

Jornadas Técnicas de Licenciamento

Lia Fernandes

13 de dezembro de 2018



ERS

**ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE**

Reprocessamento de Dispositivos Médicos

Resíduos Hospitalares



ERS

**ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE**

Lia Fernandes

13 de dezembro de 2018

Agenda

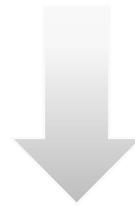
1. Reprocessamento de dispositivos médicos (DM)

- a) Definição e classificação de DM
- b) Etapas do reprocessamento
- c) Conceção e estrutura física do espaço dedicado ao reprocessamento de DM

2. Gestão e tratamento de resíduos hospitalares (RH)

- a) Obrigações do produtor de RH
- b) Classificação dos RH
- c) Conceitos a aplicar

**Reprocessamento de dispositivos médicos
e
Gestão e tratamento de resíduos hospitalares**



**INFEÇÕES ASSOCIADAS AOS CUIDADOS DE
SAÚDE (IACS)**

1. a) Definição e classificação de DM

O que é?

Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação

Para quê?

Para fins de diagnóstico ou terapêuticos, excluindo meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos

i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;

ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;

iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;

iv) Controlo da concepção.

1. a) Definição e classificação de DM

Classes de risco (anexo IX do Decreto-Lei n.º 145/2009):

- Dispositivos médicos classe I – baixo risco
- Dispositivos médicos classe IIa – médio risco
- Dispositivos médicos classe IIb – médio risco
- Dispositivos médicos classe III – alto risco

CrITÉRIOS de Classificação			
Tempo /duração contacto	Invasibilidade	Anatomia afetada	Riscos potenciais decorrentes da conceção tÉcnica e do fabrico
<ul style="list-style-type: none">▪ Temporários ≤ a 60 minutos▪ Curto prazo > a 60 minutos ≤ a 30 dias▪ Longo prazo > a 30 dias	<ul style="list-style-type: none">▪ Dispositivo invasivo▪ Orifício corporal▪ Dispositivo invasivo do tipo cirúrgico	<ul style="list-style-type: none">▪ Local▪ Sistémico	<ul style="list-style-type: none">▪ Debilidade da população alvo▪ Órgãos afetados▪ Riscos envolvidos na utilização

Tabela 1: Directiva 93/42/CEE, na sua actual redacção transposta para o direito nacional pelo Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho

1. a) Definição e classificação de DM

Escala de Spaulding		
Risco	Definições	Recomendações
Elevado Material crítico	Penetra nos tecidos subepiteliais, no sistema vascular e outros órgãos internos isentos de flora microbiana própria, bem como tudo o que esteja diretamente ligado a eles.	Limpeza seguida de esterilização
Médio Material semicrítico	Entra em contacto com as membranas mucosas ou com pele não íntegra, mas não penetra tecidos estéreis (ex. endoscópios gastrointestinais).	Limpeza seguida de Desinfecção de alto nível (exceção: instrumentos usados na vagina e colo do útero)
Baixo Material não crítico	Entra em contacto apenas com a pele íntegra ou que não entra em contacto direto com o doente.	Limpeza

Tabela 2: Direção Geral da Saúde – Orientação n.º 08/2012 de 04/06/2012 - Reprocessamento em Endoscopia Digestiva

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



1. Possuir procedimento de fácil consulta, devendo ser atualizado periodicamente.
2. Seguir rigorosamente as etapas definidas.
3. Seguir sempre o processo de “marcha em frente”.

2 — Todos os dispositivos potencialmente contaminados são manipulados, recolhidos e transportados em caixas ou carros fechados para a área de descontaminação de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes e de doentes e pessoal.

3 — O serviço interno de esterilização deve satisfazer as regras em vigor com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases:

- a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;
- b) Limpeza e desinfecção;
- c) Triagem, montagem e embalagem;
- d) Esterilizador validado e mantido de acordo com a legislação nacional, adaptado às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas;

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI)

1. LUVAS

O seu uso é obrigatório quando há contacto com sangue, secreções e excreções.

Não devem usar-se como 2ª pele e não devem manter-se por longos períodos.

Não devem usar-se para mais do que um procedimento.

Não devem manter-se por longos períodos.

Quando se rompem /perfuram devem ser retiradas de imediato.

2. MÁSCARAS COM OU SEM VISEIRA / ÓCULOS

As máscaras devem ser usadas quando se preveem salpicos ou contaminação através da via aérea.

