

# Jornadas Técnicas de Licenciamento

Lia Fernandes

13 de dezembro de 2018



**ERS**

**ENTIDADE  
REGULADORA  
DA SAÚDE**

# Reprocessamento de Dispositivos Médicos

## Resíduos Hospitalares

Lia Fernandes

13 de dezembro de 2018



**ERS**

**ENTIDADE  
REGULADORA  
DA SAÚDE**

# 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"><li>▪ Temporários ≤ a 60 minutos</li><li>▪ Curto prazo &gt; a 60 minutos ≤ a 30 dias</li><li>▪ Longo prazo &gt; a 30 dias</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Dispositivo invasivo</li><li>▪ Orifício corporal</li><li>▪ Dispositivo invasivo do tipo cirúrgico</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Local</li><li>▪ Sistémico</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Debilidade da população alvo</li><li>▪ Órgãos afetados</li><li>▪ Riscos envolvidos na utilização</li></ul>

**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
<b>Elevado</b> 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
<b>Médio</b> 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)
<b>Baixo</b> 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 accidental 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.

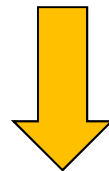


**Fig. 1: EPI**  
**Fonte: World Wide Web**

## 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/bmbl5/bmbl5\\_appendixb.pdf](https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/bmbl5_appendixb.pdf)

## 1.b) Etapas do reprocessamento de DM



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

**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

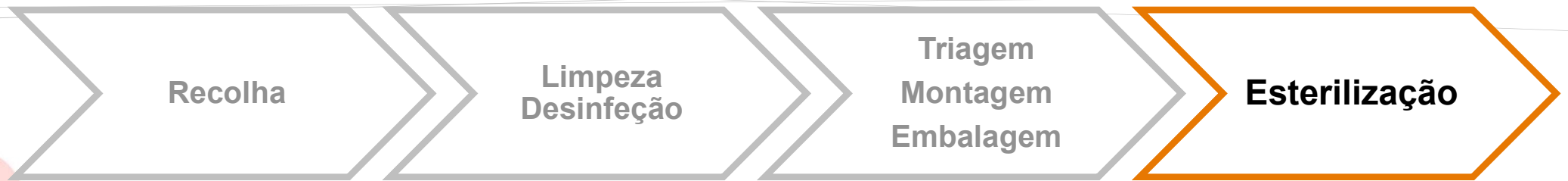
Isento de microrganismos viáveis

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/bmbl5/bmbl5\\_appendixb.pdf](https://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/bmbl5_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

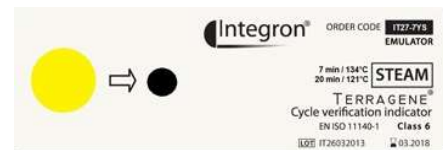
***EN 554:1994 Sterilization of medical devices***

