

NÚMERO: 002/2016

DATA: 01/03/2016

ASSUNTO: Indicadores de Eficácia dos Processos de Tratamento Alternativos à Incineração – Resíduos Hospitalares do Grupo III

PALAVRAS-CHAVE: Resíduos Hospitalares do Grupo III; Autoclavagem; Micro-ondas; Desinfecção Química

PARA: Operadores de Gestão de Resíduos Hospitalares do Grupo III

CONTACTOS: Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde
(andreiasilva@dgs.pt)

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, por proposta da Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde, emite-se a seguinte Norma:

1. São definidos os indicadores de eficácia dos processos de tratamento dos resíduos hospitalares do Grupo III alternativos à incineração, conforme documento em Anexo, que faz parte integrante da presente Norma.
2. Estabelecem-se, igualmente, regras no âmbito do controlo da eficácia da lavagem/desinfecção dos equipamentos, tais como, contentores de uso múltiplo, e das instalações de gestão dos resíduos hospitalares.
3. É dado seguimento ao definido no Plano Estratégico dos Resíduos Hospitalares 2011-2016 (PERH 2011 – 2016), publicado pela Portaria nº 43/2011, de 20 de janeiro de 2011, que determina o cumprimento da Ação AV.1.5 - Proceder à avaliação e monitorização da eficácia e qualidade dos diferentes processos de tratamento de resíduos hospitalares pelo estabelecimento de indicadores e respetiva aferição, que se insere no Objetivo V.1 – Incentivar a utilização de mecanismos que permitam uma melhoria da gestão dos resíduos hospitalares. Este objetivo faz parte do Eixo Estratégico V – Acompanhamento e Controlo.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde



DGS desde
1899
Direção-Geral da Saúde

INDICADORES DE EFICÁCIA DOS PROCESSOS DE TRATAMENTO ALTERNATIVOS À INCINERAÇÃO RESÍDUOS HOSPITALARES DO GRUPO III

Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde
Divisão de Saúde Ambiental e Ocupacional



Título

Indicadores de Eficácia dos Processos de Tratamento Alternativos à Incineração – Resíduos Hospitalares do Grupo III

Editor

Direção-Geral da Saúde
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel: 218 430 500
Fax: 218 430 530
Email: dgs@dgs.pt
<https://www.dgs.pt/>

Elaboração

Anabela Santiago (Coordenação) – Direção-Geral da Saúde
Ana Margarida Heitor – Administração Regional de Saúde do Norte, I.P.
Cristina D' Arrábida – Direção-Geral da Saúde
Elisabete Fernandes – Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P.
Isabel Castelão – Direção-Geral da Saúde
Paulo Diegues – Direção-Geral da Saúde
Teresa Borges – Direção-Geral da Saúde
Vitor Martins – Direção-Geral da Saúde

Revisão Técnica

Eng.º Ricardo Santos (Coordenação) – LAIST
LAIST - Laboratório de Análises do Instituto Superior Técnico

Direção-Geral da Saúde
Dezembro 2015

Índice

1. Introdução	3
2. Definição de Resíduo e de Resíduo Hospitalar	5
3. Breve Descrição dos Processos de Tratamento Alternativos à Incineração	6
3.1. Autoclavagem.....	6
3.2 Micro-ondas.....	6
3.3 Desinfecção Química	7
4. Resíduos Passíveis e Não Passíveis de Tratamento Alternativo à Incineração	9
5. Indicadores de Eficácia dos Processos de Tratamento	10
6. Autoclavagem	13
6.1 Monitorização Paramétrica	14
6.2 Indicadores Microbiológicos de Controlo de Eficácia.....	14
6.3 Controlo Operacional, Frequência de Controlo e Validação Laboratorial.....	15
7. Micro-ondas	16
7.1 Monitorização Paramétrica	16
7.2 Indicadores Microbiológicos de Controlo de Eficácia.....	16
7.3 Controlo Operacional, Frequência de Controlo e Validação Laboratorial.....	17
8. Desinfecção Química	18
8.1 Indicadores Microbiológicos de Controlo de Eficácia.....	18
8.2 Controlo Operacional e Frequência de Controlo	18
8.3 Validação e Controlo Laboratorial da Eficácia do Agente Desinfetante.....	19
9. Indicadores de Descontaminação dos Equipamentos e Instalações	20
9.1 Instalações de Tratamento de Resíduos Hospitalares.....	20
9.2 Pontos de Amostragem Sugeridos.....	21
9.3 Monitorização Interna	22
9.4 Indicadores Microbiológicos.....	22
10. Bibliografia	23

1. Introdução

No Plano Estratégico dos Resíduos Hospitalares 1999-2005, e mais concretamente nas ações a desenvolver para o horizonte 2000, constava como meta a atingir “estabelecer critérios, baseados em normas, relativos ao conceito de descontaminação, a garantir, através dos tratamentos alternativos à incineração”.

Esta meta não foi concretizada, tendo sido retomada no Plano Estratégico dos Resíduos Hospitalares 2011-2016 (PERH 2011-2016) atendendo à sua importância.

Assim, no PERH 2011-2016 foi estabelecida a Ação AV.1.5 - Proceder à avaliação e monitorização da eficácia e qualidade dos diferentes processos de tratamento de resíduos hospitalares pelo estabelecimento de indicadores e respetiva aferição, que se insere no Objetivo V.1 – Incentivar a utilização de mecanismos que permitam uma melhoria da gestão dos resíduos hospitalares. Este objetivo faz parte do Eixo Estratégico V – Acompanhamento e Controlo.