3. BATAS E/OU AVENTAIS

Devem ser utilizados quando se preveem salpicos e devem ser trocados quando se sujem, entre procedimentos e doentes.

Note Bem:

Todas as superfícies (pele, mucosas, mãos) devem ser lavadas imediatamente após contacto acidental com os produtos biológicos referidos.

O uso de luvas não dispensa a lavagem das mãos, pelo que antes, durante (se perfuração) e após o seu uso deve proceder-se à higienização das mãos.

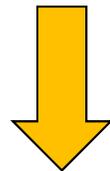


Fig. 1: EPI
Fonte: World Wide Web

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



- São transportados em caixas/carros fechados específicos para dispositivos contaminados e esterilizados.
- Os dispositivos de uso único são utilizados apenas uma vez. 
- Os dispositivos reutilizáveis, usados em mais do que um utente/doente devem sofrer sempre um processo de lavagem/desinfecção ou lavagem/esterilização.



Portaria n.º 268/2010, de 12 de maio, alterada pela Portaria n.º 167-A/2014, de 21 de agosto

Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, com a redação que lhe foi conferida pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho

Portaria n.º 801/2010, de 23 de agosto, com alterações que lhe foram introduzidas pela Portaria n.º 1056-A/2010, de 14 de outubro

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Limpeza

Processo de remoção da sujidade, incluindo a remoção de microrganismos e eliminação de matéria orgânica

Desinfecção

Processo físico (calor) ou químico (substâncias químicas) utilizado para reduzir a presença de microrganismos viáveis

Secagem

- Ar comprimido
- Toalhetes de uso único

Os dispositivos devem ser limpos e desinfetados logo após utilização

WHO - Descontaminação, limpeza, desinfecção de alto nível e esterilização (...) <http://screening.iarc.fr/colpochap.php?lang=4&chap=14>

CDC - Decontamination and Disinfection https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/bmb15_appendixb.pdf

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Manual	Mecânica
<ul style="list-style-type: none">✓ Imergir completamente os DM em água e detergente desincrustante ou enzimático✓ Deixar os DM submersos durante 10 a 15 minutos (ver monografia do produto)✓ Lavar todas as superfícies com escova macia, mantendo o objeto debaixo de água✓ Retirar os DM e enxaguá-los em água morna corrente✓ Secar muito bem, utilizando a pistola de ar comprimido ou toalhetes sem fios	<ul style="list-style-type: none">✓ Tinas ultrassónicas para instrumentos de lavagem manual difícil;✓ Cápsulas, tinas, bacias deverão ser colocadas sempre com a abertura virada para baixo✓ Não colocar muito material por cesto para não diminuir a eficácia da lavagem✓ Diariamente verificar o nível de neutralizador, sal e limpar os filtros✓ Semanalmente colocar um teste de qualidade de lavagem verificando se os braços rotativos estão desobstruídos

Tabela 3: Lavagem manual e mecânica

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Classificação de desinfetantes

Nível elevado	destrói todos os microrganismos incluindo alguns esporos
Nível médio	destrói bactérias vegetativas, BK, maioria dos vírus e fungos
Nível baixo	destrói as bactérias Gram positivas, algumas Gram negativas, vírus lipídicos e alguns fungos

Na utilização dos desinfetantes deve-se ter sempre em conta as indicações do fabricante no que se refere às diluições, manuseamento, conservação e prazos de validade.

Os desinfetantes devem ser manipulados com luvas de nitrilo ou de tipo doméstico. Lembra-se a importância da lavagem das mãos no fim do procedimento.

Tabela 4: Direção Geral da Saúde – Orientação n.º 08/2012 de 04/06/2012 - Reprocessamento em Endoscopia Digestiva; Classificação de desinfetantes

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Inspeção (verificação e lubrificação dos dispositivos médicos)

Depois de seco deverá verificar-se o material lavado:

- ✓ Material avariado (pontas partidas ou tortas, má adaptação, com muitos pontos de ferrugem ou corrosão), deverá ser separado para arranjo ou substituição
- ✓ Material difícil de abrir, deverá ser lubrificado

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Embalagem/Empacotamento

- Destina-se a constituir uma barreira contra a contaminação, depende de:
 - Tipo de DM (configuração, se tem arestas vivas ou não, o próprio material constituinte)
 - Tipo de esterilizador a utilizar
- Os instrumentos pontiagudos ou com arestas vivas devem ser protegidos para não provocar perfurações depois do material estar esterilizado;
- No material com preensão (cremalheira) (ex – Pinça de Kocher), deve estar fechado apenas no primeiro dente para melhor penetração do calor;
- A margem de termo selagem deverá ser de 3 cm, de modo a permitir a abertura assética e deverá ser feita no local onde vai haver manipulação.



