e efetividade dos produtos;
 6. Garantir que os EQ sejam alocados em área física apropriada e adequadamente instalados, previstas as revisões da garantia, o treinamento dos operadores, a reposição de peças e acessórios, o plano de manutenção preventiva/corretiva e as instruções de uso e operação (POP), higienização e limpeza dos instrumentos, em português;
 7. Criar programas permanentes de treinamento, capacitação e educação continuada para todos os técnicos, servidores e operadores de EQ e produtos médicos no HC-Unesp Botucatu;
 8. Institucionalizar o Sistema de Tecnovigilância Sanitária Hospitalar do HC-Unesp Botucatu, com monitoramento constante dos incidentes, riscos e eventos adversos advindos do uso dos MMH e EQ, através da profissionalização das atividades do Projeto Hospitais Sentinela da Anvisa, dentro deste hospital;
 9. Praticar gestões junto aos órgãos sanitários, no nível local, estadual e nacional, buscando maior efetividade de ações na regulação do mercado de produtos de saúde no Brasil, com vistas à proibição de comercialização, interdição cautelar e cancelamento de registro de MMH e EQ com desvio de qualidade;
 10. Estabelecer metas administrativas no curto e médio prazo para a renovação do parque tecnológico do HC-Unesp Botucatu, com previsão dos recursos humanos, técnicos e financeiros para a manutenção preventiva periódica dos EQ já existentes.
-

Resuma

Racional: O uso de materiais médico-hospitalares (MMH), equipamentos (EQ) e kits diagnósticos nos serviços de saúde devem ser acompanhados de ações que garantam a segurança e a qualidade dos produtos, visando reduzir a probabilidade de ocorrência de incidentes, agravos e sequelas nos pacientes e nos profissionais da saúde e a produção de danos ao meio ambiente.

Objetivos: Este estudo foi realizado com o objetivo de conhecer e analisar a incidência de falhas, queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de MMH, EQ e kits diagnósticos no HC-Unesp Botucatu, no período retrospectivo de março de 2002 a dezembro de 2006 e no período prospectivo de janeiro de 2007 a dezembro de 2007. **Casuística e Método:** o

banco de notificações de ocorrências da área de Tecnovigilância do Projeto Hospitais Sentinela do HC-Unesp Botucatu (PHS-Botucatu) e a busca ativa nas seções hospitalares foram utilizados. A investigação das causas dos incidentes foi baseada no formulário de Notificação em Tecnovigilância Avulsa, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e no Protocolo de Investigação de Ocorrências do PHS-Botucatu, tendo sido analisadas as seguintes variáveis: nº total de notificações na área de Tecnovigilância ocorridas em ambos os períodos; distribuição das notificações segundo consistência dos dados, forma de obtenção da informação (espontânea/ativa), tipo de produto de saúde envolvido, empresa fabricante, características do produto, causas-raízes dos problemas (falha técnica, falha de projeto, falha humana, falha de processos, falha de infra-estrutura); frequência e tipos de incidentes, eventos adversos e agravos à saúde dos pacientes e dos profissionais; frequência e tipos de danos ao meio ambiente; análise dos riscos potenciais e reais dos incidentes; análise da gravidade dos eventos adversos ou agravos e medidas preventivas e/ou corretivas tomadas pela Gerência de Risco Sanitário Hospitalar do PHS-Botucatu (GRSH/PHS-Botucatu), pelas empresas fabricantes e pelos órgãos sanitários (Anvisa, Visa, NT/DITEP/CVS-SES/SP), visando à correção dos problemas e prevenção de novos eventos.

Resultados: Nos períodos estudados foi observado um total de 974 notificações de suspeitas de irregularidades com produtos de saúde no HC-Unesp Botucatu, sendo 943 relativas aos MMH e 31 aos EQ. As queixas relativas aos MMH tiveram origem mais frequente no Centro Cirúrgico (CC), Pronto Socorro (PS), Centro de Diagnóstico por Imagem (CDI) e Seção Técnica de Clínica Médica (CM), tendo sido responsáveis por 40,7% das ocorrências. As notificações de MMH foram predominantemente espontâneas em 62,5% dos casos, oriundas de enfermeiros (75%), médicos (12,4%) e auxiliares ou técnicos de enfermagem (8,2%), contendo informações com dados consistentes em cerca de 96% dos casos, sendo as inconsistências mais frequentemente observadas entre biólogos e técnicos de laboratório. Equipos parenterais, luvas estéreis e de procedimentos, e cateteres intravenosos foram responsáveis,

respectivamente, por 20,9%, 16,3% e 12,1% das queixas, totalizando 49,3% das ocorrências. Órteses e próteses responderam apenas por 1,7% dos casos (16 ocorrências), não sendo observadas queixas com kits diagnósticos. Riscos potenciais para a saúde dos pacientes ocorreram em 59,2% das queixas, sendo relacionados à possibilidade de ocorrência de prejuízos durante a administração intravenosa (I.V.) de soluções/medicamentos e administração de nutrição enteral (40,5%), ou a ocorrência de dor e/ou desconforto durante a aplicação I.V. de soluções/medicamentos aos pacientes (22,7%). Entre os produtos médicos mais envolvidos com riscos aos pacientes estiveram os grupos dos equipos parenterais (G2) e o dos cateteres intravenosos (G4). Eventos adversos nos pacientes ocorreram em 114 casos (12,1%), estando relacionados, principalmente, ao grupo dos cateteres intravenosos. Dor e/ou desconforto durante a administração I.V. de soluções e/ou medicamentos foram responsáveis por 86,8% destas ocorrências, seguidas de retenção urinária (7,0%) e lesão uretral (2,6%). Riscos potenciais à saúde dos profissionais ocorreram em 11,7% dos casos (110 ocorrências), envolvendo comprometimento da biossegurança, possibilidade de contaminação com fluidos corpóreos do paciente e ferimento do profissional, estando relacionados respectivamente ao rompimento de utensílios de proteção individual ou coletiva (luvas, máscaras, aventais, gorros), à ruptura de sacos plásticos contendo lixo hospitalar ou roupas sujas contaminadas e/ou infectadas e à quebra da lâmina de serra elétrica. Eventos adversos nos profissionais de saúde ocorreram em 22 casos (2,3%), estando relacionados à ocorrência de reações alérgicas determinadas pelo uso de luvas (68,2%), máscaras (27,3%) e algodão hidrófilo (4,5%). Riscos de danos ao meio ambiente, decorrentes da contaminação do solo por fluidos corpóreos do paciente, ocorreram em 15 casos (1,6%) em virtude de rompimento de sacos de lixo hospitalar e de roupas sujas contaminadas e/ou infectadas. As falhas técnicas e/ou desvios de qualidade (DQ) foram as causas mais frequentemente relacionadas às suspeitas de irregularidades com MMH, sendo responsáveis por 96,5% das ocorrências. Falhas humanas (FH) e/ou de processos (FP) ocorreram em 3,5% dos casos (33 ocorrências), tendo ocorrido exclusivamente por erro do profissional em 6 casos e concomitantemente aos processos em 27 ocorrências. FH estiveram relacionadas principalmente ao manuseio incorreto de seringas e agulhas descartáveis, ou por erro na descrição do material durante o processo de compra. FP ocorreram devido à inobservância ao procedimento operacional padrão (POP) do material pelo profissional. Dois únicos fabricantes (F1; F2), do grupo de equipos parenterais, responderam por 162 notificações ou 17,2% dos casos. Gastos maiores do HC-Unesp Botucatu com MMH com DQ foram observados com o grupo das órteses e próteses (G21). Gastos excedentes devidos ao desperdício, à substituição ou ao descarte

do produto com DQ foram mais frequentemente observados com os grupos dos equipos parenterais e cateteres intravenosos. Em relação aos EQ, as suspeitas de irregularidades estiverem concentradas nos anos de 2006 e 2007, com 61,3% das notificações. Suspeitas de irregularidades com EQ ocorreram mais frequentemente nas seções de Hemodiálise e CM com 38,7% das ocorrências. CC, Central de Material Esterilizado (CME), Endoscopia e UTI de Adulto do PS responderam com outros 38,8%. Entre as 31 queixas observadas em ambos os períodos, 74,2% delas (23 ocorrências) foram notificadas espontaneamente pela comunidade hospitalar, sendo 8 (25,8%) conhecidas por busca ativa nas seções hospitalares. A maior frequência de notificações com inconsistências foram oriundas das seções de CM, CME e Hemodiálise, respondendo por 62,8% dos casos. Dezesete empresas fabricantes estiveram envolvidas com suspeitas de irregularidades com os seus EQ e em 5 delas as notificações foram consistentes. Os EQ mais frequentemente envolvidos com suspeitas de irregularidades foram as hemodialisadoras (19,4%) e os oxímetros (12,9%). Aparelhos de anestesia, broncoscópios e ventiladores estiveram envolvidos em 9,7% dos casos cada um. Riscos potenciais para a saúde dos pacientes e dos profissionais foram observados, respectivamente, em 71% e 6,5% dos casos. Riscos potenciais concomitantes aos pacientes e aos profissionais foram observados em 16,1% dos casos; e aos pacientes, profissionais e ao meio ambiente, em 3,2% das ocorrências. Em 3,2% das notificações não foram detectados quaisquer riscos. Eventos adversos aos pacientes ocorreram em 6 casos, estando relacionados ao uso de 4 tipos de EQ com suspeitas de irregularidades. Entre os eventos adversos observados 1 (um) paciente apresentou hipoventilação pulmonar durante o uso de um ventilador; 1 (um) paciente teve perda da punção arteriovenosa e necessidade de repunção, devido a problemas com uma hemodialisadora; 1 (um) paciente apresentou queimadura nos dedos, ocasionada por um oxímetro; 1 (um) outro paciente apresentou quadro de dispnéia e cianose em uso de um fluxômetro; 2 (dois) pacientes apresentaram quadros adversos graves, tendo 1 (um) deles apresentado embolia gasosa durante a sessão de hemodiálise e o outro evoluído para o óbito, em decorrência de insuficiência respiratória, possivelmente relacionada à falha técnica de um ventilador. Entre as causas que determinaram os problemas com os EQ, as falhas técnicas (FT) predominaram, sendo responsáveis por 64,2% dos casos, seguidas de FH (14,9%), falha de POP (11,9%) e falha de projeto – FPro (9,0%). FT foram mais frequentes com as hemodialisadoras (53,5%), oxímetros (9,3%), ventiladores (7%) e broncoscópios (7%). FT ocorreram principalmente pela falta de manutenção preventiva dos EQ, desgaste natural e/ou sucateamento tecnológico, sendo responsáveis por 35,5% das queixas. Falhas múltiplas envolvendo FT + FH e FH + FPro ocorreram frequentemente com o uso de um

