



Certificação e Verificação da Qualidade do Equipamento de Protecção Individual

Directrizes para os países

Certificação e Verificação da Qualidade do Equipamento de Protecção Individual

Em resposta à pandemia da COVID-19, os países receberam abastecimentos de equipamento de protecção individual (EPI) para os profissionais de saúde, que servem como uma barreira de protecção à infecção da COVID-19.

A procura elevada de EPI por parte dos países resultou na produção local e na importação de EPI de baixa qualidade de diferentes fontes. Em vários países, a utilização do equipamento de protecção individual revelou problemas associados à qualidade dos equipamentos, como sobretudo o problema de reciclagem de EPI devido à sua escassez. O conhecimento insuficiente resultante do uso inapropriado de equipamento de protecção individual é outro factor agravante que leva à infecção de profissionais de saúde. A utilização de EPI tem como base a avaliação prévia dos riscos para garantir a segurança dos doentes, dos trabalhadores do sector da saúde (incluindo funcionários da limpeza, condutores das ambulâncias, etc.) e da comunidade. A segurança dos beneficiários destes EPI depende da qualidade do produto e da acessibilidade aos mesmos na unidade de saúde e no mercado. O equipamento de protecção individual deve ser vendido ao preço mais acessível possível.

A equipa de prevenção e controlo das infecções deve aconselhar a compra e o uso apropriados de EPI com base nas normas e outras directrizes internacionais recomendadas pela OMS sobre a certificação e verificação da qualidade do EPI. Estas normas de certificação e verificação da qualidade do EPI podem variar de país para país.

Em geral, os produtos são certificados por instituições reconhecidas e conceituadas de acordo com um conjunto de padrões de qualidade. Por isso, as empresas irão procurar a certificação antes de colocarem os seus produtos no mercado. Assim que esta for obtida, a qualidade deve ser preservada para manter a confiança no produto comercializado. Na cadeia de compras, os compradores ou os utilizadores devem solicitar um certificado de produto actualizado.

Muitas organizações e países têm um sistema de gestão, um processo de produção, um serviço e um procedimento de documentação com vista à normalização e à garantia da qualidade.

O processo de certificação deve ser rigoroso, uma vez que mantém a integridade da certificação acreditada. Uma vez que o processo de certificação é complexo e laborioso, algumas organizações, incluindo órgãos de certificação acreditados e peritos em todo o mundo, ajudam os produtores de dispositivos médicos a obterem a certificação. Essas instituições e peritos oferecem também uma grande variedade de serviços para ajudarem as organizações a cumprirem os critérios de conformidade e a mantê-los.

A edição de 22 de Abril de 2020 do Catálogo Mundial de Abastecimentos de Emergência (COVID-19) fornece uma lista preliminar de produtos prioritários e está sujeita a uma revisão constante. Este catálogo não oferece ou garante a alocação de abastecimentos e os custos apresentados são apenas estimativas.

De acordo com o princípio de neutralidade, a OMS não oferece garantias para a certificação de EPI, de forma a evitar promover o produto de um fabricante em detrimento de outro. Por isso, a OMS apenas pode aconselhar as instituições ou governos sobre o assunto, não podendo tomar decisões em seu nome. Durante emergências, os doadores e os governos são aconselhados a procurar informações úteis relacionadas com a certificação e a verificação da qualidade do equipamento de protecção individual.

Os seguintes documentos são também necessários para a verificação da certificação, enquanto outros são úteis para a verificação da qualidade:

1. Nome do produto e o seu uso previsto;
2. Código do produto do fornecedor (número de catálogo) e uma breve descrição;
3. Código do produto do fabricante (número de catálogo) e uma breve descrição;
4. Detalhes de contacto do fornecedor, incluindo a página da internet com o catálogo do produto;

5. Detalhes de contacto do fabricante que pode incluir a página da internet com o catálogo do produto;
6. Detalhes de contacto da pessoa designada para gerir a vigilância pós-comercialização, incluindo a vigilância, as reclamações de clientes e as recolhas;
7. Especificação técnica completa do produto;
8. Lista de todos os artigos/instrumentos de apoio necessários, mas não fornecidos;
9. Para um produto esterilizado: o método e processo (padrão) de esterilização seguido para a validação e controlo sistemático da esterilização de equipamento médico; a data da esterilização; o número de lote; a quantidade do lote;
10. A temperatura e humidade recomendadas para o transporte, armazenamento e utilização/funcionamento do produto;
11. Instruções de uso, folheto e material de formação;
12. Peso e volume estimados;
13. Fotografias das embalagens primárias e secundárias, com os rótulos legíveis;
14. Embalagens e manuais fornecidas na língua apropriada, com tradução sempre que o comprador necessita.