## 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 a 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**

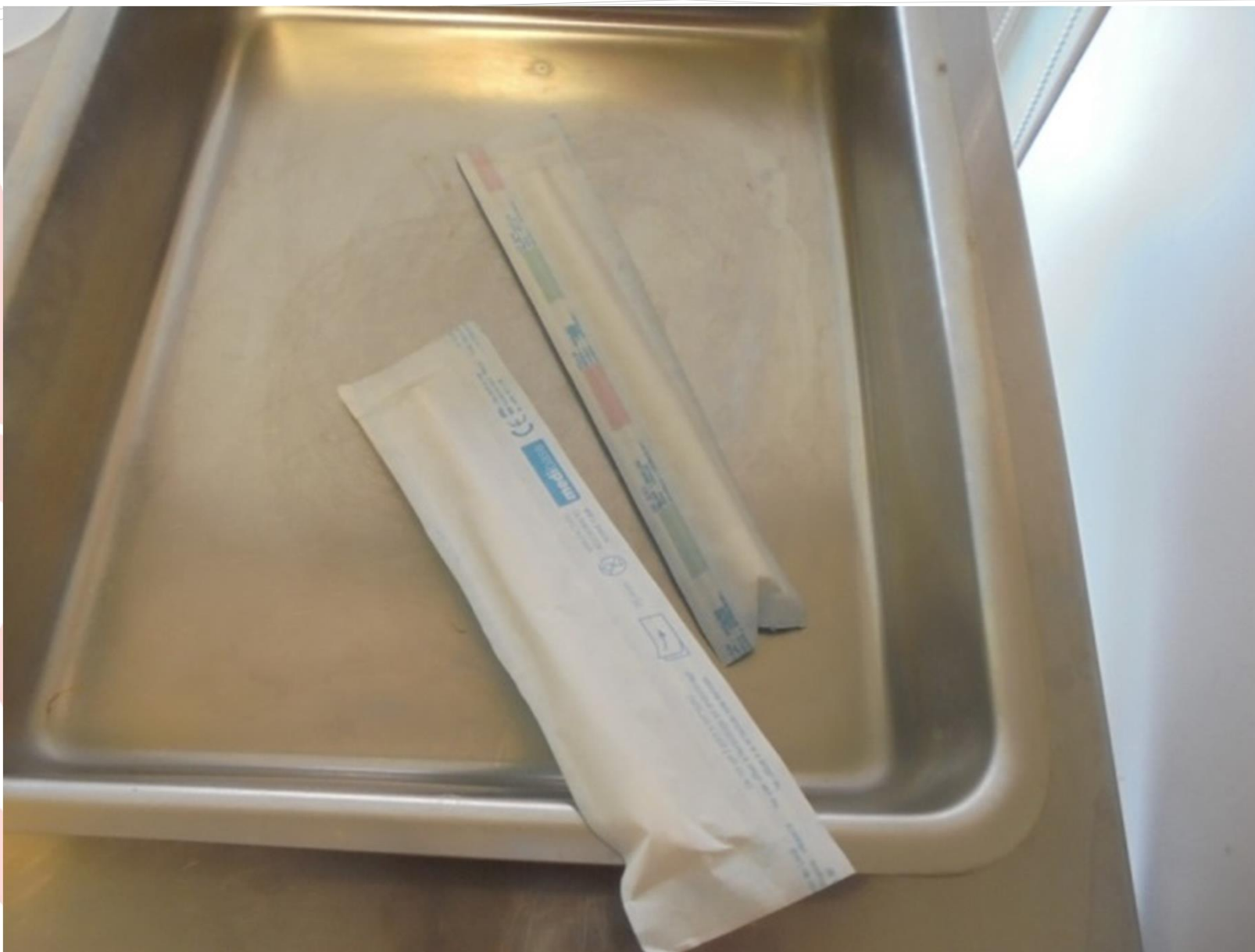
## *Das irregularidades nos dispositivos médicos...*



**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 desinfecção 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 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;

- 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 reproprocessamento 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 <sup>2</sup>	Largura (mínima) m	Obs.
Sala de desinfeção (a) .....	—	—	—	Área mínima de 3 m <sup>2</sup> 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) .....	—	—	Exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior
	Com esterilizador de tipo adequado.			
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 reproprocessamento 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
<b>Área de acolhimento</b>				
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.
<b>Área clínica/técnica</b>				
Sala de tratamentos .....	Prestação de cuidados de enfermagem	16	—	—
Gabinete enfermagem .....	Trabalho de enfermeiro .....	—	—	—
<b>Área de pessoal</b>				
Vestiário de pessoal .....	—	—	—	Com zona de cacifos.
Instalação sanitária de pessoal .....	—	—	—	—
<b>Área logística</b>				
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 <sup>2</sup>	Largura (mínima) m	Obs.
<b>Área logística</b>				
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 reproprocessamento de DM

## Central de Desinfecção e Esterilização (se existir)

Compartimentos a considerar:

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) — Metros quadrados	Largura (mínima) — Metros	Observações
<b>Área técnica — Recepção</b>				
Área de descontaminação	Triagem, lavagem, desinfecção e secagem dos materiais. Ligação à sala de trabalho através de máquinas de lavagem e desinfecção 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.
<b>Área técnica — Inspeção e embalagem</b>				
Sala de trabalho	Inspeção, teste, preparação e embalagem de materiais a esterilizar.	—	—	—
Área de preparação de têxteis	Preparação de têxteis, para esterilizar	—	—	—
<b>Área técnica — Esterilização</b>				
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.	—	—	—
<b>Área técnica — Expedição</b>				
Armazém de esterilizados	Armazenamento de material esterilizado para expedição.	—	—	—
<b>Área de pessoal</b>				
Gabinete	Trabalho de responsável.	—	—	Facultativo.
Instalação sanitária de pessoal	—	—	—	—
Vestitório de pessoal	—	—	—	Com zona de cacifos, instalação sanitária e chuveiros.
<b>Área logística</b>				
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;

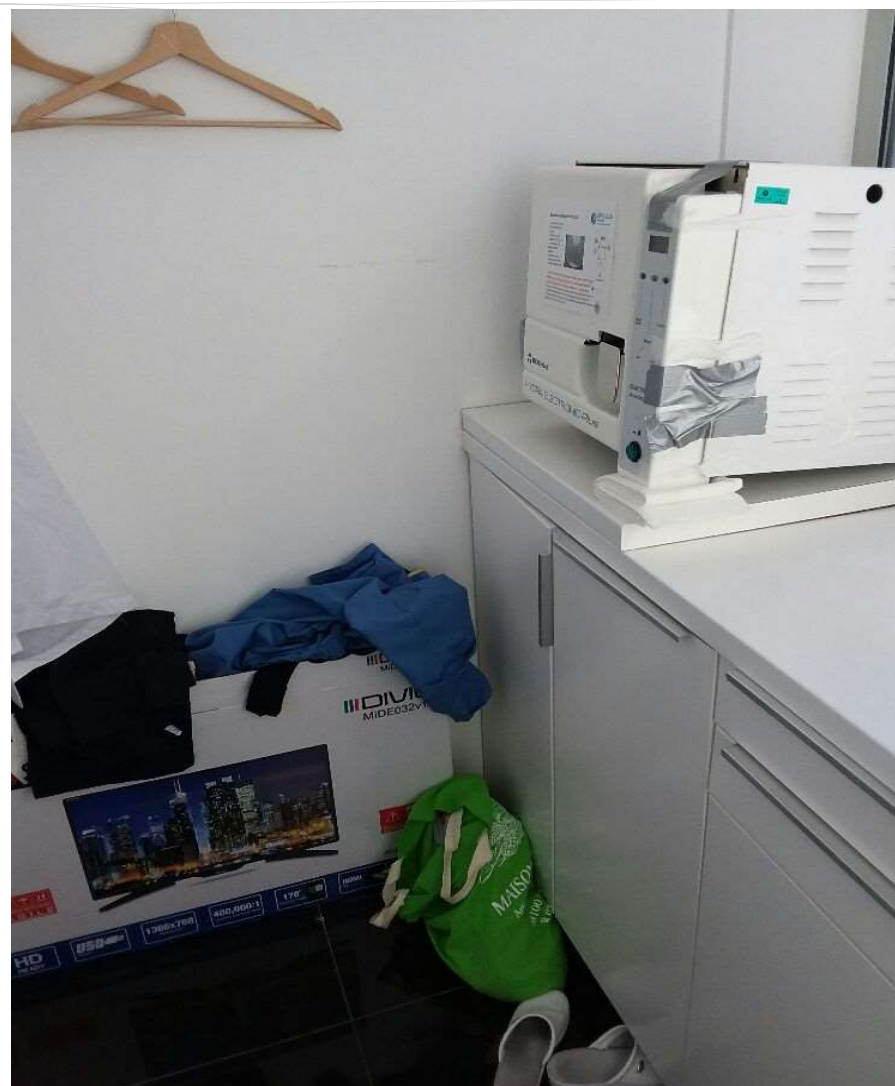


## *Das irregularidades nas instalações...*



**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 desinfecção**  
**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	
Grupo I	Grupo II	Grupo III	Grupo IV
			