mesmo tipo de equipamento. FH + FPOP ocorreram em 8 casos (25,8%); FH isolada em 2 (6,4%) e FPro em 6 (19,3%), envolvendo 3 broncoscópios, 2 oxímetros e 1 hemodialisadora. Todas as suspeitas consistentes de irregularidades com MMH e EQ foram notificadas pela GRSH/PHS-Botucatu aos fabricantes e aos órgãos sanitários reguladores. Em relação aos MMH, 113 (14,2%) lotes dos produtos envolvidos foram retirados de uso por aquela gerência. Apesar de serem comunicadas, 58,8% das empresas fabricantes de produtos, com suspeitas de irregularidades, não apresentaram quaisquer justificativas em relação às queixas e 12,7% delas também não admitiram desconformidades em seus produtos. A maioria das empresas (62,6%) não atendeu ao pedido da GRSH/PHS-Botucatu para a reposição ou substituição do lote do produto com suspeita de DQ; 13,3% se comprometeram a proceder a troca, mas não o fizeram; somente 16,7% das empresas admitiram a desconformidade dos seus produtos e procederam a troca do lote defeituoso. Os órgãos sanitários (Anvisa, Visa, NT/DITEP/CVS-SES/SP) praticaram a comunicação das ocorrências aos fabricantes como medida única de providência em 98% dos casos; somente em 2%, envolvendo MMH, os mesmos exerceram algumas medidas sanitárias que resultaram na proibição da comercialização, interdição cautelar e/ou retirada do produto do mercado. Com relação às notificações envolvendo EQ, as providências exercidas pelos órgãos sanitários foram a emissão de resoluções e alertas em dois casos e a investigação local sobre a ocorrência com um ventilador. **Conclusões:** O uso de MMH e EQ no HC-Unesp Botucatu ainda implica em riscos para os seus pacientes, profissionais da saúde e para o meio ambiente, em virtude da probabilidade de ocorrência de incidentes, eventos adversos e agravos a eles relacionados. Ações de Tecnovigilância devem ser incrementadas para garantir ainda mais a segurança e a qualidade destes produtos, juntamente com a criação de programas de manutenção preventiva dos instrumentos, renovação do parque tecnológico e capacitação, treinamento e educação continuada dos servidores deste hospital, no sentido de diminuir as falhas técnicas, humanas e de processos ainda verificados no dia-a-dia deste serviço.

Summary

Background: The use of medical and hospital materials (MHM), equipment (EQ) and diagnostic kits in health care services must be accompanied by actions which can ensure product safety and quality, aiming at reducing the probability of occurrence of incidents, aggravations and sequelae in patients and health care professionals as well as environmental damage **Objectives:** This study was conducted with the purpose to learn about and analyze the incidence of failures, technical complaints, incidents and adverse events related to the use of MHM, EQ and diagnostic kits at the University Hospital of the Botucatu School of Medicine (HC-Unesp Botucatu) in the retrospective period of March 2002 to December 2006 and in the prospective period of January 2007 to December 2007. **Casuistic and Method:** The occurrence report database in the Technosurveillance sector of the Sentinel Hospitals Project at HC-Unesp Botucatu (PHS-Botucatu) and active search in the hospital sectors were used. The investigation of the causes of incidents was based on the Sundry Technosurveillance Report Form of the National Health Surveillance Agency (Anvisa) and on the Protocol for Occurrence Investigation of PHS-Botucatu, from which the following variables were investigated: total number of reports in the Technosurveillance sector occurring in both periods; distribution of reports, according to data consistency, form of collection (spontaneous/active), type of health care product involved, manufacturing company, product characteristics, root causes for the problems (technical failure, design failure, human failure, process failure, infrastructure failure); frequency and types of incidents, adverse events and aggravations to patients' and professionals' health; frequency and types of environmental damage; analysis of potential and real risk for incidents; analysis of the severity of adverse events or aggravations and preventive and/or corrective measures taken by the Hospital Health Risk Management of PHS-Botucatu (GRSH/PHS-Botucatu), by the manufacturing companies and by health agencies (Anvisa, Visa, NT/DITEP/CVS-SES/SP), aiming at correcting the problems and preventing new events. **Results:** In the studied periods, a total number of 974 reports of suspected irregularities involving health care products were observed at HC-Unesp Botucatu. Of these, 943 were related to MHM and 31 to EQ. MHM-related reports were most frequently originated in the Surgery Room (SR), Emergency Room (ER), Imaging Diagnosis Center (IDC) and Internal Medicine Technical Sector (IM) and accounted for 40,7% of the occurrences. The MHM reports were predominantly spontaneous in 62.5% of cases, and filed by nurses (75%), physicians (12.4%) and nursing auxiliaries or technicians (8.2%). They contained information with consistent data in approximately 96% of cases, and the most frequent inconsistencies were

observed among biologists and laboratory technicians. Parenteral administration extension sets, sterile and procedure gloves and intravenous catheters were, respectively, accountable for 20.9%, 16.3% and 12.1% of complaints, totaling 49.3% of occurrences. Ortheses and prostheses accounted for only 1.7% of cases (16 occurrences), and no complaints were observed for diagnostic kits. Potential risk for patients' health occurred in 59.2% of the complaints, and they were related to the possibility of injury occurrence during intravenous administration (I.V.) of solutions/medication and administration of enteral nutrition (40.5%), or occurrence of pain and/or discomfort during I.V. application of solution/medication to patients (22.7%). Among the medical products most frequently involved with risk to patients were the groups of parenteral administration extension sets (G2) and intravenous catheters (G4). Adverse events in patients occurred in 114 cases (12.1%), and they were particularly related to the group intravenous catheters. Pain and/or discomfort during the I.V. administration of solutions and/or medication accounted for 86.8% of such occurrences, followed by urinary retention (7.0%) and urethral lesion (2.6%). Potential risk to professionals' health occurred in 11.7% of cases (110 occurrences), which compromised biosafety by possible contamination with patients' body fluids and the professional's injury, respectively related to the rupture of individual or collective protection devices (gloves, masks, coats, caps), the rupture of plastic bags containing medical waste or contaminated and/or infected dirty clothes and the breakage of electric saw blades. Adverse events affecting health care professionals occurred in 22 cases (2.3%), and they were related to the occurrence of allergic reactions caused by the use of gloves (68.2%), masks (27.3%) and hydrophilic cotton (4.5%). Environmental risks and damage resulting from soil contamination by patients' body fluids occurred in 15 cases (1.6%) due to the rupture of medical waste bags and contaminated and/or infected dirty clothes. Technical failures and/or quality deviation (QD) were the most frequent causes related to suspected MHM irregularity, and they accounted for 96.5% of occurrences. Human (HF) and/or process failure (PF) occurred in 3.5% of cases (33 occurrences), of which 6 cases were solely due to a professional's error, concomitantly with process failure in 27 occurrences. HF was mainly related to the incorrect handling of disposable syringes and needles or to material description errors during the purchasing process. PF occurred due to noncompliance with the material's standard operating procedure (SOP) by the professional. Only two manufacturers (F1; F2), of the group parenteral administration extension sets, accounted for 162 reports or 17.2% of cases. The largest expenditure of HC-Unesp Botucatu on MHM with

QD was observed for the group of orthoses and prostheses (G21). Exceeding expenditure due to waste, replacement or disposal of products with QD was more frequently observed for the groups of parenteral administration extension sets and intravenous catheters. As regards EQ, suspected irregularities concentrated in years 2006 and 2007, with 61.3% of reports. Suspected EQ irregularities more frequently occurred in the hemodialysis and IM sectors, with 38.7% of occurrences. SR, the Sterilized Material Center (SMC), the Endoscopy Sector and the Adults' ICU of ER accounted for 38.8%. Among the 31 complaints observed in both periods, 74.2% (23 occurrences) were spontaneously reported by the hospital community, of which 8 (25.8%) were verified by active search in the hospital units. The highest frequency of reports with inconsistencies originated in MC, SMC and the Hemodialysis sectors, which accounted for 62.8% of cases. Seventeen manufacturing companies were involved with suspected EQ irregularities, and in 5 of them, the reports were consistent. The EQ pieces most frequently involved with suspected irregularities were hemodialyzers (19.4%) and oximeters (12.9%). Anesthesia devices, bronchoscopes and ventilators were each involved in 9.7% of cases. Potential risk to patients' and professionals' health was respectively observed in 71% and 6.5% of cases. Concomitant risk to patients and professionals were observed in 16.1% of cases; and risk to patients, professionals and the environment, in 3.2% of occurrences. No risk was detected in 3.2% of the reports. Adverse events to patients occurred in 6 cases, and they were related to the use of 4 types of EQ suspected of irregularities. Among the adverse events observed, 1 (one) patient showed pulmonary hypoventilation during the use of a ventilator; 1 (one) patient lost the arteriovenous puncture and needed to be repunctured due to problems involving a hemodialysis machine; 1 (one) patient showed finger burning caused by an oximeter; 1 (one) patient showed dyspnea and cyanosis symptoms while using a flow meter; 2 (two) patients showed severe adverse effects, 1 (one) of whom presented air embolism during a hemodialysis session and the other developed to death due to respiratory insufficiency possibility related to technical failure in a ventilator. Among other causes that determined EQ problems, technical failures (TF) prevailed and accounted for 64.2% of cases, followed by HF (14.9%), or SOP failure - SOPF (11.9%) and project failure - ProF (9.0%). TFs were more frequent in hemodialyzers (53.5%), oximeters (9.3%), ventilators (7%) and bronchoscopes (7%). TF occurred mainly due to lack of preventive maintenance of EQ, natural wearing and/or technological backwardness, which accounted for 35.5% of the complaints. Multiple failures involving TF + HF and HF and ProF frequently occurred with the use of the same type of equipment. HF + SOPF

occurred in 8 cases (25.8%); FH isolatedly in 2 (6.4%) and ProF in 6 (19.3%), involving 3 bronchoscopes, 2 oximeters and 1 (one) hemodialyzer. All the suspected consistent irregularities involving MHM and EQ were reported by GRSH/PHS-Botucatu to the manufacturers and regulating health agencies. As regards MHM, 113 (14.2%) lots of the products involved were put out of use by GRSH/PHS-Botucatu. Although they were notified, 58.8% of the companies manufacturing the products suspected of irregularities did not present any explanations in relation to the complaints, and 12.7% did not admit to irregularities in their products. Most companies (62.6%) did not comply with the request by GRSH/PHS-Botucatu for replacement of the lot of products with suspected QD; 13.3% promised to make a replacement, but did not do it; only 16.7% of the companies admitted to irregularities in their products and exchanged the faulty lot. Health agencies (Anvisa, Visa, NT/DITEP/CVS-SES/SP) reported the occurrences to manufacturers, as the only preventive measure, in 98% of cases. Measures resulting in the banning of product commercialization, injunctive reliefs and/or withdrawal from the market were taken in only 2% of cases involving MHM. As regards notification involving EQ, the measures taken by health agencies were the issuance of resolutions and warnings for two cases and local investigation concerning an occurrence involving a ventilator. **Conclusions:** The use of MHM and EQ at HC-Unesp Botucatu still implies risk to patients, health care professionals and the environment due its related probability of incident occurrence, adverse events and aggravations. Technosurveillance actions must be developed in order to further ensure safety and quality for such products, conjointly with the creation of programs aiming at the preventive maintenance of devices, technological renovation, training and continuing education of the hospital's staff with the purpose to reduce the technical, human and process failures that are still observed in the service everyday work.