Fig. 2: DM
Fonte: World Wide Web

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Esterilização

- Consiste na inativação de contaminantes microbiológicos (por exemplo, por autoclavagem)
- Fatores que comprometem a eficácia da esterilização:
 - Tipo e quantidade de sujidade existente nas superfícies do DM
 - Condições do esterilizador (manutenções preventivas, de acordo com as indicações do fabricante)

DM ESTÉRIL

Isento de microrganismos viáveis

WHO - Descontaminação, limpeza, desinfecção de alto nível e esterilização (...) <http://screening.iarc.fr/colpochap.php?lang=4&chap=14>

CDC - Decontamination and Disinfection https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmb15/bmb15_appendixb.pdf

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Princípios de acondicionamento das embalagens no esterilizador:

- ✓ Colocar sempre papel com papel e sempre na vertical para melhor penetração do vapor
- ✓ Os pacotes mais pesados são colocados sempre em primeiro lugar
- ✓ Cápsulas ou outro material idêntico são sempre colocados com a boca virada para baixo para evitar que se acumule água no fundo do material
- ✓ Colocados de forma a não ficarem muito comprimidos
- ✓ Nenhum pacote pode exceder as dimensões recomendadas por cada equipamento

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Fig. 3 - Embalagem de DM
Fonte: World Wide Web

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Fig. 4 - Embalagem de DM
Fonte: World Wide Web

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Identificação da carga

Identificar todos os pacotes permitindo a rastreabilidade do material e a sua utilização dentro do prazo de validade estipulado.

- ✓ Data do ciclo;
- ✓ Identificação do ciclo;
- ✓ Identificação do funcionário;
- ✓ Identificação do autoclave, no caso de haver mais do que um;
- ✓ Data de validade.

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Validação do processo de esterilização

- Indicadores químicos
- Indicadores mecânicos
- Indicadores biológicos
- Necessidade de **registo** e **arquivo** dos indicadores utilizados

EN 554:1994 Sterilization of medical devices

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Indicadores químicos

- São em forma de tintas que mudam de cor e indicam que determinada embalagem foi sujeita a um ciclo de esterilização
 - Fitas integradoras (classe 5 ou 6) que devem ser colocadas no interior das embalagens
 - Indicadores impressos nas mangas mistas
 - Deverá ser colocada uma tira teste por carga e guardadas durante 6 meses. Por si só não constituem prova de esterilidade.

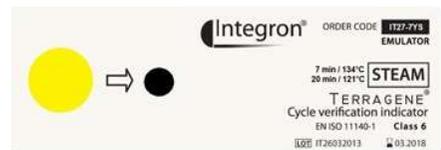


Fig. 5 e 6: Indicadores de esterilização
Fonte: World Wide Web

ISO 11140-1:2014 Sterilization of health care products- Chemical indicators

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Indicadores químicos

- Teste de Bowie & Dick (classe 2) que deve ser colocado diariamente no autoclave, antes de cada utilização.
- Tem como objetivo conhecer a capacidade dos autoclaves com pré-vácuo de eliminar o ar, assim como possíveis bolsas de ar ou gás não condensável, sendo sensível aos seguintes parâmetros:
 - Temperatura;
 - Tempo;
 - Saturação de vapor;
 - Presença de bolsas de ar (especialmente).



Fig. 7: Indicadores de esterilização
Fonte: World Wide Web

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Indicadores mecânicos

- Fornecem indicação do funcionamento dos parâmetros de tempo, temperatura e pressão do autoclave
 - Fita impressa em cada ciclo de esterilização
 - Informação disponível no monitor do autoclave



EN 554:1994 Sterilization of medical devices

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Indicadores biológicos

- Permitem comprovar da eficácia de esterilização mediante o crescimento de microrganismos (concretamente esporos de bactérias)
- Caso não ocorra desenvolvimento dos esporos, após incubação, o processo de esterilização é considerado satisfatório



EN 554:1994 Sterilization of medical devices

1.b) Etapas do reprocessamento de DM



Armazenamento

O armazenamento seguro dos DM esterilizados depende de:

- Porosidade do material de embalagem
- Condições de armazenamento (em espaço aberto ou fechado, climatizado ou não)



Todos os DM esterilizados **não** devem ser utilizados após ter expirado o prazo de validade (6 meses no máximo), quando a embalagem tiver sido perfurada, rasgada, molhada ou tiver caído acidentalmente no chão

Das irregularidades nos dispositivos médicos...