No PERH 2011-2016 é, igualmente, estabelecida a Ação AIV.4.3 - Elaborar normas técnicas para os processos e emissões das operações de tratamento de resíduos hospitalares não regulados por legislação específica, enquadrada no Objetivo IV.4 – Garantir uma melhor regulação da gestão dos resíduos hospitalares.

No sentido de garantir a segurança dos processos de tratamento dos resíduos hospitalares alternativos à incineração, visando a monitorização destes processos não regulamentados por legislação específica, importa estabelecer critérios de verificação da eficácia e requisitos mínimos de qualidade, designadamente ao nível das emissões para a atmosfera, dos efluentes líquidos e dos resíduos após tratamento.

Quanto às operações de gestão dos resíduos hospitalares é necessário definir e implementar um sistema de avaliação da eficácia através da monitorização, quer dos processos, quer dos resíduos finais, quer das emissões resultantes desses processos de tratamento, sendo os resultados alcançados um incentivo à melhoria do desempenho ambiental.

Há, assim, que desenvolver mecanismos de definição de indicadores de controlo de eficácia dos diferentes processos de tratamento dos resíduos hospitalares do Grupo III, utilizados em Portugal em alternativa à incineração e uniformizar os procedimentos de controlo, fiscalização e inspeção.

Com o presente documento pretende-se definir os critérios de verificação da eficácia dos processos de tratamento dos resíduos hospitalares do Grupo III alternativos à incineração e os requisitos mínimos de qualidade no que respeita ao tratamento destes resíduos hospitalares.

Preconiza-se, como tal, o estabelecimento de indicadores de monitorização da eficácia dos processos de tratamento dos resíduos hospitalares do Grupo III alternativos à incineração, designados por operações de tratamento de resíduos hospitalares com a classificação D9 – tratamento físico-químico, de acordo com o Anexo I do Decreto-Lei nº 73/2011, de 17 de junho, que altera e republica o Decreto-Lei nº 178/2006, de 5 de setembro.

Importa, igualmente, estabelecer regras no âmbito do controlo da eficácia da lavagem/desinfecção dos equipamentos (ex: contentores de uso múltiplo) e das instalações de gestão dos resíduos hospitalares.

Neste enquadramento, salientam-se como objetivos do presente documento:

1. O estabelecimento de critérios e indicadores de controlo da eficácia dos processos de tratamento dos resíduos hospitalares alternativos à incineração (processos de descontaminação dos resíduos hospitalares);
2. O estabelecimento de indicadores, nomeadamente no âmbito do controlo da eficácia da lavagem/desinfecção dos equipamentos (ex: contentores de uso múltiplo) e das instalações de gestão dos resíduos hospitalares.

Por eficácia da descontaminação, entende-se a capacidade de redução do número de microrganismos infecciosos para um nível seguro (isto é, para um nível que não constitua perigo para a saúde humana), sendo que a eficácia da descontaminação é distinta para os diferentes microrganismos.

2. Definição de Resíduo e de Resíduo Hospitalar

As definições de resíduo e de resíduo hospitalar são estabelecidas no Decreto-Lei nº 73/2011, de 17 de junho, que altera e republica o Decreto-Lei nº 178/2006, de 5 de setembro.

Segundo o Decreto-Lei nº 73/2011, “resíduos” são quaisquer substâncias ou objetos de que o detentor se desfaz ou tem a intenção ou a obrigação de se desfazer.

De acordo com o mesmo diploma legal, “resíduos hospitalares” são os 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.

Atualmente, a classificação dos resíduos hospitalares é estabelecida pelo Despacho nº 242/96, publicado a 13 de agosto, que procede à sua divisão em quatro grupos:

Grupo I - resíduos equiparados a urbanos, não apresentando exigências especiais no seu tratamento.

Grupo II - resíduos hospitalares não perigosos, não estão sujeitos a tratamentos específicos, podendo ser equiparados a urbanos.

Grupo III - resíduos hospitalares de risco biológico. São resíduos contaminados ou suspeitos de contaminação, suscetíveis de incineração ou de outro pré-tratamento eficaz, permitindo posterior eliminação como resíduo não perigoso.

Grupo IV - resíduos hospitalares específicos. São resíduos de vários tipos de incineração obrigatória.

Na Circular Informativa da Direção-Geral da Saúde nº 13/DA, de 12 de maio de 2009, encontra-se a Tabela de Correspondência entre os Grupos dos Resíduos Hospitalares (Despacho nº 242/96, publicado a 13 de agosto) e os Códigos da Lista Europeia de Resíduos - LER (que atualmente constam da Decisão da Comissão 2014/955/EU, de 18 de dezembro de 2014). Esta Tabela foi elaborada pela Direção-Geral da Saúde e pela Agência Portuguesa do Ambiente, considerando a necessidade de harmonização e de uniformização da classificação dos resíduos e tendo como objetivo uma maior simplificação da classificação dos resíduos hospitalares em termos da Lista Europeia de Resíduos e do preenchimento do Mapa Integrado de Registo de Resíduos.

3. Breve Descrição dos Processos de Tratamento Alternativos à Incineração

As tecnologias de tratamento dos resíduos hospitalares podem ser agrupadas em processos de descontaminação e de incineração, conforme consta no PERH 2011-2016.

Os processos de descontaminação podem ser classificados em:

1. Físicos – a descontaminação ocorre por via do aumento de temperatura, a seco ou com vapor, ou por radiação;
2. Químicos – a descontaminação ocorre pela utilização de substâncias químicas.