Referências Bibliográficas

Amoore J, Ingram P. Quality improvement report: learning from adverse incidents involving medical devices. *BMJ*. 2002; 325: 272-5.

Andrade AEO, Cunha NJ, Cabral CM. Uma metodologia para investigação de suspeita de evento adverso e queixa técnica a produto para a saúde [Internet]. In: Comunicação Oral no IV Encontro da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar; 2004 abril 27-30 [acesso 02 fev 2007]. São Paulo: Anvisa; 2004. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/vi_encontro_salas.htm.

Andrews LB, Stocking C, Krizek T, Gottlieb L, Krizek C, Vargish T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*. 1997; 349 (9048): 309-13.

Antunes E, Vale M, Mordelet P, Grabois V. Tecnovigilância: conformidade, eficácia e efetividade. In: Gestão da Tecnologia Biomédica. Tecnovigilância e Engenharia Clínica. Paris: Éditions Scientifiques, ACODESS ; 2002. Cap. 3, p. 2-13.

Araújo MC. Certificação dos equipamentos eletromédicos no Brasil. In: Memórias do II Congresso Latino-americano de Ingeniería Biomédica da Sociedad Cubana de Bioingeniería; 2001 maio 23-25; Habana, Cuba; 2001.

Barr DP. Harzards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. *JAMA*. 1955; 159: 1452-6.

Batista MA, Santos MA, Pivatelli FC, Lima ARS, Godoy MF. Eventos adversos e motivos de descarte relacionados ao reuso de produtos médicos hospitalares em angioplastia coronariana. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2006; 21(3): 328-33.

Belli CV. Novas perspectivas no controle dos produtos para saúde no Brasil: a visão do setor regulador e do setor regulado [tese]. São Paulo:

Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública, Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2006.

Bergamaschi RHRC, Berti HW. Técnicas de Enfermagem padronizadas: seu uso por uma equipe de enfermagem e por estudantes de enfermagem. *Nursing*. 2008; 11(123): 359-63.

Bertolino M, Rivaldo SRA, Lima MF. Guia de compras médico-hospitalar para enfermagem. São Paulo: Atheneu; 1999.

Bittar OJNV. Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. *Rev Assoc Méd Bras*. 2000; 46(1): 70-6.

Campos LF, Angerami ELS. Custos em enfermagem: revisão da literatura. *Nursing*. 2004; 71(7): 30-4.

Carvalho M, Vieira AA. Erro médico em pacientes hospitalizados. *J Pediatr*. 2002; 78(4): 261-8.

Claure MNA. Evitar o desperdício na assistência. *Nursing*. 2007; 70: 26-7.

Corrêa AB. Confiabilidade metrológica no setor da saúde no Brasil. Estudo de caso: qualidade laboratorial na saúde pública e controle metrológico de equipamentos médico-hospitalares [dissertação]. Rio de Janeiro: Programa de Pós-Graduação de Metrologia para a Qualidade Industrial, Pontifícia Universidade Católica; 2001.

Costa LEG. Apresentação da Situação de Tecnovigilância na Rede Brasileira de Hospitais Sentinela [Internet]. In: Comunicação Oral no 2º Encontro de Gerentes de Risco Sanitário do Projeto Hospitais Sentinela; 2003 maio 7-9; São Paulo: Anvisa; 2003. [acesso 01 set 2007]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/luiz_eduardo.ppt.

Cristine S. Segurança do paciente: uma questão de qualidade [editorial]. *Nursing*. 2008; 11(123): 341.

Feldman LB, D'Innocenzo M, Cunha ICKO. Como fazer o gerenciamento de riscos? Proposta de um método brasileiro de segurança hospitalar. *Rev Einstein*. 2007; 5 supl 1: S48-S63.

Feldman LB. Gestão de risco e segurança hospitalar: prevenção de danos ao paciente, notificação, auditoria de risco, aplicabilidade de ferramentas, monitoramento. São Paulo: Martinari; 2008.

Fuscaldi F. Evento Sentinela e "Root Cause Analysis": sistema de investigação até a raiz do problema [Comunicação Oral]. Rio de Janeiro; 2002 [acesso 22 fev 2008]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/i_encontro.htm.

Gallotti RMD. Eventos Adversos – o que são? *Rev Assoc Med Bras*. 2004; 50(2): 114.

Gutierrez RMV, Alexandre PVM. Complexo Industrial da Saúde: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico. *BNDES Setorial*. 2004; (19): 119-55.

Hart GK, Baldwin I, Gutteridge G, Ford J. Adverse incident reporting in Intensive Care. *Anaesth Intens Care*. 1994; 22(5): 556-61.

Hermini AH. Unidades Eletrocirúrgicas: conceitos e bases de operação de sistemas eletrocirúrgicos. Campinas: Mundo Digital Gráfica e Editora Ltda; 2008.

Hofmeister MG. Monitoramento da pós-comercialização de produtos para saúde: uma parceria em construção. [Internet]. In: Comunicação Oral no 8º Encontro de Gerentes de Risco; 2006 30 nov-02 dez; Florianópolis: Anvisa; 2006 [acesso 22 fev 2008]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/viii_encontro/monitoramento_pos_comercializacao_produtos_maria_graca_hofmeister.ppt.

Keay S, Callander C. The safe use of infusion devices. *Cont Educ Anaesth Crit Care Pain*. 2004; 4(3): 81-5.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human: building a safer health system*. Washington: National Academy Press; 2000.

Leape LL. Error in Medicine. *JAMA*. 1994; 272(23): 1851-7.

Leape LL, Berwick D. Safe health care: are we up to it? We have to be [editorial]. *BMJ*. 2000; 320: 725-6.

Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results os the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991; 324(6): 377-84.

Lemgruber A. Regulação Econômica na Saúde: onde estamos e para onde vamos. In: *Comunicação Oral no 3º Encontro Nacional de Gerentes de Risco*; 2003 out 21-24. São Paulo: Anvisa; 2003 [acesso 22 fev 2008]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/Apresentacao_%20Alexandre%20Lemgruber.ppt.

Lucatelli MV, Batista MMB, Silva HP, Garcia R. Engenharia clínica e a metrologia em equipamentos eletromédicos. In: *Anais do 3º Congresso Brasileiro de Metrologia*. Metrologia 2003: Metrologia para a Vida; 2003 set 1-5; Recife, PE. Rio de Janeiro: Sociedade Brasileira de Metrologia; 2003.

Mantai E, Porfírio MB, Lima SAM. Tecnovigilância em um hospital universitário do interior de São Paulo. In: *Anais do XXI Congresso de Iniciação Científica da UNESP*; 2009 nov 3-7; São José do Rio Preto, SP; São Paulo: 2009.

Margherita A. Exemplo em segurança do paciente. Rev Coren SP. 2007; 69: 10-1.

Mendes W, Travassos C, Marins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. Rev Bras Epidemiol. 2005; 8(4): 393-406.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares [Internet]. Brasília: Anvisa; 2003a. [Acesso 31 jan 2008]. Disponível: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/boas.pdf>.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de notificação em tecnovigilância [Internet]. Brasília: Anvisa; 2003b. [Acesso 31 jan 2008]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/cartilha.pdf>.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigações em tecnovigilância [Internet]. Brasília: Anvisa; 2003c [Acesso 31 jan 2008]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/investiga.pdf>.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Notificações em tecnovigilância [Internet]. Brasília: Anvisa; 2003d. [Acesso em 26 jun 2008]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [Internet]. Tecnovigilância: monitoração de produtos para saúde pós-comercializados [Internet]. Brasília: Anvisa; 2003e [Acesso 02 nov 2008]. Disponível: http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/apresenta_tecno3.ppt.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigações pós-comercialização de produtos para saúde – Tecnovigilância. BIT Bol Inform Tecnovig [Internet]. set 2004 [Acesso 26 jun 2008]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/tecnovigilancia/bit/index.htm>.

Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia–DECIT/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – SCTIE/MS. Avaliação de Tecnologias em Saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde. Rev Saúde Pública. 2006; 40(4): 743-7.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de Tecnovigilância: abordagens para vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil [Internet]. Brasília: Anvisa; 2008a. [Acesso 02 nov 2008]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/manual_prodcomercializados.pdf.

Ministério da Saúde. Coordenação Geral de Avaliação de Tecnologia em Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia–DECIT/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos–SCTIE. Avaliação de Tecnologias em Saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2008b. [Acesso 31 jan 2009]. Disponível em: <http://www.saude.gov.br>.

Monzani AA, Santana ARCMBF, Miasso AI, Cassiani SHB. A dificuldade dos enfermeiros frente aos relatos de incidentes. Nursing. 2006; 99(8): 958-60.

Mühlen SS. Certificação de qualidade em equipamentos médico-hospitalares no Brasil. In: Memórias do II Congresso Latino-americano de Ingeniería Biomédica da Sociedad Cubana de Bioingeniería; 2001 maio 23-25; Habana, Cuba; 2001.

Munhoz S. Prescrição eletrônica é fator de segurança para o paciente. São Paulo: Rev Coren SP. 2008; 76: 26-7.

Nunes EB. A vigilância sanitária de equipamentos de saúde. In: Comunicação Oral no Congresso Brasileiro de Hospitais Universitários e de Ensino; 2007 dez 10-12; São Paulo: Anvisa; 2007a.