Fig. 8 e 9: DM

Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Das irregularidades nos dispositivos médicos...



Fig. 10: DM
Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Das irregularidades nos dispositivos médicos...



Fig. 11: DM
Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Das irregularidades nos dispositivos médicos...



Fig. 12: DM

Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Das irregularidades nos dispositivos médicos...



Fig. 13 e 14: DM
Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Das irregularidades nos dispositivos médicos...



Fig. 15: DM
Fonte: Recolha fotográfica
de fiscalizações

Das irregularidades nos dispositivos médicos...



Fig. 16: DM
Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Das irregularidades nos dispositivos médicos...



Fig. 17 e 18: DM

Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Das irregularidades no material de consumo clínico...



Fig. 19 a 21: Material de consumo clínico
Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

1.c)- Conceção e estrutura física do espaço dedicado ao reprocessamento de DM

Equipamentos de desinfeção e esterilização

1 — Para a obtenção de artigos esterilizados, devem adoptar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de artigos descartáveis, sendo proibido o reprocessamento para utilização posterior;

b) Utilização de artigos esterilizados em entidade externa certificada;

c) Utilização de artigos esterilizados em serviço interno de esterilização para uma parte ou a totalidade das necessidades da unidade de saúde. Em caso de esterilização pelo serviço interno de apenas uma parte do material, o restante deverá ser obtido com recurso às opções descritas em a) e b);

d) Utilização de artigos esterilizados em serviço central de esterilização.

2 — Todos os dispositivos potencialmente contaminados são manipulados, recolhidos e transportados em caixas ou carros fechados para a área de descontaminação de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes e de doentes e pessoal.

3 — O serviço interno de esterilização deve satisfazer as regras em vigor com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases:

a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos;

b) Limpeza e desinfeção;

c) Triagem, montagem e embalagem;

d) Esterilizador validado e mantido de acordo com a legislação nacional, adaptado às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas;

- Portaria n.º 268/2010, de 12 de maio, alterada pela Portaria n.º 167-A/2014, de 21 de agosto;
- Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, com a redação que lhe foi conferida pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho;
- Portaria n.º 801/2010, de 23 de agosto, com alterações que lhe foram introduzidas pela Portaria n.º 1056-A/2010, de 14 de outubro;
- Portaria n.º 291/2012, de 24 de setembro, alterada pela Portaria n.º 111/2014, de 23 de maio;
- Portaria n.º 290/2012, de 24 de setembro

1.c)- Conceção e estrutura física do espaço dedicado ao reprocessamento de DM

4394-(4)

Diário da República, 1.ª série — N.º 160 — 21 de agosto de 2014

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	Obs.
Sala de desinfeção (a)	—	—	—	Área mínima de 3 m ² para unidades com mais de cinco gabinetes de consulta ou boxes.
	Zona de descontaminação Para lavagem e desinfeção de material de uso clínico.	—	—	—
	Zona de esterilização (b) Com esterilizador de tipo adequado.	—	—	Exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior
Zona de roupa limpa	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/estante/carro
Zona de material de consumo	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/estante/carro
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/estante/carro
Material de limpeza	Armazenagem	—	—	—

a) Aplica-se o disposto no artigo 16º da presente portaria relativamente ao equipamento de desinfeção e esterilização.

b) Deve estar separada da zona de desinfeção por divisória preferencialmente integral até ao teto (ou teto falso).

(*) Área necessária para o movimento em perímetro do braço giratório do ortopantomógrafo com telerradiografia.

Anexo I da Portaria n.º 268/2010 de 12 de maio, alterada pela Portaria n.º 167-A/2014 de 21 de agosto

1.c)- Conceção e estrutura física do espaço dedicado ao reprocessamento de DM

Centros de enfermagem

Compartimentos a considerar

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima em metros quadrados)	Largura (mínima em metros)	Observações
Área de acolhimento				
Recepção/secretaria	Secretaria com zona de atendimento de público.	-	-	-
Zona de espera	Espera pelo atendimento	-	-	Junto à recepção/ secretaria.
Instalação sanitária de público	—	-	-	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada.
Área clínica/técnica				
Sala de tratamentos	Prestação de cuidados de enfermagem	16	-	-
Gabinete enfermagem	Trabalho de enfermeiro	-	-	-
Área de pessoal				
Vestiário de pessoal	—	-	-	Com zona de cacifos.
Instalação sanitária de pessoal	—	-	-	-
Área logística				
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos, de material de limpeza e despejos.	-	-	-
Sala de desinfecção	Para lavagem e desinfecção de material de uso clínico.	-	-	-
Zona de medicamentos	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário.
Zona de roupa limpa	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/ estante/carro.
Zona de material de consumo	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/ estante/carro.
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/ estante/carro.