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

houver produção de resíduo

4. Identificar os caixotes de

6.2 do Despacho n.º 242/96, de 1

5. Não exceder a capacidade de

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

### Clínicas ou consultórios dentários

Compartimentos a considerar:

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m <sup>2</sup>	Largura (mínima) m	Obs.
<b>Área de acolhimento</b>				
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.
<b>Área clínica/técnica</b>				
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 <sup>2</sup> 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.
<b>Área de pessoal</b>				
Vestiário de pessoal .....	—	—	—	Com zona de cacifos.
I.S. de pessoal .....	—	—	—	Em unidades com mais de 2 gabinetes de consulta ou <i>boxes</i> .
<b>Área logística</b>				
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 <sup>2</sup>	Largura (mínima) m	Obs.
<b>Área logística</b>				
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 desinfecção/ zona de desinfecção (b) .....	Para lavagem e desinfecção de material de uso clínico.	-	-	Caso exista sala de tratamentos ou de exames endoscópicos.
Sala de desinfecção/ zona limpa (b) (c) .....	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de desinfecção 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 desinfecção e esterilização.

c) Deve estar separada da zona de desinfecção 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

<b>Área clínica/técnica</b>				
Sala de tratamentos .....	Prestação de cuidados de enfermagem	16	—	—
Gabinete enfermagem .....	Trabalho de enfermeiro .....	—	—	—
<b>Área de pessoal</b>				
Vestiário de pessoal .....	—	—	—	Com zona de cacifos.
Instalação sanitária de pessoal .....	—	—	—	—
<b>Área logística</b>				
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

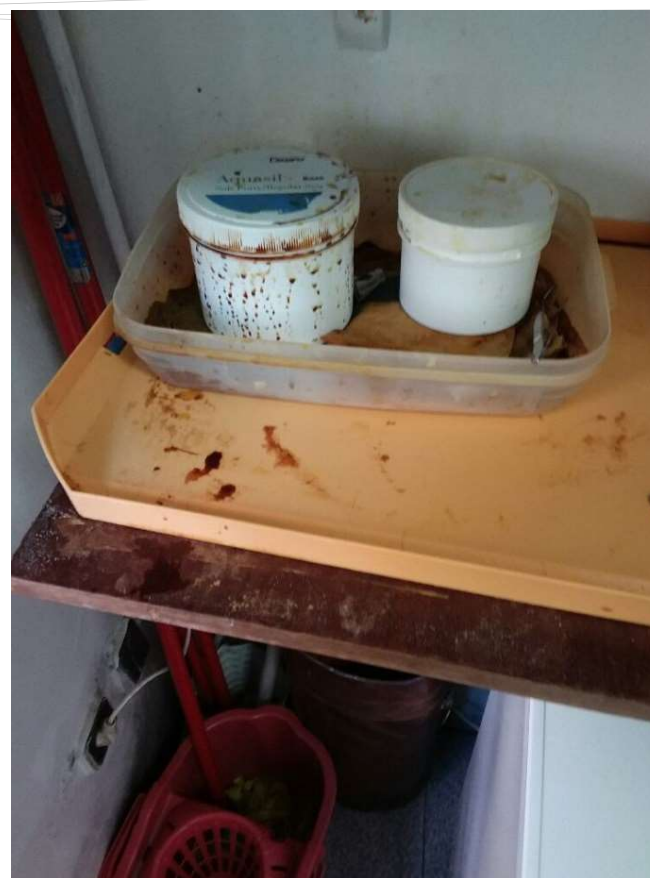


Fig. 33: Líquido de revelação - RH grupo IV

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](mailto:jornadastecnicas@ers.pt)

13 de dezembro de 2018



**ERS**

**ENTIDADE  
REGULADORA  
DA SAÚDE**