Nunes EB. Boas práticas para o gerenciamento de equipamentos de saúde em serviços de saúde no Brasil – Consulta Pública 70/07. In: Comunicação Oral no Congresso Brasileiro de Hospitais Universitários e de Ensino; 2007 dez 10-12. São Paulo: Anvisa; 2007b.

Oliveira GSA. Sistema Nacional de Notificação de Eventos Adversos a Produtos de Saúde da Anvisa: uma contribuição para a ação em vigilância em saúde [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo; 2005.

Ortiz DCF, Gaidzinski RR. O custo do material de consumo na visão dos profissionais de enfermagem. *Nursing*. 2002; 137.

Pizzoli LML. Uma visão holística para aquisição de materiais técnicos hospitalares. *Nursing*. 2004; 78(7): 40-5.

Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000; 320: 768-70.

Reinertsen JL. Lets talk about error [editorial]. *BMJ*. 2000; 320: 730.

Rodrigues DB, Ceribelli MIPF. Dinâmica do processo de esterilização com óxido de etileno pelas centrais de esterilização com as instituições de saúde relacionadas à legislação vigente e literatura especializada. *Revisa*. 2006; 2(1): 16-23.

Rogante MM, Padoveze MC. Introdução à administração de recursos Materiais. In: Padronização, qualificação e aquisição de materiais e equipamentos médico-hospitalares. São Paulo: EPU; 2005. Cap. 1, p. 1-12.

Rumel D, Petramale CA, Trindade E, Scholz MR. Projeto Hospitais Sentinela: estratégia brasileira para vigilância sanitária de produtos de saúde na fase pós-comercialização. *Revisa*. 2006; 2(2): 95-104.

Silva TM. Sistema de qualidade de tecnovigilância de produtos para saúde [Internet]. Brasília: Anvisa; 2003 [Acesso 23 set 2007]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>.

Silva ZP. Vigilância Sanitária: um histórico discursivo. *Revisa*. 2005; 1(1): 3-15.

Sousa VD. O uso da tecnologia e a segurança do paciente em instituições de saúde americanas. *Nursing*. 2008; 11(123): 354-6.

Souza MCD. Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos [tese]. Instituto de Saúde Coletiva (ISC), Universidade Federal da Bahia; 2007a.

Souza NTC. Da prevenção do erro médico em serviços de saúde. *Rev Assoc Méd Brás* [Internet]. 2007b [acesso 23 set 2007]. Disponível em: <http://www.amb.org.br/servicos/espacodomedico>.

Spadella CT, Lima MJR, Lima E, Miquelin AC. Notificações de queixas técnicas e eventos adversos com produtos de saúde em dois anos de PHS. In: Comunicação Oral no 4º Encontro de Gerentes de Risco [Internet]; 27 a 30 de abril de 2004. São Paulo: Anvisa; 2004 [acesso 23 set 2007]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicos/hsentinela/iv_encontro_salas.htm#1.

Trindade E, Hofmeister MG, Fornazier C, Cruz CF, Almeida K, Torelly EM, et al. SINEPS 2006 e NOTIVISA 2007: Notificações de Tecnovigilância envolvendo cateteres venosos centrais [Internet]. Brasília: Anvisa; 2008 [Acesso 28 nov 2009]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/index.htm>.

Vicente MG. Análise descritiva de notificações em tecnovigilância, Brasil, 2009 [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Unidade de Tecnovigilância/Nuvig/Anvisa; 2009 [acesso 28 nov 2009]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>.

Vincent C. Framework for analyzing risk and safety in clinical medicine. *BMJ*. 1998; 316(7138): 1154-57.

Vincent C. Patient safety: understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med*. 2003; 348(11): 1051-6.

Wollmann L, Bittencourt VC, Pedroso APS, Costa LS, Goldim JR. Monitoramento e avaliação de eventos adversos: uma experiência do Hospital de Clínicas de Porto Alegre. *Rev HCPA*. 2007; 27(3): 62-5.

Apêndices

Apêndice I: Acordo de Cooperação Científica



GERÊNCIA DE RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR
Projeto Hospitais Sentinela – ANVISA
Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Botucatu - Unesp



TERMO DE COOPERAÇÃO CIENTÍFICA

Interessados:

- Cláudia Helena Bronzatto Luppi - Autora
- César Tadeu Spadella – Orientador
- Maria José dos Reis Lima – Gerente de Risco Sanitário Hospitalar/Hospital das Clínicas de Botucatu/UNESP

Mediante acordo firmado entre os interessados, na presente data, fica estabelecido que:

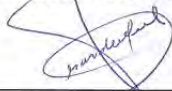
1. A autora e o orientador do projeto intitulado "GERENCIAMENTO DO RISCO SANITÁRIO HOSPITALAR NA ÁREA DE TECNOVIGILÂNCIA: análises retrospectiva e prospectiva de notificações de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, materiais médico-hospitalares e "kits" diagnósticos no Hospital das Clínicas de Botucatu/UNESP" terão acesso à base de dados da Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH) do Projeto Hospitais Sentinela de Botucatu (PHS), para levantamento retrospectivo das notificações da Área de Tecnovigilância, referentes ao período de março de 2002 a dezembro de 2005, bem como do período prospectivo de janeiro de 2006 a dezembro de 2006;
2. Os resultados oriundos da presente investigação serão parte integrante da edição e apresentação de Tese de Doutorado, sendo os mesmos posteriormente publicados em revistas científicas, e também apresentados em eventos científicos, tendo a participação, como co-autoras, da Gerente de Risco abaixo assinado, bem como das enfermeiras responsáveis pela Área de Tecnovigilância do PHS, aqui neste termo representadas pela primeira.

3. Fica assegurada às estagiárias bolsistas da Área de Tecnovigilância do PHS, alunas vinculadas ao Curso de Graduação em Enfermagem de Botucatu/UNESP, a participação em eventuais publicações em anais e apresentações do trabalho, ou de partes deste, em eventos científicos, na qualidade de autoras ou co-autoras.

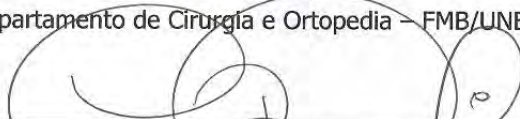
Botucatu, 17 de outubro de 2005



Professora Doutora Maria José dos Reis Lima
Gerente de Risco Sanitário Hospitalar – FMB/UNESP



Professor Adjunto César Tadeu Spadella
Departamento de Cirurgia e Ortopedia – FMB/UNESP



Professora Assistente Cláudia Helena Bronzatto Luppi
Departamento de Enfermagem – FMB/UNESP

Apêndice III: Formulário de Notificação em Tecnovigilância Avulsa

Notificação de Ocorrências Associadas a Produtos para a Saúde

Página 1 de 3



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização
 Unidade de Tecnovigilância

Notificação Tecnovigilância Avulsa

Nome do Estabelecimento:	
<input type="text"/>	
Endereço do Estabelecimento:	
<input type="text"/>	
Cidade do Estabelecimento:	
<input type="text"/>	
Data da Ocorrência	Quantas vezes o fato ocorreu ?
<input type="text"/> DD/MM/AAAA	1 vez <input type="button" value="v"/>
Dados do Produto	
Nº de Registro ou Código:	
<input type="text"/>	
Nome do Produto:	
<input type="text"/>	
Fabricante do Produto:	
<input type="text"/>	
Modelo do Produto:	Nº. de Série/Lote:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Área ou Setor da ocorrência	Áreas Seleccionadas
AMBULATÓRIO <input type="button" value="v"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Incluir"/> <input type="button" value="Excluir"/>	
Acontecimentos	Acontecimentos Seleccionados
<input type="text"/> <input type="button" value="v"/>	<input type="text"/>
<input type="button" value="Incluir"/> <input type="button" value="Excluir"/>	
O que aconteceu?	

<div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>	
Por que aconteceu? <div style="border: 1px solid black; height: 50px;"></div>	
Houve Verificação? Não ▾	Em caso afirmativo, realizada por quem ? <div style="border: 1px solid black; height: 20px;"></div>
Foram tomadas providências? Não ▾	Em caso afirmativo, quais providências ? <div style="border: 1px solid black; height: 50px;"></div>
Levou agravos à saúde? Não ▾	Podia levar agravos à saúde? Não ▾
Com relação as duas questões anteriores, quais foram as conseqüências? <div style="border: 1px solid black; height: 50px;"></div>	
Esses produtos eram descartáveis? Não ▾	Caso sejam descartáveis, quantas vezes foram reprocessados antes do incidente? Nenhuma ▾
O produto estava dentro do período de validade de fabricação? Não ▾	O produto estava dentro do período de validade de esterilização? Não ▾
As recomendações de manutenção do fabricante foram cumpridas? Não ▾	
Descrição das condições dos produtos, quando a ocorrência envolver equipamentos médicos.	
Está sob Garantia ? Não ▾	Há quanto tempo está em uso ? 1 mês ▾

Foi defetuado algum reparo, manutenção corretiva ?
Não ▾ Quando: DD/MM/AAAA

Foi efetuada alguma manutenção preventiva ?
Não ▾ Quando: DD/MM/AAAA

Foi efetuado algum procedimento de calibração periódica ?
Não ▾ Quando: DD/MM/AAAA

Há outra unidade do mesmo modelo igualmente afetada ?
Não ▾

Caso afirmativo, por favor dar mais detalhes . . .

Apêndice IV: Protocolos de Investigação de Ocorrências

MATERIAIS MÉDICO-HOSPITALARES

Nome do material: _____

Modelo: _____

Nome do Fabricante: _____

Número MS/Anvisa: _____

Número Lote: _____

Data da ocorrência: ____/____/____

Qual o local da ocorrência? _____

Quem verificou a ocorrência? _____

O que ocorreu ou observou? _____

Número de ocorrências: _____

Riscos à saúde: Ocorreu? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() outros: _____

Descrever: _____

Poderia ocorrer? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() outros: _____

Descrever: _____

Agravos à saúde: Ocorreu? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() outros: _____

Descrever: _____

Poderia ocorrer? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() outros: _____

Descrever: _____

Sequela/morte: Ocorreu? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() outros: _____

Descrever: _____

Poderia ocorrer? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() outros: _____

Descrever: _____

O material era descartável? () não () sim

O material foi processado antes da ocorrência? () não () sim

• Quantas vezes? _____

O material estava dentro do período de validade de fabricação?

() não () sim

O material estava dentro do período de validade de esterilização?

() não () sim

As recomendações do fabricante foram cumpridas?