Anexo I da Portaria n.º 801/2010, de 23 de agosto, com alterações que lhe foram introduzidas pela Portaria n.º 1056-A/2010, de 14 de outubro

1.c)- Conceção e estrutura física do espaço dedicado ao reprocessamento de DM

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	Obs.
Área logística				
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	-	-	Caso não exista Sala de Tratamentos ou Sala de Exames Endoscópicos, pode ser Zona de Sujos sem despejos.
Sala de desinfeção/ zona de desinfeção (b)	Para lavagem e desinfeção de material de uso clínico.	-	-	Caso exista sala de tratamentos ou de exames endoscópicos.
Sala de desinfeção/ zona limpa (b) (c)	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de desinfeção por "guichet" ou por máquina de lavar com 2 portas.	-	-	Exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior.
Zona de roupa limpa	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/estante/carro.
Zona de material de consumo	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/estante/carro.
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/estante/carro.
Material de limpeza	Armazenagem	-	-	-

a) Aceitável em unidades existentes e em funcionamento à data de publicação do presente diploma.

b) Aplicam-se os comentários do Anexo III sobre equipamento de desinfeção e esterilização.

c) Deve estar separada da zona de desinfeção por divisória integral até ao teto (ou teto falso), sendo admissível a existência de uma porta de comunicação.

Anexo I-A da Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, com a redação que lhe foi conferida pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho

1.c)- Conceção e estrutura física do espaço dedicado ao reprocessamento de DM

Central de Desinfeção e Esterilização (se existir)

Compartimentos a considerar:

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) — Metros quadrados	Largura (mínima) — Metros	Observações
Área técnica — Recepção				
Área de descontaminação	Triagem, lavagem, desinfeção e secagem dos materiais. Ligação à sala de trabalho através de máquinas de lavagem e desinfeção de dupla porta ou <i>guichet</i> .	—	—	—
Adufa	De acesso às zonas limpas (inspeção e embalagem), para mudança de bata, com lavatório.	—	—	Caso exista ligação entre a área de descontaminação e a zona de inspeção e embalagem.
Área técnica — Inspeção e embalagem				
Sala de trabalho	Inspeção, teste, preparação e embalagem de materiais a esterilizar.	—	—	—
Área de preparação de têxteis	Preparação de têxteis, para esterilizar	—	—	—
Área técnica — Esterilização				
Barreira sanitária	Barreira física, entre a zona de embalagem e o armazém de esterilizados, integrando autoclaves.	—	—	—
Adufa	De ligação entre a zona de preparação e embalagem e o armazém de esterilizados.	—	—	—
Área técnica — Expedição				
Armazém de esterilizados	Armazenamento de material esterilizado para expedição.	—	—	—
Área de pessoal				
Gabinete	Trabalho de responsável	—	—	Facultativo.
Instalação sanitária de pessoal	—	—	—	—
Vestibário de pessoal	—	—	—	Com zona de cacifos, instalação sanitária e chuveiros.
Área logística				
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	3	—	—
Zona de roupa limpa	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/estante/carro.
Zona de material de consumo	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/estante/carro.
Material de limpeza	Armazenagem	—	—	—

➤ **Portaria n.º 291/2012 de 24 de setembro, alterada pela Portaria n.º 111/2014 de 23 de maio;**

➤ **Portaria n.º 290/2012 de 24 de setembro;**

Das irregularidades nas instalações...



Fig. 22 e 23: Instalações
Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Das irregularidades nas instalações...