Os processos de descontaminação dos resíduos hospitalares do Grupo III, utilizados em Portugal, são:

1. Físicos – Autoclavagem e micro-ondas
2. Químicos – Desinfecção química/por biocida.

3.1. Autoclavagem

No tratamento por autoclavagem (descontaminação com calor húmido), os resíduos são colocados numa câmara na qual é injetado vapor de água em sobrepressão (3 a 3,5 bar) durante um período de tempo de aproximadamente 20 a 30 minutos, tendo como objetivo a destruição dos agentes patogénicos ou a sua redução a um nível que não constitua risco para a saúde humana. Este processo inclui ciclos de compressão e de descompressão, de forma a facilitar o contacto entre o vapor de água e os resíduos, permitindo que o vapor de água chegue às superfícies a tratar. A temperatura atinge valores na ordem dos 135° C.

A destruição dos microrganismos deve-se ao efeito da temperatura e do aumento da pressão.

A eficácia do processo necessita de ser demonstrada por testes microbiológicos e pela monitorização de indicadores de processo/operação.

Para além de emissões gasosas, o processo de autoclavagem gera ainda um fluxo de águas residuais.

3.2 Micro-ondas

As micro-ondas são ondas eletromagnéticas, com uma frequência entre as ondas rádio e as ondas infravermelhas. Quando aplicadas ao tratamento dos resíduos hospitalares, a descontaminação processa-se através do aquecimento do material pela interação entre as moléculas de água e a radiação por micro-ondas, sendo que a maioria dos microrganismos é destruída com uma frequência de cerca de 2450 MHz.

No tratamento por micro-ondas, após a trituração que é inerente ao processo, os resíduos passam a uma câmara onde são submetidos a vapor ou água aquecida por micro-ondas. A temperatura superior a 100° C, durante 20 a 30 minutos, cria uma atmosfera saturada de vapor que elimina os microrganismos patogénicos. A eficiência pode ser reforçada por um sistema misto de vácuo e pressão.

A eficácia deste tipo de tratamento deve ser verificada periodicamente, através de testes microbiológicos e pela monitorização dos indicadores de processo/operação.

3.3 Desinfeção Química

A desinfeção química baseia-se no princípio da destruição dos microrganismos patogénicos presentes nos resíduos hospitalares através da introdução de uma solução desinfetante (biocida) no recipiente em que os resíduos são colocados.

O processo de desinfeção química pode ser complementado com trituração e compactação dos resíduos, aumentando a trituração a superfície de contacto, e como tal, a eficiência do processo. Neste tipo de tratamento é muito importante observar os requisitos de eficácia em termos de concentração do agente desinfetante e tempo de contacto, tal como vêm descritos nas instruções de uso dos produtos desinfetantes (biocidas). É igualmente importante cumprir com os requisitos de classificação e rotulagem, de forma a assegurar o seu uso seguro.

Outro importante aspeto a ter em consideração é a resistência microbiológica aos desinfetantes. Constituem disto exemplo os esporos de bactérias, micobactérias, vírus hidrofílicos, vírus lipofílicos, fungos vegetativos e esporos de fungos. Um desinfetante eficaz para um destes grupos de microrganismos será também eficaz em relação a grupos de microrganismos menos resistentes. A eficácia da descontaminação é estimada a partir da taxa de sobrevivência dos microrganismos indicadores através de testes microbiológicos.

Algumas empresas desenvolveram processos de tratamento químico para os resíduos hospitalares dentro de contentores de vários formatos e tamanhos. Existem sistemas deste tipo que possuem filtração de ar, trituram os resíduos e podem efetuar a descontaminação química.

Alguns dos aspetos a tomar em atenção neste processo, são:

1. De natureza ambiental, tal como a formação de águas residuais com elevada concentração de desinfetantes que podem inviabilizar o funcionamento da estação de tratamento de águas residuais a jusante do coletor de águas residuais da unidade de gestão dos resíduos hospitalares;
2. Riscos em termos de saúde ocupacional, particularmente, na descontaminação química com gás ou vapor;

3. Penetração incompleta do desinfetante (biocida) nos resíduos a tratar, reduzindo a sua eficácia;
4. Armazenagem e utilização segura dos produtos biocidas utilizados no processo de desinfeção química.

A eficácia do processo necessita de ser demonstrada através de testes microbiológicos e pela monitorização de indicadores apropriados.

4. Resíduos Passíveis e Não Passíveis de Tratamento Alternativo à Incineração

O objetivo do tratamento alternativo (descontaminação) é tornar os resíduos hospitalares perigosos (com característica de perigo infeccioso (H9) associada), que podem ser objeto de tratamento para risco biológico (resíduos hospitalares do Grupo III, segundo o Despacho nº 242/96, publicado a 13 de agosto), em resíduos não perigosos.

Os resíduos hospitalares do Grupo III, em causa, são classificados na Lista Europeia de Resíduos (Decisão da Comissão 2014/955/EU, de 18 de dezembro de 2014), como resíduos da prestação de cuidados de saúde, com os seguintes códigos:

LER 18 01 03* – Resíduos cujas recolha e eliminação estão sujeitas a requisitos específicos tendo em vista a prevenção de infeções (resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos).

LER 18 02 02* – Resíduos cujas recolha e eliminação estão sujeitas a requisitos específicos tendo em vista a prevenção de infeções (resíduos da investigação, diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em animais).

Em Portugal, os resíduos hospitalares do Grupo III podem ser tratados por incineração ou, em alternativa, por descontaminação seguida de deposição em aterro para resíduos não perigosos. Por conseguinte, estes resíduos hospitalares devem possuir características que possibilitem um processamento seguro e eficaz através desse tratamento.