(Profissional da Saúde)

• Instruções de uso () não () sim () não se aplica

• Habilidade operacional () não () sim () não se aplica

• Treinamento () não () sim () não se aplica

(Suprimento)

- Transporte () não () sim () não se aplica
- Armazenamento () não () sim () não se aplica

Quais providências foram tomadas?

- Notificação ao grupo gestor () Data: ____/____/____
- Notificação à Anvisa () Data: ____/____/____
- Retirada do Material (estoque) ()
- Troca/reposição do Material (estoque) ()
- Solicitação para verificação/avaliação técnica ()

Houve a mesma ocorrência em outra seção?

- Com mesmo modelo () não () sim
- Com mesmo número de lote () não () sim

Porque aconteceu o problema? _____

Foi detectada a causa? _____

Erro ou falha: Humana () _____

Material () _____

Processo () _____

Procedimento Técnico () _____

Observações: _____

EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

Nome do Equipamento: _____

Modelo: _____

Nome do Fabricante: _____

Número MS/Anvisa: _____

Número Série: _____

Datas das ocorrências: _____

Qual o local da ocorrência? _____

Quem verificou a ocorrência? _____

O que ocorreu ou observou? _____

Número de ocorrências: _____

Riscos à Saúde: Ocorreu? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() Outros: _____

Descrever: _____

Poderia ocorrer? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() Outros: _____

Descrever: _____

Agravos à saúde: Ocorreu? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() Outros: _____

Descrever: _____

Poderia ocorrer? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() Outros: _____

Descrever: _____

Sequela/morte: Ocorreu? () não () sim

() usuário

() profissionais da saúde _____

() Outros: _____

Descrever: _____

Poderia ocorrer? () não () sim

usuário
 profissionais da saúde _____
 Outros: _____
 Descrever: _____
 Há quanto tempo está em uso?
 _____ anos _____ meses _____ dias
 Data da compra: ____/____/_____
 Data da instalação: ____/____/_____
 Está sob garantia? não sim _____
 Foram executadas manutenções preventivas?
 não sim
 Quando? _____ Quantas? _____
 Foram executadas manutenções corretivas?
 não sim
 Quando? _____
 Quantas? _____
 Foram executados procedimentos de aferição ou calibração periódicos?
 não sim
 Quando? _____
 Quantas? _____
 As recomendações do fabricante foram cumpridas?
 (Profissional da Saúde)

- Instruções de uso não sim não se aplica
- Habilidade operacional não sim não se aplica
- Treinamento não sim não se aplica

 (Manutenção/Cetec)

- Transporte não sim não se aplica
- Armazenamento não sim não se aplica

 Quais providências foram tomadas?

- Notificação ao grupo gestor Data: ____/____/____
- Notificação à Anvisa Data: ____/____/____
- Retirada do Equipamento
- Troca do Equipamento
- Encaminhamento para conserto
- Solicitação para verificação/avaliação técnica

 Houve a mesma ocorrência com outro equipamento?

- Com mesmo modelo não sim
- Com mesmo número de série não sim

 Porque aconteceu o problema? _____
 Foi detectada a causa? _____
 Erro ou falha: Humana _____
 Equipamento _____
 Processo _____
 Procedimento técnico _____
 Material _____
 Observações: _____

Apêndice V: Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

Universidade Estadual Paulista
Faculdade de Medicina de Botucatu



Distrito Rubião Junior, s/nº - Botucatu - S.P.
CEP: 18.618-970
Fone/Fax: (0xx14) 3811-6143
e-mail secretaria: capellup@fmb.unesp.br



Registrado no Ministério da Saúde em 30 de
abril de 1997

Botucatu, 05 de dezembro de 2.005

OF. 452/2005-CEP

Ilustríssimo Senhor
Prof. Dr. César Tadeu Spadella
Departamento de Cirurgia e Ortopedia
Faculdade de Medicina de Botucatu

Prezado Dr. César,

De ordem da Coordenadora deste CEP, informo que o Projeto: "Gerenciamento de risco sanitário hospitalar na área de Tecnovigilância: análises retrospectiva e prospectiva de notificações de queixas técnicas, incidentes e eventos adversos relacionados ao uso de equipamentos, materiais médico-hospitalares e "kits" diagnóstico no HC-FMB-UNESP", de autoria de Claudia Helena B. Luppi, orientado por Vossa Senhoria, recebeu do relator parecer favorável, aprovado em reunião de 05 de dezembro de 2.005.

Situação do Projeto: APROVADO.

Atenciosamente,


Alberto Santos Capelluppi
Secretário do CEP

Apêndice VI: Padronização, Classificação e Descrição das Variáveis**Materiais Médico-Hospitalares**

1. Luva de procedimento
 2. Luva estéril
 3. Equipo parenteral
 4. Equipo parenteral 2 vias
 5. Equipo parenteral 3 vias
 6. Equipo para bomba volumétrica de infusão
 7. Torneira de infusão 3 vias
 8. Cateter intravenoso de curta duração
 9. Cateter intravenoso de média duração
 10. Cateter intravenoso de longa duração
 11. Coletor de urina/secreção (sistema fechado)
 12. Coletor de urina/secreção (sistema aberto)
 13. Bolsa tripla para coleta de sangue
 14. Máscara descartável
 15. Gorro descartável
 16. Avental descartável
 17. Seringa descartável
 18. Campo operatório
 19. Atadura gessada
 20. Fio cirúrgico
 21. Compressa cirúrgica
 22. Equipo para artroscopia
 23. Extensor curto
 24. Extensor luer-lock
 25. Lamina de bisturi
 26. Conexão de sistema de aspiração
 27. Eletrodo ECG
 28. Agulha descartável
 29. Envelope grau cirúrgico
 30. Sonda gástrica
 31. Kit para tricotomia
 32. Tubo falcon
 33. Extensor para bomba de seringa
 34. Sonda retal
 35. Sonda naso enteral
 36. Sonda para aspiração traqueal
 37. Agulha mamária
 38. Agulha hipodérmica
 39. Esparadrapo
 40. Fita adesiva
 41. Válvula do reanimador manual adulto
 42. Máscara com filtro
 43. Cateter de oxigênio
 44. Sistema fechado de aspiração
 45. Recipiente plástico para roupa suja (hamper)
 46. Gaze
 47. Mamadeira
 48. Coletor material pérfuro-cortante
 49. Coletor externo masculino de urina
 50. Algodão
 51. Curativo filme transparente
-

-
52. Sonda vesical de demora (foley)
 53. Sonda vesical de alívio (nelaton)
 54. Fralda descartável
 55. Agulha para fistula arteriovenosa
 56. Agulha para anestesia raquidiana
 57. Sonda endotraqueal
 58. Conjunto escova/esponja
 59. Lanceta
 60. Introdutor arterial
 61. Fita microporosa
 62. Lâmina de serra de gigli
 63. Absorvente higiênico
 64. Termômetro
 65. Tubo cone estéril para coleta a vácuo
 66. Gaze rolo
 67. Lâmina de microscopia
 68. Placa de bisturi
 69. Lente intraocular
 70. Kit insuflador para angiografia (Stent)
 71. Bolsa dupla para coleta de sangue
 72. Tubo de aspiração siliconizado
 73. Lençol de papel
 74. Saco plástico para resíduos infectantes
 75. Agulha 40x12
 76. Haste femural
 77. Componente acetabular
 78. Parafuso acetabular
 79. Seringa hipodérmica
 80. Prendedor para cordão umbilical
 81. Cânula para biópsia histocitopatológica
 82. Pulseira de identificação dos pacientes
 83. Conjunto “swab” estéril
 84. Cateter uretral Duplo Jota
 85. Cera para osso
 86. Micropipeta digital
 87. Agulha múltipla para coleta a vácuo
 88. Navalha
 89. Lâmina de vidro
 90. Tubo de ensaio
 91. Bocal descartável
 92. Dreno torácico
 93. Cateter intravenoso de média duração (Jelco Plus)
 94. Linha arterial de sangue
 95. Frasco para antisséptico
 96. Equipo para artroscopia
 97. Papel toalha
 98. Kit para biópsia
 99. Toalha de papel
 100. Agulha de Huber
 101. Sanito preto ou branco
 102. Dreno para aspiração contínua
 103. Luva de borracha para limpeza
 104. Haste flexível para higiene do ouvido
 105. Grampeador cirúrgico linear
-

106. Prótese de tunelização esofágica
107. Expansor de tecido
108. Cateter epidural
109. Atadura de crepe
110. Seringa descartável 60ml
111. Equipó para pressão arterial média
112. Bolsa de colostomia

Grupos de MMH

- G1** Luva em látex para procedimento; luva em látex estéril
- G2** Equipos parenterais
- G3** Torneira de infusão 3 vias
- G4** Cateteres intravenosos
- G5** Bolsas coletoras de urina e/ou de secreção; coletor externo masculino de urina
- G6** Bolsas dupla e tripla para coleta de sangue
- G7** Seringas e agulhas descartáveis
- G8** Máscara, gorro e avental descartáveis; campo cirúrgico; compressa cirúrgica; fio cirúrgico; lâmina de bisturi; envelope de papel grau cirúrgico
- G9** Sonda gástrica; sonda para nutrição enteral adulto; sonda retal de borracha; sonda foley 2 vias; sonda para aspiração traqueal; sonda para entubação traqueal sem balão
- G10** Sistema fechado de aspiração traqueal; eletrodo ECG descartável; termômetro
- G11** Espardrapo; fita adesiva crepe; fita adesiva cirúrgica hipoalergênica; compressa de gaze hidrófila; algodão hidrófilo; atadura gessada
- G12** Cânula para biópsia histocitopatológica
- G13** Kit para tricotomia; conjunto escova/esponja
- G14** Sacos plásticos para hamper sanfonados, sacos plásticos para lixo sanfonados, recipiente coletor para pérfuro-cortante
- G15** Fralda descartável infantil; absorvente higiênico
- G16** Tubo falcon, tubo para coleta a vácuo, tubo de ensaio plástico com tampa
- G17** kit para identificação de recém-nascido
- G18** Lanceta microlance
- G19** Agulha para coleta múltipla a vácuo
- G20** (apenas uma ou duas ocorrências)

Curativo adesivo transparente de filme poliuterano; agulha para biópsia mamária; máscara respiradora para filtrar partículas (tipo “Bico de Pato”); válvula de ressuscitador manual; mamadeira esterilizável; agulha para FAV; agulha para anestesia raquidiana; kit introdutor femural (arterial); lâmina de serra de gigli; lâmina de microscopia; lâmina de vidro; placa adesiva para bisturi elétrico; kit insuflador para angioplastia (Stent); lençol de papel; agulha descartável parede fina com bisel trifacetado 40x12; pulseira para identificação com lacre inviolável; swab estéril alginatado com haste de madeira; cera para osso (estéril, hemostático); micropipeta digital; lâmina de barbear; bocal descartável com dispositivo filtro antibacteriano e antiviral; kit para drenagem de tórax; linha arterial de sangue para hemodiálise; almotolia descartável plástica; equipo para irrigação de artroscopia; papel toalha; kit para biópsia hepática; agulha de huber; dreno para aspiração contínua (Porto Vac); luva de borracha para limpeza; haste flexível para higiene do ouvido; filtro epidural, estéril (plano com conector luer-lock para cateter de peridural); atadura de gaze hidrófila em rolo; atadura de crepe; seringa descartável com bico sem rosca 60ml; equipo para pressão arterial média; bolsa plástica de colostomia.