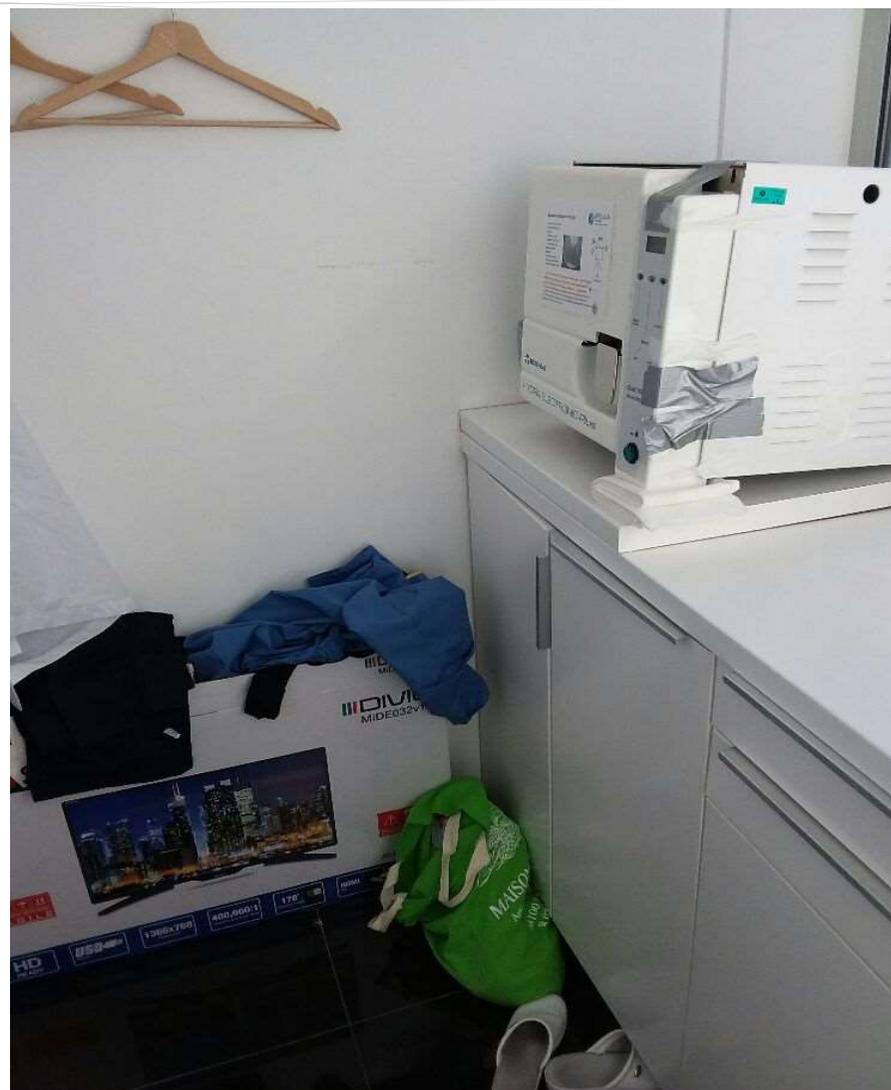


Fig. 24 e 25: Instalações
Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Um exemplo da mudança...



Fig. 26 a 28: Sala de desinfeção
Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

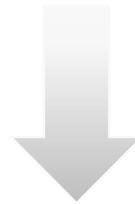
2. Gestão e tratamento de resíduos hospitalares (RH)

Enquadramento legal

- Decreto – Lei n.º 178/2006 , de 5 de setembro com a última alteração pelo Decreto – Lei n.º 71/2016, de 4 de novembro (Aprova o regime geral da gestão de resíduos, transpondo para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2006/12/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Abril, e a Directiva n.º 91/689/CEE, do Conselho, de 12 de Dezembro)
- Despacho n.º 242/96, publicado a 13 de agosto (procede à classificação dos RH em 4 grupos)
- Circular Informativa da Direção Geral de Saúde nº 13/DA, de 12 de maio de 2009 (Tabela de Correspondência entre os Grupos de Resíduos Hospitalares e os Códigos da Lista Europeia de Resíduos)
- Portaria n.º 335/97, de 16 de maio (fixa as regras a que fica sujeito o transporte de resíduos dentro do território nacional)
- Decreto-Lei n.º 206-A/2012, de 31 de agosto (regula o transporte terrestre de mercadorias perigosas)

2. Gestão e tratamento de resíduos hospitalares (RH)

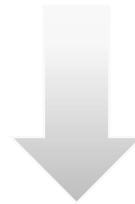
RESÍDUOS HOSPITALARES



Resíduos resultantes de atividades de prestação de cuidados de saúde a seres humanos ou a animais, nas áreas da prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou investigação e ensino, bem como de outras atividades envolvendo procedimentos invasivos, tais como acupuntura, piercings e tatuagens (Decreto-Lei n.º 71/2016, de 4 de novembro)