Se, para além da característica de perigo infeccioso (característica de perigo H9 - matérias que contenham microrganismos viáveis ou suas toxinas, em relação aos quais se saiba ou haja boas razões para crer que causam doenças no homem ou noutros organismos vivos), o resíduo estiver associado a um produto químico ou a um fármaco ou consistir numa peça anatómica, não pode ser alvo de tratamento alternativo à incineração, sendo classificado como resíduo hospitalar do Grupo IV.

Existem, ainda, determinadas tipologias de resíduos que apresentam um risco biológico acrescido, como por exemplo culturas e reservas de agentes microbianos (agentes biológicos classificados no grupo 3 ou no grupo 4, segundo o Decreto-Lei nº 84/97, de 16 de abril), culturas microbiológicas, inóculos, mistura de microrganismos e meios de cultura inoculados provenientes de laboratório e respetivos dispositivos com que entram em contacto, os quais devem ser previamente inativados no local de produção.

5. Indicadores de Eficácia dos Processos de Tratamento

A eficácia dos processos de tratamento dos resíduos hospitalares do Grupo III deve ser avaliada de acordo com os seguintes passos, tendo em conta os requisitos e especificidades de cada processo de tratamento:

1. Os testes para determinar se o número ou a atividade dos microrganismos patogénicos foram eliminados de forma que não sejam necessárias precauções adicionais para proteger os trabalhadores ou o público contra infeções por agentes biológicos presentes nos resíduos, devem no mínimo garantir o nível III recomendado pelo State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies (nível III STAATT). O nível III STAATT exige a inativação de bactérias vegetativas, fungos, vírus lipofílicos/hidrofílicos, parasitas e micobactérias numa redução de $6\log_{10}$ ou superior, e a inativação de *Bacillus stearothermophilus* ou esporos de *Bacillus subtilis* numa redução de $4\log_{10}$ ou superior;
2. O referido acima deve ser demonstrado para o pior cenário possível. O pior cenário possível deve incluir resíduos que sejam suscetíveis de estar presentes na tipologia de resíduos a tratar e que possam inibir o processo de tratamento. O cenário de carga deverá, também, incluir os resíduos que proporcionem um isolamento térmico ou que inviabilizem a penetração de produtos químicos. No caso da desinfecção química, deverá ser tomado em consideração que o teor de matéria orgânica dos resíduos pode, também, inibir o tratamento, devendo este aspeto ser, igualmente, considerado na definição do pior cenário;
3. Sempre que os resíduos são triturados ou cortados previamente ao tratamento térmico/químico, o desafio seguinte poderá estar relacionado com as condições de carga dos resíduos de reduzidas dimensões e com as condições de segurança dos trabalhadores;
4. Todos os processos de tratamento devem prever a descaraterização dos resíduos, tornando a sua composição irreconhecível, de um modo geral. Através da trituração ou corte, devem ser obtidos fragmentos de resíduos com um tamanho menor ou igual a 50 mm, não devendo exceder 80 mm;
5. Uma instalação onde seja efetuada trituração de resíduos hospitalares previamente ao tratamento deve ser projetada e construída para garantir a contenção microbiológica de aerossóis. Tal deve incluir o funcionamento sob pressão negativa, com ar aspirado para fora da tremonha de carga e passagem através de filtros HEPA. Deve, também, dispor de fecho que permita a retenção de aerossóis aquando da admissão dos resíduos na tremonha de carga;
6. A eficácia dos tratamentos deve ser validada e testada em cada ponto crítico do processo específico, em conformidade com o descrito;
7. Os dados dos testes efetuados a um determinado equipamento não devem ser utilizados para um equipamento idêntico em operação nas mesmas instalações ou em diferentes instalações.

Em processos que não possuem trituração prévia ou integral, há que tomar em atenção o seguinte:

1. As limitações das tecnologias para o tratamento dos resíduos, no pior cenário de carga;
2. A dificuldade de contacto entre o agente físico ou químico desinfetante e os resíduos (ex: sacos coletores de fluidos orgânicos e sistemas de administração de sangue, fechados).

O operador de gestão dos resíduos hospitalares tem de tomar em consideração as seguintes ações, de acordo com os requisitos de monitorização dos processos de tratamento:

1. Validação da instalação/equipamento;
2. Controlo de eficácia de rotina;
3. Monitorização das emissões.

O procedimento de validação da instalação/equipamento é necessário, nomeadamente, para equipamento recém-instalado e nos casos em que o equipamento sofre paragem. A validação deve demonstrar que a instalação/equipamento cumpre com os requisitos do nível III STAATT, usando a metodologia concordante com o processo de tratamento em causa.

A validação da instalação/equipamento deve contemplar os seguintes elementos:

1. Análise da eficácia microbiológica, que prove que a escolha do microrganismo de teste e o método analítico, entre outros aspetos, são adequados para demonstrar o cumprimento do nível III STAATT para o pior cenário de carga;
2. Evidência de que a eficácia dos controlos paramétricos (por exemplo, tempo, temperatura, pressão, concentração/dosagem química), os procedimentos de monitorização em tempo real e a validação dos resultados, estão de acordo com a tipologia dos resíduos a tratar;
3. Evidência de que os dados do controlo paramétrico se inter-relacionam com a eficácia do controlo microbiológico (redução/eliminação efetiva da população microbiana de acordo com o nível III STAATT), de modo que os primeiros possam vir a ser utilizados *per si*;
4. Avaliação da monitorização ambiental da instalação que abranja as emissões do processo, incluindo as emissões provenientes dos trituradores.

Em relação aos microrganismos de teste há que tomar em consideração o seguinte:

1. Para processos térmicos e químicos os testes de eficácia devem ser executados utilizando *Bacillus subtilis* ou *Bacillus stearothermophilus*;
2. O operador deve demonstrar que a escolha das espécies de esporos e a estirpe são os mais adequados para o tipo de tratamento em causa;

3. Um único número de lote de esporos/suspensão de esporos deve ser utilizado durante a fase de testes;
4. Cada lote de esporos deverá ter um certificado referente ao respetivo índice D. O índice D é o tempo necessário, em minutos, para uma redução $1\log_{10}$ no número de esporos expostos, em determinadas condições específicas. Regra geral, o índice D (ou tempo de redução decimal) é um parâmetro que determina o tempo de redução da população microbiana de um ciclo logarítmico, quando em contacto com um agente desinfetante (intervalo de tempo necessário, em determinadas condições, para a redução de 90% da população de microrganismos viáveis);
5. O cumprimento do nível III STAATT deve ser comprovado através da utilização de esporos, com certificado referente ao índice D igual ou superior a 2 minutos:
 - a. A 121° C de calor húmido (*Bacillus stearothermophilus*);
 - b. A 160°C de calor seco (*Bacillus subtilis*);
6. Quando o certificado referente ao índice D de um lote de esporos é inferior a 2 minutos, ou é determinado com outros parâmetros distintos dos acima referidos esses esporos não serão os adequados para utilização, devendo esta premissa ser aplicada tanto na monitorização de rotina como na validação.

Os níveis de inativação microbiológica definidos pelo State and Territorial Association on Alternative Treatment Technologies (STAATT) são:

Nível I - Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos numa redução de $6\log_{10}$ ou superior;

Nível II - Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos/hidrofílicos, parasitas e micobactérias numa redução de $6\log_{10}$ ou superior;

Nível III - Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos/hidrofílicos, parasitas e micobactérias numa redução de $6\log_{10}$ ou superior, e inativação de esporos de *Bacillus stearothermophilus* e de esporos de *Bacillus subtilis*, numa redução de $4\log_{10}$ ou superior.

O **nível III** é indicado como mínimo a garantir na descontaminação dos resíduos hospitalares, de acordo com os critérios definidos pelo STAATT.

Nível IV - Inativação de bactérias vegetativas, fungos e vírus lipofílicos/hidrofílicos, parasitas e micobactérias numa redução de $6\log_{10}$ ou superior, e inativação de esporos de *Bacillus stearothermophilus* numa redução $6\log_{10}$ ou superior.

A redução $6\log_{10}$ equivale a uma redução de 99,9 % de um determinado microrganismo em resultado do processo de tratamento.

6. Autoclavagem

Entre os métodos disponíveis para a descontaminação de resíduos hospitalares, o calor húmido na forma de vapor saturado sob pressão tem sido o mais utilizado. Este tipo de descontaminação não aumenta a toxicidade em termos ambientais, é pouco dispendiosa, e é um processo pouco moroso tanto na eliminação das cargas microbianas, como dos esporos.

O princípio básico de descontaminação a vapor é o da exposição da carga a descontaminar ao contacto direto com o vapor, à temperatura e pressão requeridas, durante um determinado tempo. Assim, os quatro parâmetros fundamentais para este processo, são: vapor, pressão, temperatura e tempo.

O calor é utilizado para inativação de microrganismos, pois provoca a destruição através da coagulação e da desnaturação irreversível das suas enzimas e proteínas estruturais. O índice D (tempo necessário para reduzir a sobrevivência de uma população microbiana em 90% ou em $1\log_{10}$) permite uma comparação direta da resistência dos microrganismos ao calor. Como este valor pode ser determinado a diferentes temperaturas é tomada como referência temperatura de ensaio (ou seja, D_{121C}). Valores D_{121C} para o *Bacillus stearothermophilus*, utilizando como indicador de referência o processo de descontaminação por autoclavagem, variam entre 1 a 2 minutos.

As autoclaves a utilizar neste processo devem cumprir com as especificações da BS EN 285:2006+A2:2009 (autoclaves de grandes dimensões) ou da BS EN 13060:2014 (autoclaves de menores dimensões).

O teste Bowie-Dick é usado para detetar fugas de ar e remoção inadequada de ar no processo de autoclavagem. Este teste deve ser utilizado diariamente no início de cada dia de trabalho, destinando-se a comprovar se a eliminação de ar dentro da autoclave atinge o nível adequado, se a qualidade do vapor é a adequada e se está isenta de gases (não condensáveis) e, se a penetração do vapor na carga é corretamente assegurada.

São, ainda, fatores a considerar neste processo:

1. Temperatura e pressão;
2. Quantidade/volume da carga;
3. Penetração do vapor na carga;
4. Disposição da carga no interior da autoclave.

Para o controlo da carga microbiológica após autoclavagem dos resíduos utilizam-se, assim, testes químicos e testes biológicos:

1. Testes químicos: fornecem informação sobre o funcionamento do equipamento (ex: falhas em relação à penetração do vapor na carga);
2. Testes biológicos: comprovam a eficácia da autoclavagem em relação aos agentes patogénicos.

6.1 Monitorização Paramétrica

Cada ciclo de tratamento por autoclavagem deve ser monitorizado pelo equipamento de controlo da autoclave, devendo os dados relativos a pressão, temperatura e duração do ciclo de tratamento ser registados, em tempo real e em contínuo.

O equipamento deve efetuar o controlo dos parâmetros por microprocessador com impressão contínua dos dados sobre os diferentes estádios do ciclo de tratamento. Estes registos devem ser mantidos pelo operador de gestão dos resíduos hospitalares para verificação pelas entidades competentes, nomeadamente de inspeção e de fiscalização.

Cada ciclo de tratamento deve ter um tempo de duração suficiente para destruição total ou redução a valores mínimos (nível III STAATT) dos agentes patogénicos.

6.2 Indicadores Microbiológicos de Controlo de Eficácia

O controlo da eficácia do processo de tratamento deve ser realizado com uma periodicidade mínima quinzenal, por utilização do indicador microbiológico *Bacillus stearothermophilus*, do seguinte modo:

1. Num ciclo de autoclavagem devem ser colocadas uma ou várias ampolas com *Bacillus stearothermophilus* em pontos específicos do carro (vagonete) de autoclavagem, de modo a abranger toda a carga a tratar;
2. No fim do ciclo de autoclavagem as ampolas são retiradas, incubadas, efetuadas as leituras às 24 e às 48 horas e feita a avaliação se houve ou não crescimento microbiano;
3. A ausência de crescimento microbiano comprova a eficácia da inativação do bacilo termorresistente e dos restantes microrganismos presentes nos resíduos.

Estes testes consistem em preparações padronizadas de esporos bacterianos em suspensão (10^6 esporos):

1. Calor húmido: *Bacillus stearothermophilus* (ATCC 12980);
2. Calor seco: *Bacillus subtilis var. niger* (ATCC 9372).

Estas bactérias são resistentes à inativação térmica, sendo a temperatura eficiente para a sua destruição a mesma a que os esporos de *Clostridium spp* são destruídos.

As estirpes a utilizar atrás referidas, são comercializadas em ampolas hermeticamente fechadas e prontas para o teste a efetuar.

Devem ser seguidas, rigorosamente, as instruções do fornecedor em relação ao procedimento de ensaio do controlo de eficácia do processo de tratamento.

Critérios de aceitação do tratamento de resíduos por autoclavagem:

Nível III STAATT	Inativação de 10^4 esporos de <i>Bacillus subtilis</i>
Nível IV STAATT	Inativação de 10^6 esporos de <i>Bacillus stearothermophilus</i>

6.3 Controlo Operacional, Frequência de Controlo e Validação Laboratorial

No âmbito da validação do controlo deverá ser seguido o seguinte procedimento:

1. Devem ser efetuados ciclos duplos em 3 dias diferentes;
2. Se os resultados demonstrarem a presença de esporos viáveis acima do valor esperado (ver quadro acima), os parâmetros tempo/temperatura/pressão devem ser verificados e/ou modificados, repetindo-se os testes de controlo da carga microbiológica até estes serem satisfatórios.

A frequência de realização dos testes microbiológicos pelo operador de gestão dos resíduos hospitalares, em funcionamento normal/rotina, deverá ser no mínimo quinzenal. Um dos locais de colocação do teste deverá ser a zona central da carga, para aferir da eficácia da penetração do vapor.

As ampolas contendo os microrganismos de controlo são recolhidas após terminado o ciclo de descontaminação e colocadas a incubar de acordo com as indicações do fornecedor.

A análise do teste (positivo/negativo) é efetuada após o período de incubação definido pelo fornecedor.

Adicionalmente, com uma base periódica semestral, deverá ser efetuado o controlo dos resíduos a descontaminar e após descontaminação, utilizando para o efeito amostras compostas dos resíduos.

Este controlo deverá ser efetuado por entidade independente, em laboratório preferencialmente acreditado, demonstrando a redução efetiva da carga microbiológica da amostra.

7. Micro-ondas

As micro-ondas são usadas na medicina para a esterilização de lentes de contacto macias, de instrumentos dentários, de próteses, entre outros dispositivos médicos. As micro-ondas são ondas de radiofrequência, que geralmente são utilizadas com uma frequência de 2450 MHz, aumentando o movimento das moléculas de água num campo elétrico alternado. O atrito intermolecular proveniente das vibrações gera calor, sendo esse calor produzido o responsável pela esterilização/descontaminação.

As micro-ondas produzidas num forno de micro-ondas (2450 MHz) podem inativar completamente culturas bacterianas, micobactérias, vírus e esporos de *Bacillus stearothermophilus*, entre 60 segundos a 5 minutos, dependendo do microrganismo presente. Estudos confirmam estes resultados, mas também evidenciam que pode ser necessário micro-ondas de potência mais elevada, sendo que a destruição da *Mycobacterium bovis* foi obtida com 4 minutos de exposição a micro-ondas (600W, 2450 MHz).

Este tipo de descontaminação aplicada aos resíduos hospitalares não aumenta a toxicidade em termos ambientais e é um processo pouco moroso na eliminação das cargas microbianas, bem como dos esporos.

7.1 Monitorização Paramétrica

Os parâmetros de controlo a utilizar neste processo são a temperatura e o tempo. A conjugação entre uma temperatura de 98°C a 100°C durante ciclos com a duração de aproximadamente 1 hora +/- 15 minutos, encontra-se homologada para obtenção de uma taxa de descontaminação de 6log₁₀.

A eficácia deste processo está dependente de algumas variáveis associadas aos resíduos e à fonte de radiação:

1. Teor de humidade/conteúdo de líquido dos resíduos;
2. Volume da mistura de resíduos;
3. Intensidade da fonte de micro-ondas;
4. Duração da exposição.

7.2 Indicadores Microbiológicos de Controlo de Eficácia

O controlo de eficácia do tratamento deve ser efetuado através da análise microbiológica do resíduo tratado e por utilização do indicador microbiológico *Bacillus subtilis*.

Nos testes de controlo da eficácia do processo de tratamento, efetuados em funcionamento normal/rotina, as ampolas de *Bacillus subtilis* são colocadas após o triturador, antes do micro-ondas.

A estirpe a utilizar, e atrás referida, é comercializada em ampolas hermeticamente fechadas e prontas para o teste a realizar.

Devem ser seguidas, rigorosamente, as instruções do fornecedor em relação ao procedimento de ensaio do controlo de eficácia do processo de tratamento.

7.3 Controlo Operacional, Frequência de Controlo e Validação Laboratorial

No âmbito da validação do controlo deverá ser seguido o seguinte procedimento:

1. Devem ser efetuados ciclos duplos em 3 dias diferentes;
2. Se os resultados demonstrarem a presença de esporos viáveis acima do valor esperado, os parâmetros tempo/temperatura devem ser verificados e/ou modificados, repetindo-se os testes de controlo da carga microbiológica até estes serem satisfatórios.

Em funcionamento normal/rotina, a frequência de realização dos testes microbiológicos pelo operador de gestão dos resíduos hospitalares deverá ser no mínimo quinzenal.

O registo deste controlo deverá ser mantido nas instalações para verificação pelas autoridades competentes, nomeadamente de fiscalização e de inspeção.

As ampolas contendo os microrganismos de controlo são recolhidas após terminado o ciclo de descontaminação e colocadas a incubar de acordo com as indicações do fornecedor.

A análise do teste (positivo/negativo) é efetuada após o período de incubação definido pelo fornecedor.

Adicionalmente, com uma base periódica semestral, deverá ser efetuado o controlo dos resíduos a descontaminar e após descontaminação, utilizando para o efeito amostras compostas dos resíduos.

Este controlo deverá ser efetuado por entidade independente, em laboratório preferencialmente acreditado, demonstrando a redução efetiva da carga microbiológica da amostra.

8. Desinfeção Química

Vários produtos químicos aprovados internacionalmente para a desinfeção química incluem indicações para a esterilização de dispositivos médicos. Os tempos de contacto indicados, para a desinfeção química de dispositivos médicos, podem variar entre 3 horas e 12 horas. Este tempo de contacto baseia-se no teste de desinfeção AOAC 966.04.

Uma das principais diferenças entre os processos térmicos e químicos para a esterilização de dispositivos médicos é a resistência dos microrganismos ao desinfetante químico (biocida).

A desinfeção/descontaminação química aplica-se a resíduos, superfícies, contentores de uso múltiplo, instalações e derrames de material orgânico.

8.1 Indicadores Microbiológicos de Controlo de Eficácia

Os esporos de *Bacillus stearothermophilus* são os mais indicados para verificar a eficácia dos processos de descontaminação química de resíduos hospitalares.

Atendendo a que, nestes processos, é necessário o contacto do microrganismo com o agente descontaminante utilizado, é recomendada a utilização de teste "aberto", por exemplo em forma de "fita" contendo *Bacillus stearothermophilus*, o qual deverá ser colocado no interior do recipiente de tratamento dos resíduos.

Devem ser seguidas, rigorosamente, as instruções do fornecedor em relação ao procedimento de ensaio do controlo de eficácia do processo de tratamento.

8.2 Controlo Operacional e Frequência de Controlo

O controlo da eficácia do tratamento em funcionamento normal/rotina deverá ser efetuado pelo operador de gestão dos resíduos hospitalares, numa base periódica (no mínimo quinzenal), por amostragem representativa num número mínimo de dez recipientes.

O registo deste controlo deverá ser mantido nas respetivas instalações para verificação pelas autoridades competentes, nomeadamente de inspeção e de fiscalização.

8.3 Validação e Controlo Laboratorial da Eficácia do Agente Desinfetante

O controlo de eficácia do agente químico desinfetante (biocida) deverá ser efetuado com uma frequência mínima semestral, utilizando para o efeito amostras do mesmo.

Este controlo deverá ser feito por entidade independente, em laboratório preferencialmente acreditado, e deverá demonstrar a redução efetiva da carga microbiológica utilizando microrganismos sensíveis ao desinfetante químico (biocida).

9. Indicadores de Descontaminação dos Equipamentos e Instalações

A monitorização e controlo de microrganismos nas instalações de tratamento de resíduos hospitalares deve ser implementada, atendendo ao potencial risco de formação de aerossóis/salpicos e eventual contaminação por contacto com microrganismos patogénicos.

A instalação e os equipamentos devem possuir superfícies e materiais que permitam uma adequada limpeza e desinfeção com agentes de largo espetro.

9.1 Instalações de Tratamento de Resíduos Hospitalares

Em toda a instalação têm de ser mantidas condições higieno-sanitárias adequadas, devendo para o efeito serem efetuados controlos microbiológicos (no mínimo de 3 em 3 meses), que possibilitem a avaliação da descontaminação dos equipamentos (incluindo os contentores reutilizáveis), dos locais de trabalho e das instalações em geral.

O registo deste controlo deverá ser mantido nas instalações para verificação pelas autoridades competentes, nomeadamente de inspeção e de fiscalização.

As instalações devem possuir uma “zona suja” onde se localiza:

1. Receção;
2. Equipamento de descontaminação dos resíduos hospitalares (autoclave, micro-ondas, tratamento químico);
3. Lavagem de viaturas;
4. Armazém refrigerado.

E uma “zona limpa” onde se localiza:

1. Armazenagem de contentores higienizados;
2. Armazenagem de *stocks*.

Outras zonas:

1. Administrativa;
2. Balneários;
3. Sanitários;
4. Caldeiras e tratamento de água;
5. Estação de tratamento de águas residuais;
6. Lavagem/higienização de contentores;
7. Armazenagem de resíduos líquidos.

9.2 Pontos de Amostragem Sugeridos

- 1. Zona de lavagem e secagem dos contentores:**
 - a. Parede, zona de lavagem;
 - b. Parede, zona de secagem;
 - c. Linha de transporte, bengala;
 - d. Contentores.

- 2. Zona de refrigeração – armazém de resíduos hospitalares do Grupo IV, câmara frigorífica**
 - a. Porta, puxador exterior;
 - b. Câmara, parede exterior.

- 3. Zona de trituração, compactação e receção de resíduos hospitalares tratados**
 - a. Parede;
 - b. Triturador/compactador;
 - c. Carro (vagonete), parede exterior.

- 4. Zona de Preparação de carros de autoclavagem**
 - a. Parede;
 - b. Autoclave, parede exterior;
 - c. Carro (vagonete), parede exterior.

- 5. Sanitários**
 - a. Suporte do sabão;
 - b. Torneira;
 - c. Porta, puxador.

- 6. Vestiários**
 - a. Cacifo;
 - b. Balneário, parede;
 - c. Porta, puxador.

- 7. Lavandaria**
 - a. Peça de roupa lavada;
 - b. Prateleira de roupa lavada;
 - c. Porta, puxador.

- 8. Copa/Sala de pausa**
 - a. Tampo da mesa;
 - b. Frigorífico, puxador;
 - c. Máquina dispensadora de água/torneira;
 - d. Porta, puxador.

- 9. Viaturas**
 - a. Volante;
 - b. Parede da caixa isotérmica.

9.3 Monitorização Interna

Os resíduos hospitalares contêm agentes patogénicos pelo que as emissões microbianas devem ser minimizadas e monitorizadas, designadamente ao nível de:

1. Emissões para a atmosfera/ar interior;
2. Limpeza e desinfeção de contentores;
3. Limpeza e desinfeção das instalações e dos equipamentos;
4. Contaminação do calçado ou roupa dos profissionais;
5. Eficácia do processo de tratamento/análises aos resíduos após tratamento.

9.4 Indicadores Microbiológicos

Deverá ser efetuada amostragem, através de zaragatoa, nos pontos de amostragem mais representativos das instalações e equipamentos.

Os agentes patogénicos a pesquisar deverão ser bactérias Gram negativas e Gram positivas, bem como fungos leveduriformes e fungos não leveduriformes.

As amostragens a realizar após a lavagem/desinfeção devem apresentar ausência de contaminação, assumindo este pressuposto a máxima importância no que se reporta aos contentores de uso múltiplo.

No caso dos contentores de uso múltiplo o controlo da eficácia do processo de lavagem/desinfeção poderá ser efetuado com a realização de amostragem e análise antes e após a lavagem/desinfeção. Neste caso, os pontos a amostrar são:

1. Tampa;
2. Interior do contentor.

As amostras deverão ser enviadas, com uma periodicidade mínima trimestral, para laboratório preferencialmente acreditado, para a realização das análises microbiológicas.

O registo do controlo microbiológico constitui fonte de informação para verificação pelas entidades competentes, nomeadamente, de fiscalização e de inspeção.

10. Bibliografia

- Safe management of wastes from Health-Care Activities, WHO, 2014.
- Clinical Waste (EPR 5.07), Version 1.1 January 2011, Environmental Agency.
- Decreto-Lei nº 73/2011, de 17 de junho, que altera e republica o Decreto-Lei nº 178/2006 de 5 de setembro, que estabelece as regras de gestão dos resíduos.
- Plano Estratégico dos Resíduos Hospitalares 2011-2016 (PERH 2011-2016), publicado pela Portaria nº 43/2011, de 20 de janeiro de 2011.
- Environment and Sustainability Health Technical Memorandum 07-01: Safe Management of Healthcare Waste, Department of Waste, 2006.
- Microbiological Evaluation of the STI Series 2000. Medical Waste Treatment Process, WNNW International, Inc., 2005.
- Non-Incineration Medical Waste Treatment Technologies in Europe, Health Care Without Harm, 2004.
- Non-Incineration Medical Waste Treatment Technologies, Health Care Without Harm, 2001.
- Portaria n.º 335/97, de 16 de maio, que define as regras a que fica sujeito o transporte de resíduos.
- Portaria nº 174/97, de 10 de março, que estabelece as regras de instalação e funcionamento de unidades ou equipamentos de valorização ou eliminação de resíduos hospitalares perigosos, bem como o regime de autorização da realização de operações de gestão de resíduos hospitalares por entidades responsáveis pela exploração das referidas unidades ou equipamentos.
- Despacho nº 242/96, publicado a 13 de agosto, sobre classificação dos resíduos hospitalares e princípios de gestão dos resíduos hospitalares perigosos.
- Appendix 6, Sector Guidance Note IPPC S5.06 – Supplementary PPC for Clinical Wastes.
- Guidance for Evaluating Medical Waste Treatment Technologies, US EPA.
- Technical Assistance Manual: State Regulatory Oversight of Medical Waste Treatment Technologies, US EPA.



Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa - Portugal
Tel: +351 21 843 05 00
Fax: +351 21 843 05 30
E-mail: geral@dgs.pt