G21 (Órteses e Próteses)

Haste femural proximal bloqueada; componente femural primário (acetabular); parafuso de interferência metálico (acetabular); grampeador linear cortante, recarregável, descartável; lente intra-ocular; prótese de tunelização esofágica; expensor de tecido mamário; cateter uretral duplo jota.

Grupos de MMH

G1 - 1, 2

G2 - 3, 4, 5, 6, 23, 24, 33

G3 - 7

G4 - 8, 9, 10, 93

G5 - 11, 12, 49

G6 - 13, 71

G7 - 17, 79, 28, 38

G8 - 14, 15, 16, 18, 20, 21, 25, 29

G9 - 30, 34, 35, 36, 52, 53, 57, 72

G10 - 26, 27, 41, 44, 64

G11 - 19, 39, 40, 46, 50, 61

G12 - 81

G13 - 31, 58

G14 - 45, 48, 74, 101

G15 - 54, 63

G16 - 32, 65, 90

G17 - 80

G18 - 59

G19 - 87

G20 - 22, 37, 42, 43, 47, 51, 55, 56, 60, 62, 66, 67, 68, 70, 73, 75, 82, 83, 85, 86, 88, 89, 91, 92, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 102, 103, 104, 108, 109, 110, 111, 112

G21 - 69, 76, 77, 78, 84, 105, 106, 107

Grupos de Preços de MMH

P1 R\$ 0,01 A 0,50

P2 R\$ 0,51 A 1,00

P3 R\$ 1,01 A 5,00

P4 R\$ 5,01 A 10,00

P5 R\$ 10,01 A 50,00

P6 R\$ 50,01 A 100,00

P7 R\$ 100,01 A 500,00

P8 maior que R\$ 500,01

Fabricantes de MMH

0. Sem Informação

1. Embramed

2. BBraun

3. Becton Dickson

4. Descarpack

5. Medihouse

6. Injex

7. CFernandes

8. Markmed

9. Collector

10. Griffolls

11. Formed

12. Mucambo
 13. Plascalp
 14. Cremer
 15. Aster
 16. Lifemed
 17. Medeitex
 18. JP
 19. Point Suture
 20. Paracon
 21. Maxicor
 22. Rexan
 23. Polar Fix
 24. CPL Medical
 25. Planitrade
 26. Kolplast
 27. Comercial 3albe
 28. J Prolab
 29. Samtronic Indústria e Comércio Ltda
 30. Fresenius Medical Care
 31. Descart Injet
 32. KDL
 33. Supermax
 34. Luplatex
 35. Bioservice
 36. Embramac
 37. Frontinense/Lemgruber
 38. Horizont Biomedic
 39. Oxigel
 40. Fiorella
 41. Gran Med
 42. Desc Line
 43. Johnson
 44. CEI
 45. HTS Tecnologia em Saúde
 46. Incomepe
 47. Rava Embalagens
 48. Medstéril
 49. Edcle
 50. Dimaci
 51. São Roque
 52. CNPH
 53. Flexor
 54. Bional
 55. Eletrolight
 56. Bom Senso
 57. Ecofrall/Dipromed
 58. Nipro Medical
 59. Biomedical
 60. Eqflex
 61. Lamedid
 62. Badéia
 63. Rioquímica
 64. Casa Castel
 65. Biomed
-

66. Neve
 67. Cirúrgica do Brasil
 68. Sispack Medical
 69. Italbras
 70. PSimon
 71. Medterm
 72. Greiner Bio-One
 73. Neo Bio
 74. Andreoni Têxtil
 75. Literal Mercantil
 76. Glass Técnica
 77. Medplast
 78. Arrow/Gabmed
 79. Compa
 80. Madri Med
 81. Visiontech Medical
 82. Biodata
 83. Plast Jóia
 84. Bio Têxtil
 85. Medgoldman
 86. Biomecânica
 87. Solumed
 88. Medinject
 89. Addison
 90. Smiths Medical
 91. Medgauze
 92. CIEX
 93. CB Products
 94. Medsonda
 95. Shalon Fios
 96. Promedon
 97. Missner
 98. Labor Import
 99. Hartmann
 100. Brenker
 101. Investimar
 102. Ethicon
 103. Rüsç
 104. Leica
 105. Multlead
 106. Neoplast
 107. Medblade
 108. CE Vacuette
 109. CS Equipamentos Hospitalares
 110. Supermed
 111. Baxter Hospitalar Ltda
 112. Biofatura
 113. MDA Têxtil
 114. Ever Green
 115. Freka
 116. Sanibol
 117. Venisystem
 118. Examglo
 119. PSemasp
-

120. Comepa
121. Platipel
122. Gripper
123. Accur Check
124. Portex
125. Kolplaci
126. Morya
127. Luvatex
128. Inmed
129. Comprojet Biomedica
130. Danny
131. Medex
132. Trade Center Comercial
133. Med Sharp
134. Alcon
135. Medical do Brasil
136. Silimed
137. Kimberly-Clark
138. Incoterm
139. Mednedlle

Grupos de Fabricantes de MMH

F1: empresa 1

F2: empresa 2

F3: empresas 3, 4, 37

F4: empresas 5, 13, 33, 53

F5: empresas 6, 7, 8, 15, 17, 18, 32, 51, 66, 85, 88, 90

F6: empresas 14, 20, 30, 36, 50, 58, 59, 77, 80, 87, 92, 98, 99

F7: empresas 0, 9, 10, 11, 12, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 31, 34, 35, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 52, 54, 55, 56, 57, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 78, 79, 81, 82, 83, 84, 86, 89, 91, 93, 94, 95, 96, 97, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139

Frequência de Ocorrências/Grupos De Fabricantes – MMH

F1 51 ocorrências ou mais (uma empresa)

F2 41 a 50 ocorrências (uma empresa)

F3 31 a 40 ocorrências (três empresas)

F4 21 a 30 ocorrências (quatro empresas)

F5 11 a 20 ocorrências (doze empresas)

F6 6 a 10 ocorrências (sete empresas)

F7 1 a 5 ocorrências (111 empresas)

Seções Hospitalares

Centro Cirúrgico: Seção Técnica de Enfermagem em Centro Cirúrgico e Recuperação Pós – Anestésica;

Pronto Socorro: Seção Técnica de Enfermaria de Adultos - Pronto Socorro;

CDI: Seção de Diagnóstico por Imagem;

Clínica Médica: Seção Técnica de Enfermagem em Clínica Médica;

UTI de Neonatologia: Seção Técnica de Enfermagem em Berçário - UTI de Neonatologia;

UTI de Pediatria: Seção Técnica de Enfermagem em UTI de Pediatria;

Moléstias Infecciosas: Seção Técnica de Enfermagem em Moléstias Infecciosas;

UTI de Adulto: Seção Técnica de Enfermagem em UTI Adultos;

Pediatria: Seção Técnica de Enfermagem em Pediatria;

Hemocentro: Divisão Técnica de Hemocentro;

Gastrocirurgia: Seção Técnica de Enfermagem em Gastrocirurgia;

Neurologia: Seção Técnica de Enfermagem em Neurologia;

Urologia: Seção Técnica de Enfermagem em Urologia;

Endoscopia: Seção Técnica de Endoscopia;

Ortopedia e Plástica: Seção Técnica de Enfermagem em Ortopedia e Plástica;

Hemodiálise: Seção Técnica de Enfermagem em Hemodiálise;

Quimioterapia: Seção Técnica de Quimioterapia;

Cirurgia Ambulatorial.: Seção Técnica de Enfermagem em Cirurgia Ambulatorial;

Enfermaria de Convênios: Seção Técnica de Enfermagem de Pacientes Conveniados;

Obstetrícia: Seção Técnica de Enfermagem em Obstetrícia;

Berçário: Seção Técnica de Enfermagem em Berçário;

UTI Coronariana: Seção Técnica de Enfermagem em UTI Coronariana;

Oft/Orl: Seção Técnica de Enfermagem em Oftalmologia e Otorrinolaringologia;

LAC: Seção Técnica de Laboratório de Análises Clínicas;

Ginecologia: Seção Técnica de Enfermagem em Ginecologia;

CME: Seção Técnica de Enfermagem em Central de Material Esterilizado;

Dermatologia: Seção Técnica de Enfermagem em Dermatologia;

Cardiorádica: Seção Técnica de Enfermagem Cardiorádica;

Vascular: Seção Técnica de Enfermagem em Cirurgia Vascular;

Farmácia: Seção Técnica de Farmácia;

Ambulatório de Convênios: Supervisão do HC-FMB/Unesp - Ambulatório de Convênios;

Ambulatório Geral: Seção Técnica de Enfermagem em Ambulatório Geral;

Lavanderia: Seção de Lavanderia;

CCIH: Supervisão do HC-FMB/Unesp - Comissão de Controle de Infecção Hospitalar;

Fisiodiagnóstico: Seção de Fisiodiagnóstico;

Centro Obstétrico: Seção Técnica de Enfermagem em Obstetrícia - Centro Obstétrico;

Órteses e Próteses: Seção Técnica de Enfermagem em Centro Cirúrgico - Órteses e Próteses;

Sala de Vacina: Supervisão do HC-FMB/Unesp - Núcleo de Vigilância Epidemiológica – CRIE

Banco de Leite Humano: Seção Técnica de Enfermagem em Obstetrícia – Banco de Leite Humano

SND: Serviço Técnico de Nutrição e Dietética

Manutenção: Seção de Manutenção de Máquinas e Equipamentos

Suprimento: Seção de Suprimentos

Patologia: Seção de Anatomia Patológica

PS-UTI de Adulto: Seção Técnica de Enfermaria de Adultos - Pronto Socorro – UTI Adultos;

CDI-Sala de Coleta: Seção de Diagnóstico por Imagem - Sala de Coleta;

SI: Sem informação

Tipos de Problemas relacionados a MMH

VAZAMENTO; QUEBRA; FURO; RASGO; COLABAMENTO; CORPO ESTRANHO; SEM CORTE; ALERGIA; ROMPIMENTO; RACHADURA/FISSURA; OBSTRUÇÃO; DERRETIMENTO; DESCOLAMENTO; DOR/DESCONFORTO; QUEIMADURA

PERDA/DESPERDÍCIO: de conteúdos, de soluções terapêuticas (soro), de dieta enteral, fluidos orgânicos (sangue), de componentes do produto (cola adesiva, pó de gesso → atadura gessada), de fibra, de partículas.

FALTA: componentes, dispositivos, graduação, gramatura, trama, soluções, conservantes, cola, gel, furos para aspiração, matéria prima, picote na embalagem, talco, embalagem protetora (protetores), tampas, vácuo, identificação, borracha de vedação, divisão/serrilhado/picote para separar o produto (algodão, lençol de papel, etc.), abas para abertura (seringa, agulha, gaze, instrumentais, etc.), tampas, protetores, vácuo, identificação, vedação.

IMPROPRIEDADE DO MATERIAL: curto, longo, flexível, rígido, fino, frágil, espesso, pequeno, grande, fora de lugar, s/regulagem, graduação incorreta, diâmetros incompatíveis/ desproporção de tamanho, de diâmetros (agulhas, fios cirúrgicos, equipos, cateteres, caixas, válvulas, extensões), espessuras variadas (fios cirúrgicos), tamanhos variados, mandril/fio guia (enrosca, enrola, entorta, não solta), extremidades tortas, coloração inadequada dificultando a visualização.

INOOPERÂNCIA DO MATERIAL (não funciona; difícil manuseio): não gira; não fecha/oclui/veda; não adapta/conecta; não adere; não progride/introduz; não perfura; não radiopaca; não controla gotejamento/volume; não encaixa/não adapta (desconecta); não aspira; não gradua; não insufla ou desinsufla o balão/cuff; não absorve; não abre o picote/serrilhado; desconecta componentes; sai da posição; solução/sangue não flui; não desconecta; superaquecimento.

EMBALAGEM: imprópria para abertura, colabada ao material, material disposto de forma inadequada, lacre aberto, favorece perda de material, favorece contaminação do material (não veda adequadamente), lotes variados, componentes tortos/quebrados/desconectados/rompidos/inacabados, não veda adequadamente o produto.

IDENTIFICAÇÃO: letras minúsculas e ilegíveis, falta de dados (datas de fabricação, esterilização e validade, n.lote, n.registro MS; uso, recomendações, precauções), de informações (sobre a empresa, instruções de uso do produto); informações desencontradas sobre os dados do produto (datas de fabricação, esterilização e validade, n.lote, n.registro MS; uso, recomendações, precauções).

REPETIÇÃO do procedimento: punção, sutura, cateterização, sondagem vesical, sondagem gástrica, sondagem enteral.

OUTROS: “campo adere ao pano”; “agulha reesterilizada”; “refluxo na punção arterial”; “estouro”; “presença de picotes no meio do envelope GC”; “coluna de mercúrio não retorna ao ponto inicial”; “material oxidado”; “excesso de talco”; “cinto do avental localizado na altura do joelho”; “contaminação (cultura: pseudomonas e levedura)”; “irregularidade na cor”; “perde a tinta na escrita de identificação”; “coloração laranja na extensão não permite controle adequado do gotejamento das soluções”; “ranhuras no material”; não homogênea com o anticoagulante”; “o grampeador não disparou o grampo no momento do procedimento cirúrgico”; “durante punção epidural, a agulha prendeu-se ao cateter, necessitando repetição do procedimento (nova punção)”; “quando molhada, exala odor fétido”; “flebite em três pacientes”; “sugestão para melhoria do produto e sua funcionalidade”; “quando usada para aspirar medicamento de frasco-ampola, a agulha 40X12 desprende partícula de

borracha da tampa protetora para dentro do medicamento”; “seringa 60ml incompatível com programação das bomba de infusão”.

Riscos Potenciais à Saúde dos Pacientes - MMH

1. Prejuízo na execução de procedimentos envolvendo a administração medicamentosa e/ou de dieta enteral: vazamentos nas extensões dos equipos parenterais; vazamentos na extensão de equipos para bomba volumétrica de infusão; vazamentos nas conexões proximais e distais; quebra nas conexões proximais e distais; vazamentos nas conexões das torneiras de infusão; roldanas dos equipos parenterais não mantêm gotejamento correto; vazamentos entre o êmbolo e o corpo da seringa; vazamentos nas conexões de sondas enterais; obstrução do lúmen das extensões dos equipos parenterais; obstrução do lúmen das extensões de CIV; vazamento no kit insuflador para angiografia.
2. Dor e/ou desconforto durante a realização de procedimentos
3. Contaminação (lesões, CIV) por falha da adesividade
4. Prejuízo na avaliação do BHE: vazamentos nas extensões das bolsas coletoras de urina; vazamentos nas conexões das sondas gástricas com a bolsa coletora de secreção; vazamentos nas conexões das sondas vesicais com a bolsa coletora de urina; vazamento pela não oclusão da presilha de travamento da bolsa coletora de urina; vazamento de dreno para aspiração contínua de secreção.
5. Contaminação pela presença de corpo estranho
6. Contaminação pela presença de furos e/ou rasgos
7. Prejuízo na aspiração das secreções das VAS
8. Ocorrência de sangramento por falha no material (presilhas para cordão umbilical, cera para osso)
9. Prejuízo na avaliação dos parâmetros vitais (eletrodos) por falha da adesividade
10. Prejuízo na localização exata da SNE, por falta de material radiopaco
11. Contaminação por uso de material com esterilidade duvidosa
12. Embolia pulmonar pela presença de partículas de silicone na corrente sanguínea
13. Ferimento do paciente por ruptura de serra elétrica, descolamento da placa de bisturi e quebra de Lente Intra Ocular (LIO)
14. Ocorrência de retenção urinária aguda por obstruções
15. Hipoventilação pulmonar por falhas nas cânulas endotraqueais
16. Prejuízo na identificação do paciente por falha nas pulseiras
17. Prejuízo na imobilização por perda da atadura gessada-falta de gesso em pó no material

Eventos Adversos dos Pacientes - MMH

1. Dor e/ou desconforto durante o procedimento
2. Hipóxia por extubação espontânea
3. Lesão traqueal por falha na desinsuflação do balão da sonda
4. Retenção urinária aguda por obstruções
5. Lesão uretral por falha na desinsuflação do balão da sonda
6. Queimadura descolamento da placa de bisturi
7. Flebite por contaminação de pseudomonas em CIV

Riscos Potenciais à Saúde dos Profissionais - MMH

1. Comprometimento da biossegurança pela possibilidade de irregularidades no uso dos EPIs

2. Contaminação por fluidos corpóreos pela possibilidade de contato com sangue e/ou secreções
3. Ferimento do profissional por rompimento da lâmina de serra elétrica

Eventos Adversos aos Profissionais - MMH

Reações Alérgicas

Riscos ao Meio Ambiente - MMH

Contaminação do chão por fluidos corpóreos por rompimento de recipientes de lixo e/ou de roupas sujas (“hamper”)

Tipos de Falhas: Falha Técnica (FT); Falha Humana (FH); Falha de processo ou do Procedimento Operacional Padrão (FPOP); Falha de Projeto (FPro); Falha de Infra-estrutura (FI).

Falha Humana - MMH

1. Dificuldade no manuseio de seringas: “êmbolo dificulta a visualização da graduação da seringa”; “diferença de volume da seringa hipodérmica quando comparada com outra”; “graduação da seringa não condiz com o volume prescrito”.
2. Erro na especificação para compra do material: sondas endotraqueais sem balão de insuflação.
3. Dificuldade no manuseio de agulha.

Falha Humana e Falha de Processo (POP) - MMH

1. Equipos parenterais: dificuldade para controlar o gotejamento; utilizou incorretamente o equipo parenteral para administração de dieta enteral; utilizou incorretamente o equipo extensor curto na linha arterial da hemodialisadora; não se conecta à seringa por diferença de diâmetro; equipo de PAM quebra-se com facilidade.
 2. Seringas descartáveis: dificuldade para manusear sistema luer lock; relato de êmbolos flexíveis, resistente e que se quebram com facilidade; seringa não conecta com equipo de bomba volumétrica de infusão.
 3. Cateteres intravenosos: dificuldade para puncionar a veia; relato de agulha mais longa e cateter mais flexível que o padrão.
 4. Torneiras de infusão 3 vias: relatos de que não se mantêm conectadas às seringas e aos equipos parenterais.
 5. Agulhas descartáveis: relato de agulha obstruída; relato de que a agulha 40X12 permite o desprendimento de borracha da tampa para dentro do frasco-ampola.
 6. Sonda gástrica: sonda mais flexível que o padrão, dificultando a introdução no paciente.
 7. Sonda para aspiração traqueal: relato de que não aspira adequadamente as secreções das VAS.
 8. Curativo filme transparente: relato de que não mantém a aderência, após sua remoção.
 9. Tubo para coleta de sangue: relato de que a tampa de borracha do tubo era mais resistente que o padrão.
 10. Máscara descartável: relato de que o elástico se rompe com muita facilidade.
 11. Válvula de oxigênio: relato de derretimento após a autoclavagem.
-

Fabricantes – Equipamentos Médico-Hospitalares

Accu-Check; Baumer S/A; Baxter Hospitalar Ltda; Boc Healthcare; Calgimed Equipamentos para Eletromedicina; Center Bio; Fresenius Medical Care Ltda; IFAB Indústria e Comércio de Materiais Hospitalares; JG Moriya Indústria e Comércio de Equipamentos Médico-Hospitalares; Karl Storz; K.Takaoka Indústria e Comércio Ltda; Netzsch Belimed Brasil; Olivertec Comércio e Manutenção de Equipamentos Médicos; Samtronic Indústria e Comércio Ltda; Unitec Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda; Walter Works; White Martins

Grupos de Fabricantes - EQ

F1: K.Takaoka Indústria e Comércio Ltda (6 notificações)

F2: Baxter Hospitalar Ltda (5 notificações)

F3: Karl Storz (3 notificações)

F4: Baumer (2 notificações)

F5: Walter Works (2 notificações)

F6: Boc Healthcare (2 notificações)

F7: Fresenius Medical Care Ltda (1 notificação)

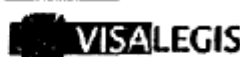
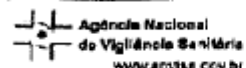
F8: Olivertec Comércio e Manutenção de Equipamentos Médicos (1 notificação)

F9: Accu-Check; Calgimed Equipamentos para Eletromedicina; Center Bio; IFAB Indústria e Comércio de Materiais Hospitalares; JG Moriya Indústria e Comércio de Equipamentos Médico-Hospitalares; Netzsch Belimed Brasil; Samtronic Indústria e Comércio Ltda; Unitec Indústria e Comércio de Aparelhos Hospitalares Ltda; White Martins (9 notificações)

Apêndice VII: Documentação da ANVISA**Resolução no. 124 – 30 de junho de 2003**

Legislação

Página 1 de

Legislação em
Vigilância Sanitária**Resolução - RE nº 124, de 30 de junho de 2003**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 327, de 16 de maio de 2003, considerando o § 3º do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000; considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, combinados com os art. 8º do Decreto nº 75.094, de 5 de janeiro de 1977; considerando os itens 3, 4, 5.2 e 12.8.1 do regulamento técnico dos requisitos gerais da RDC nº 56, de 06 de abril de 2001; considerando, ainda, as notificações de Tecnovigilância que reportam ocorrência de eventos adversos graves com os referidos produtos, resolve:

Art. 1º Determinar, cautelarmente, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão de comercialização e fabricação dos produtos SERVOVENTILADOR MONTEREY COMPRESSOR - Autorização de Modelo nº 10229920079, modelo MONTEREY COMPRESSOR e SERVO VENTILADOR TAKAOKA - registro 10229920079, modelo MONTEREY, fabricados pela empresa K. TAKAOKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, situada à Av. Bosque da Saúde nº 519, São Paulo/SP, por não atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a esses produtos.

Art. 2º Fica a empresa supra mencionada intimada neste ato a apresentar, querendo, sua defesa ou impugnação, no prazo de 15 (quinze) dias.


Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CLÁUDIO MAJEROVITICH PESSANHA HENRIQUES

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448 1000
Disc: Saúde: 0 800 61 1597

Alerta no. 716 – 02 de julho de 2003

Instituto de Orientação e Assistência a Produtos para a Saúde http://www.anvisa.gov.br/leia_coleto/leia_coleto.html

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde
Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância

Alerta 716

Código da Classe: 15613

Descrição da Classe: Ventiladores

Produto: SERVOVENTILADOR MONTEREY COMPRESSOR Autorização de Modelo n.º 10229820079, modelo MONTEREY COMPRESSOR

Problema: Por não atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis.

Ação: Determinar, cautelarmente, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão de comercialização e fabricação do produto. Fica a empresa supra mencionada intimada neste ato a apresentar, querendo, sua defesa ou impugnação, no prazo de 15 (quinze) dias.

Esclarecimento: Considerando o § 3º, do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000; considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, combinados com os art. 8º do Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, considerando o os itens 3, 4, 9.2 e 12.8.1 do regulamento técnico dos requisitos gerais da RDC n.º 56, de 06 de abril de 2001; considerando, ainda, as notificações de Tecnovigilância que reportam ocorrência de eventos adversos graves com o referido produto, resolve: Art. 1º Determinar, cautelarmente, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão de comercialização e fabricação do produto SERVOVENTILADOR MONTEREY COMPRESSOR - Autorização de Modelo n.º 10229820079, modelo MONTEREY COMPRESSOR, fabricado pela empresa K. TAKAOKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Fonte: RESOLUÇÃO-RE Nº 124, DE 30 DE JUNHO DE 2003 - Publicada D.O.U nº 125, quarta-feira, 2 de julho de 2003.

Data Ocorrência: 02/07/2003

Resolução-RE Nº 124, DE 30 DE JUNHO DE 2003

61-020017830

Alerta no. 717 – 02 de julho de 2003

Inscrição de Ocorrências Associadas a Produtos para a Saúde

http://www.anvisa.gov.br/ocorrencias/ocorrencias.asp



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde
Pós-Comercialização
Unidade de Tecnovigilância

Alertas de Tecnovigilância**Alerta 717**

Código da Classe: 15613

Descrição da Classe: Ventiladores

Produto: SERVO VENTILADOR TAKAOKA - registro 10229820070, modelo MONTEREY

Problema: Por não atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis.

Ação: Determinar, cautelarmente, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão de comercialização e fabricação do produto. Fica a empresa supra mencionada intimada neste ato a apresentar, querendo, sua defesa ou impugnação, no prazo de 15 (quinze) dias.

Esclarecimento: Considerando o § 3º, do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000; considerando o art. 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, combinados com os art. 8º do Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977; considerando os itens 3, 4, 9.2 e 12.8.1 do regulamento técnico dos requisitos gerais da RDC n.º 56, de 06 de abril de 2001; considerando, ainda, as notificações de Tecnovigilância que reportam ocorrência de eventos adversos graves com o referido produto, resolve: Art. 1º Determinar, cautelarmente, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão de comercialização e fabricação do produto SERVO VENTILADOR TAKAOKA - registro 10229820070, modelo MONTEREY, fabricado pela empresa K. TAKAOKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Fonte: RESOLUÇÃO-RE Nº 124, DE 30 DE JUNHO DE 2003 - Publicada D.O.U nº 125, quarta-feira, 2 de julho de 2003.


Data Ocorrência: 02/07/2003

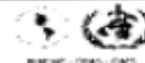
Resolução no. 1991 – 15 de dezembro de 2004

Legislação

Página 1 de 1


 Ministério da Saúde


 Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br


 VISALEGIS
Legislação em
Vigilância Sanitária**RESOLUÇÃO - RE Nº 1.991, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2004.**

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria n.º 464, do Diretor-Presidente, de 30 de junho de 2004; considerando o disposto no § 3º, do art. 111 do Regulamento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000; considerando a RE nº 124, de 30 de junho de 2003, que determina a suspensão de comercialização e fabricação dos produtos SERVO VENTILADOR MONTEREY COMPRESSOR e SERVO VENTILADOR TAKAOKA, fabricados pela empresa K. TAKAOKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA, por não atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a esses produtos; considerando o despacho acostado pela Unidade de Tecnovigilância no expediente 362305/04-0 referente ao relatório final dos ensaios de desempenho, segurança e alarmes do ventilador Servo Ventilador Takaoka modelo Monterey do projeto PEB- 5077-B da COPPETEC apresentando resultados satisfatórios, resolve:

Art. 1º Determinar a liberação para fabricação e comercialização dos produtos SERVO VENTILADOR MONTEREY COMPRESSOR e SERVO VENTILADOR TAKAOKA, fabricados pela empresa K. TAKAOKA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

VICTOR HUGO COSTA TRAVASSOS DA ROSA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, BLB, Ed. Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 448-1000
Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BEREME


 Contato

Alerta no. 831 – 10 de maio de 2006

Notificação de Ocorrências Associadas a Produtos para a Saúde



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

Unidade de Tecnovigilância



Alertas de Tecnovigilância

Alerta 831

Código da Classe: 11111

Descrição da
Classe: Aparelho para Hemodiálise

Produto: Máquina para hemodiálise, marca Baxter, modelo SYSTEM 1000, TINA, registro ANVISA nº 10068390356.

Problema: A Baxter descobriu a possibilidade em potencial de que, o fluido ou ar que passa através do clamp de linha venosa pode resultar em uma embolia gasosa. Essa condição pode ocorrer quando a tubulação não está centralizada no clamp e se estende além da borda da zona de pinçamento do clamp (vide nas Figuras 1 e 2 as posições corretas da tubulação). Ao rever o histórico de reclamações desse tipo de problema do produto, 10 eventos foram identificados com o mesmo modo de falha, porém não puderam ser diretamente associados a esse problema. Figura 1: http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/alertas/anexos_2006/831_figura1.jpg Figura 2: http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/alertas/anexos_2006/831_figura2.jpg

Ação: A Baxter providenciará meios de atualizações de seus equipamentos por meio da atualização do clamp linear ou rotatório de linha venosa. Até que essas atualizações estejam disponíveis, a empresa recomenda a não retirada do equipamento de operação, uma vez que foi projetado para emitir automaticamente um alarme, acionar o clamp de linha e interromper a bomba de sangue caso seja detectado ar na linha. No entanto, até que seja realizada a atualização ou o ajuste temporário do clamp linear de linha, é FUNDAMENTAL certificar-se de que a tubulação esteja no centro da zona de pinçamento e observar quaisquer alarmes de detecção extracorpórea ou de ar para garantir que o clamp esteja obstruindo devidamente a tubulação. Se os alarmes de detecção extracorpórea ou de ar forem ativados, as etapas abaixo devem ser seguidas: 1. Pince manualmente a linha venosa entre o clamp de linha venosa e o paciente, próximo do acesso vascular. Utilize o clamp na linha vascular ou uma pinça hemostática; 2. Desligue a bomba de sangue; 3. Utilize o botão de ajuste de nível venoso "up" para reduzir a pressão venosa próximo à zero; 4.

Alerta no. 833 – 25 de maio de 2006

Notificação de Ocorrências Associadas a Produtos para a Saúde

**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em
Vigilância Sanitária
Unidade de Tecnovigilância**Alertas de Tecnovigilância****Alerta 833**

Código da Classe: 11111

Descrição da
Classe: Máquina para Hemodiálise.

Produto: Máquina para hemodiálise, marca Baxter, modelo SISTEMA 1000, registro ANVISA nº 10068390356.

Problema: A Baxter Hospitalar Ltda está incluindo informações importantes ao Manual de Operação da máquina de hemodiálise Sistema 1000. Esses adendos fornecem informações para garantir que os pacientes recebam uma terapia segura e eficaz.

Ação: A Baxter está encaminhando comunicados aos clientes informando das inclusões feitas no Manual de Operação do Equipamento. Em caso de quaisquer dúvidas sobre este comunicado, ligar para o Departamento de Serviço Técnico da Baxter Hospitalar Ltda no telefone 0800 12 55 22, opção 3.

Esclarecimento: A Unidade de Tecnovigilância - UTVIG/NUVIG/ANVISA está acompanhando as ações da empresa conforme notificação voluntária da Baxter Hospitalar Ltda.

Fonte: Notificação voluntária do fabricante.

Data Ocorrência: 25/05/2006

Fabricante: Baxter Healthcare Corporation.