2.a)- Obrigações do produtor de resíduos

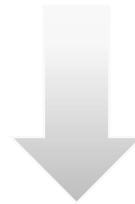
PRODUTOR DE RESÍDUOS



*Qualquer pessoa, singular ou coletiva, cuja atividade produza resíduos (**produtor inicial de resíduos**) ou que efetue operações de pré - processamento, de mistura ou outras que alterem a natureza ou a composição desses resíduos (Decreto-Lei n.º 71/2016, de 4 de novembro)*

2.a)- Obrigações do produtor de resíduos

PRODUTOR INICIAL DE RESÍDUOS



- Responsável pela gestão dos resíduos, incluindo os respetivos custos;
- Responsável por assegurar o tratamento dos resíduos podendo, para o efeito, recorrer a uma entidade licenciada que execute operações de recolha ou tratamento de resíduos

(Decreto-Lei n.º 71/2016, de 4 de novembro)

2.a)- Obrigações do produtor de resíduos

Obrigatoriedade de registo:

- Produtores, operadores de gestão de resíduos e entidades responsáveis pelos sistemas de gestão de resíduos, individuais ou coletivos (Portaria n.º 1408/2006, de 18 de dezembro)



Fig. 29: SIRER

Fonte: sítio da internet da Agência Portuguesa do Ambiente

2.b)- Classificação dos RH

Não perigosos		Perigosos	
<p>Grupo I</p> 	<p>Grupo II</p> 	<p>Grupo III</p> 	<p>Grupo IV</p> 
Resíduos Equiparados a Urbanos	Resíduos Hospitalares Não Perigosos	Resíduos Hospitalares de Risco Biológico	Resíduos Hospitalares Específicos
Aterro sanitário	Aterro sanitário	Autoclavagem, Desinfecção química, micro-ondas	Incineração obrigatória
Recipientes de cor preta		Recipientes de cor branca, com indicativo de risco biológico 	Recipientes de cor vermelha, com exceção dos cortantes e perfurantes

Tabela 5: RH não contaminados e contaminados
(Despacho n.º 242/96, de 13 agosto)

2.c)- Conceitos a aplicar

Os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde devem:

1. Definir e implementar um plano de gestão de resíduos, adequado à dimensão, estrutura e quantidade de resíduos produzidos, especificando os circuitos e tempos de circulação previstos, de acordo com critérios de operacionalidade e de menor risco para utentes, colaboradores e público em geral (*cfr.* estatuído nos pontos 6. a 8. do Despacho n.º 242/96, de 13 de agosto);
2. Sensibilizar e oferecer formação ao pessoal em geral e, em particular, aos colaboradores afetos às funções de manipulação, triagem e acondicionamento dos resíduos, relativamente aos procedimentos adequados e equipamentos de proteção individual aplicáveis (*cfr.* disposto nos pontos 9.1 e 9.2 do Despacho n.º 242/96, de 13 de agosto)

2.c)- Conceitos a aplicar

Os estabelecimentos prestam

3. Dotar o estabelecimento de instalações onde houver produção de resíduos

4. Identificar os caixotes de resíduos
6.2 do Despacho n.º 242/96, de 1

5. Não exceder a capacidade de armazenamento

6. Prover o estabelecimento de sala/zona de sujos

- Exclusivamente para armazenamento temporário de RH;
- RH não perigosos separados dos perigosos;
- Sinalização indicativa de risco biológico;
- Capacidade mínima correspondente a 3 dias de produção;
- Condições de refrigeração (se > a 3 dias);
- Acesso restrito a utentes e público em geral;
- Facilmente lavável e desinfetável;
- Ventilado (natural ou artificialmente)

2.c)- Conceitos a aplicar

Clinicas ou consultórios dentários

Compartimentos a considerar:

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	Obs.
Área de acolhimento				
Receção/secretaria	Secretaria com zona de atendimento de público.	—	—	—
Zona de espera	Espera pelo atendimento	—	—	Junto à receção/secretaria.
Instalação sanitária	—	—	—	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada.
Área clínica/técnica				
Gabinete de consulta	Para tratamentos de medicina dentária/estomatologia /odontologia.	9	—	Possibilidade de organização em <i>boxes</i> desde que garanta a circulação, operacionalidade e privacidade visual.
Sala de apoio	Para apoio aos tratamentos.	9 para 3 <i>boxes</i>	2,6	Facultativa, exceto para serviços organizados em <i>boxes</i> . Considerar um acréscimo de 1m ² por box para unidades com mais de três <i>boxes</i> .
Laboratório de próteses	Para execução e reparação de próteses dentárias.	—	—	Facultativo.
Sala de ortopantomógrafo	—	(*)	—	Facultativo.
Área de pessoal				
Vestiário de pessoal	—	—	—	Com zona de cacifos.
I.S. de pessoal	—	—	—	Em unidades com mais de 2 gabinetes de consulta ou <i>boxes</i> .
Área logística				
Sala/zona de sujos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos.	—	—	—

Portaria n.º 268/2010 de 12 de maio, alterada pela Portaria n.º 167-A/2014 de 21 de agosto

2.c)- Conceitos a aplicar

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	Obs.
Área logística				
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	-	-	Caso não exista Sala de Tratamentos ou Sala de Exames Endoscópicos, pode ser Zona de Sujos sem despejos.
Sala de desinfeção/ zona de desinfeção (b)	Para lavagem e desinfeção de material de uso clínico.	-	-	Caso exista sala de tratamentos ou de exames endoscópicos.
Sala de desinfeção/ zona limpa (b) (c)	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de desinfeção por "guichet" ou por máquina de lavar com 2 portas.	-	-	Exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior.
Zona de roupa limpa	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/estante/carro.
Zona de material de consumo	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/estante/carro.
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/estante/carro.
Material de limpeza	Armazenagem	-	-	-

a) Aceitável em unidades existentes e em funcionamento à data de publicação do presente diploma.

b) Aplicam-se os comentários do Anexo III sobre equipamento de desinfeção e esterilização.

c) Deve estar separada da zona de desinfeção por divisória integral até ao teto (ou teto falso), sendo admissível a existência de uma porta de comunicação.

Portaria n.º 287/2012, de 20 de setembro, com a redação que lhe foi conferida pela Portaria n.º 136-B/2014, de 3 de julho

2.c)- Conceitos a aplicar

Área clínica/técnica				
Sala de tratamentos	Prestação de cuidados de enfermagem	16	-	-
Gabinete enfermagem	Trabalho de enfermeiro	-	-	-
Área de pessoal				
Vestiário de pessoal	—	-	-	Com zona de cacifos.
Instalação sanitária de pessoal	—	-	-	-
Área logística				
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos, de material de limpeza e despejos.	-	-	-
Sala de desinfecção	Para lavagem e desinfecção de material de uso clínico.	-	-	-
Zona de medicamentos	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário.
Zona de roupa limpa	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/ estante/carro.
Zona de material de consumo	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/ estante/carro.
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/ estante/carro.

Portaria n.º 801/2010, de 23 de agosto, com alterações que lhe foram introduzidas pela Portaria n.º 1056-A/2010, de 14 de outubro

2.c)- Conceitos a aplicar

Area logística

Depósito de cadáveres (c)	Depósito temporário de cadáveres	12		—
Copa	Receção e conferência de dietas. Preparação de refeições ligeiras.	8	—	—
Refeitório	—	14	—	Dispensável quando na unidade só existam quartos individuais.
Sala de lavagem e desinfeção de arrastadeiras.	—	—	—	Dispensável quando a unidade utilizar arrastadeiras descartáveis.
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos, despejos, e máquina de eliminação de arrastadeiras descartáveis, quando existir.	3	—	—
Sala de desinfeção (d)	Zona de descontaminação: Para lavagem e desinfeção de material de uso clínico.	3	—	—
	Zona limpa (e): Com esterilizador de tipo adequado	—	—	Exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável.

Portaria n.º 291/2012 de 24 de setembro, alterada pela Portaria n.º 111/2014 de 23 de maio e Portaria n.º 290/2012 de 24 de setembro

Das irregularidades na gestão e tratamento dos RH...



Fig. 30: RH grupo IV



Fig. 31: RH grupo III

Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Das irregularidades na gestão e tratamento dos RH...



Fig. 32: Acondicionamento



Fig. 33: Líquido de revelação - RH grupo IV

Fonte: Recolha fotográfica de fiscalizações

Nota conclusiva

A **prevenção e controlo de infeção** devem estar incluídas nos planos de atividades dos EPCS
(Direção Geral da Saúde - Precauções Básicas do Controlo da Infeção (PBCI). Norma n.º 029/2012 atualizada em 31/10/2013)

- Procedimentos internos para o adequado reprocessamento de dispositivos médicos
- Procedimentos internos para a apropriada gestão de RH produzidos



- ✓ Diminuição da exposição a agentes microbianos
- ✓ Minimização de ocorrência de infeções associadas aos cuidados de saúde

Reprocessamento de Dispositivos Médicos

Resíduos Hospitalares

Lia Fernandes

jornadastecnicas@ers.pt

13 de dezembro de 2018



ERS

**ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE**