

# Manual de Normas e Procedimentos

Para um Serviço Central de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde

# CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO



Ministério da Saúde

Direcção-Geral da Saúde  
Direcção-Geral das Instalações e Equipamentos da Saúde  
Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde

# Manual de Normas e Procedimentos para um Serviço Central de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde

Grupo de Trabalho para Elaboração do Manual de Normas e Procedimentos

Ministério da Saúde

Direcção-Geral da Saúde

Direcção-Geral das Instalações e Equipamentos da Saúde

Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde

Lisboa, 2001

Grupo de Trabalho para a Elaboração do Manual de Normas e Procedimentos  
Manual de Normas e Procedimentos para um Serviço Central de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde.  
Lisboa: Direcção-Geral da Saúde, 2001. - 88 p.

ISBN 972-9425-96-5

Esterilização – organização e administração/Esterilização – normas/  
Esterilização – métodos/Esterilização – instrumentação/Esterilização  
utilização/Esterilização – legislação

**Grupo de trabalho responsável pela elaboração do presente manual**

Anabela Ferreira da Costa, administradora hospitalar, do IGIF, que coordenou  
Irene Pinto de Carvalho, enfermeira, da DGS  
Cecília Mendonça, engenheira, da DGIES  
António Loureiro, arquitecto, da DGIES  
Lino Faria, engenheiro, da DGIES  
Manuela Rebelo, enfermeira, do Hospital de São Francisco Xavier  
Cristina Galamba de Oliveira, enfermeira, do Hospital Distrital de Cascais  
Fátima Contente, enfermeira, do Hospital Garcia de Orta

**Editor**

Direcção-Geral da Saúde  
Alameda D. Afonso Henriques, 45 · 1049-005 Lisboa

**Arranjo Gráfico**

Vitor Alves

**Impressão**

E. Santos - Artes Gráficas Lda.

**Tiragem**

1000 exemplares

**Depósito Legal**

179448/02

## PREÂMBULO

Este trabalho é o resultado de um conjunto de actividades desenvolvidas pelo Projecto de Esterilização Centralizada, iniciado na Secretaria de Estado dos Serviços de Saúde, no âmbito dos Sistemas de Informação para a Gestão dos Serviços de Saúde (SIGSS), e continuado pelo Departamento de Desenvolvimento de Sistemas de Financiamento e de Gestão (DDSG) do Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde (IGIF).

Entendendo a esterilização como componente essencial na qualidade dos materiais utilizados na prestação de cuidados, com um forte impacto no controlo da infecção nosocomial e no custo do doente tratado, considerou-se fundamental o desenvolvimento de algumas acções que promovessem as bases para uma boa prática.

Os objectivos do Projecto de Esterilização incidiram, fundamentalmente, sobre três aspectos:

- Implementação do conceito de esterilização centralizada nos serviços de saúde;
- Formação e treino de responsáveis por serviços de esterilização, dando a conhecer os princípios e técnicas adequadas;
- Contribuição para uma racionalização e normalização dos procedimentos e dos materiais a utilizar no processo de esterilização.

Neste âmbito, surgiu como uma necessidade a elaboração de um Manual de Normas e Procedimentos que traduzisse de forma clara as orientações técnicas emanadas quer pelas directivas e normas internacionais, quer por um conjunto de referências teóricas e práticas existentes sobre a matéria.

A edição de um Manual de Normas e Procedimentos, dirigido a todos os Serviços de Esterilização e destinado a divulgar as normas e os procedimentos a ter em conta no processo de esterilização de materiais, pretendeu assumir-se como um instrumento para a correcção de problemas, devendo promover os métodos de organização mais actualizados e adequados às novas exigências, face às quais estes serviços têm que responder.

A correcção dos problemas identificados quanto ao funcionamento dos serviços de esterilização constituiu, pois, a prioridade deste Manual de Normas e Procedimentos. Evitar as condições que determinam esses problemas foi a principal preocupação.

Por essa ordem de razões, este Manual não se dirige apenas aos profissionais que exercem funções nos Serviços de Esterilização, mas também aos que, de uma forma ou de outra, intervêm na concepção e planeamento daqueles serviços.

### **O Grupo de Trabalho para a elaboração do Manual de Normas e Procedimentos**

A constituição do grupo de trabalho para a elaboração do presente Manual foi, pelas razões expostas, determinada pela preocupação de obter a participação das instituições que intervêm na programação e organização dos Serviços de Esterilização, bem como de obter o máximo de consensos em aspectos fundamentais, cuja prática revelou algumas divergências.

Para tal, tornou-se necessário reunir um conjunto de profissionais de diferentes instituições do Ministério da Saúde que, directa ou indirectamente, intervêm na concepção e organização dos Serviços de Esterilização e cuja qualificação e experiência se consideraram fundamentais para a elaboração de um documento que se pretende de referência para todos os outros profissionais que aí trabalham.

Assim, foi constituído o Grupo de Trabalho para a Elaboração do Manual de Normas e Procedimentos, com a representação do Instituto de Gestão Informática e Financeira da Saúde (IGIF), da Direcção-Geral da Saúde (DGS), da Direcção-Geral das Instalações e Equipamentos da Saúde (DGIES) e de alguns Hospitais.

Contando com a colaboração de diversos elementos que em diversas fases contribuíram para a elaboração do documento, o Grupo de Trabalho foi constituído pelos seguintes profissionais:

Anabela Ferreira da Costa, administradora hospitalar, do IGIF, que coordenou  
Irene Pinto de Carvalho, enfermeira, da DGS  
Cecília Mendonça, engenheira, da DGIES  
António Loureiro, arquitecto, da DGIES  
Lino Faria, engenheiro, da DGIES  
Manuela Rebelo, enfermeira, do Hospital de São Francisco Xavier  
Cristina Galamba de Oliveira, enfermeira, do Hospital Distrital de Cascais  
Fátima Contente, enfermeira, do Hospital Garcia de Orta

### **Comentários**

Como em outras áreas técnicas, os princípios e procedimentos em esterilização sofrem alterações constantes, fruto da dinâmica natural de tudo o que envolve e condiciona as mudanças no conhecimento em geral e na saúde em particular.

Assim, torna-se fundamental que, ao assumir como referência este trabalho, o mesmo seja encarado, não como um produto acabado, mas antes como forma de encetar uma mudança dos procedimentos que envolvem a esterilização nos estabelecimentos de saúde, tornando-os consentâneos com princípios de racionalidade técnico-científica.

O aprofundamento necessário de algumas matérias deverá ser objecto de outros estudos que certamente serão decisivos para o esclarecimento de aspectos cujas especificidades não foram aqui contempladas.

### Agradecimentos

Para a realização deste trabalho foi fundamental a participação de muitos outros profissionais que, com a maior disponibilidade, deram a sua colaboração.

Aos Senhores Directores de Serviços da DGS, Professor Doutor Emílio Imperatori, e da DGIES, Engenheiros Carlos Mendes e Magalhães Claro, prestamos os nossos agradecimentos pela colaboração e apoio dados.

Apresentamos, também, um agradecimento aos Conselhos de Administração dos Hospitais, que entenderam a importância deste trabalho e se prontificaram a colaborar, através da participação dos profissionais dos hospitais que dirigem.

Assinalamos, com especial reconhecimento, as valiosas contribuições dos seguintes especialistas nos diversos temas abordados no Manual:

Enfermeira Ana Margarida Loff (Instituto Português de Oncologia de Lisboa)  
Técnico António Couto (Serviço de Utilização Comum dos Hospitais)  
Dr<sup>a</sup>. Elaine Pina (IGIF/Sub-grupo hospitalar St. António dos Capuchos/ Desterro)  
Enfermeira Graça Matos (Hospitais da Universidade de Coimbra)  
Engenheiro Lança do Ó (Serviço de Utilização Comum dos Hospitais)  
Dr. João Taborda (Hospital de Pulido Valente)

Finalmente, não podemos deixar de manifestar um grato reconhecimento a todos os que não citamos e que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho, nomeadamente através dos seus comentários e sugestões.

## ÍNDICE

	PÁG.
0 - INTRODUÇÃO .....	3
1 - CARACTERIZAÇÃO DO SCE.....	5
1.1 - CONCEITO.....	5
1.2 - FINALIDADES.....	5
1.3 - ESTRUTURA ORGÂNICA FUNCIONAL.....	6
2 - CIRCUITOS E LIGAÇÕES FUNCIONAIS.....	8
2.1 - LOCALIZAÇÃO.....	8
2.2 - CIRCUITOS DE PESSOAL.....	9
2.3 - CIRCUITOS DE MATERIAIS.....	10
3 - ZONAS DE TRABALHO E REQUISITOS.....	11
3.1 - TRANSPORTE.....	12
3.2 - DESCONTAMINAÇÃO.....	15
3.3 - INSPECÇÃO.....	25
3.4 - PREPARAÇÃO E EMBALAGEM.....	31
3.5 - PREPARAÇÃO DE TÊXTEIS.....	37
3.6 - ESTERILIZAÇÃO.....	40
3.7 - ARMAZÉM DE ESTERILIZADOS.....	52
3.8 - ÁREAS DE APOIO.....	56
4 - ARTICULAÇÃO FUNCIONAL.....	60
4.1 - ARTICULAÇÃO COM OS SERVIÇOS UTILIZADORES.....	60
4.2 - ARTICULAÇÃO COM A COMISSÃO DE CONTROLO DE INFECCÃO.....	61
5 - PESSOAL.....	62
5.1 - CARACTERIZAÇÃO E FORMAÇÃO.....	62
5.2 - PROTECÇÃO E SEGURANÇA.....	66
6 - SISTEMA DE QUALIDADE.....	73
7 - NORMAS E DIRECTIVAS EUROPEIAS E INTERNACIONAIS.....	79
8 - GLOSSÁRIO.....	80

## INTRODUÇÃO

Apesar das inquestionáveis vantagens reconhecidas desde há já meio século relativamente às Centrais de Esterilização, estas nem sempre têm sido dotadas das condições que lhes permitam operar nessa qualidade e, como tal, ser merecedoras dessa designação.

Uma das explicações poderá residir numa má interpretação do conceito de centralização das tarefas associadas ao processo de esterilização/descontaminação de materiais, sendo por demais evidente a desadequação dos espaços destinados a algumas dessas tarefas, ou mesmo à globalidade desta unidade funcional.

A dispersão de recursos, as fracas orientações técnico-profissionais e a consequente ausência de procedimentos normalizados escritos têm conduzido a práticas pouco recomendáveis e a resultados cuja eficácia e eficiência deverão ser, no mínimo, questionadas.

Todavia, as exigências do contexto actual vêm dar por definitivas as discussões em torno dos benefícios ou prejuízos da centralização/descentralização, bem como clarificar alguns aspectos importantes acerca da reutilização de dispositivos médicos, estabelecendo algumas regras fundamentais para alcançar a Boa Prática e desse modo contribuir para uma prestação de cuidados de excelência.

Assume-se como definição correcta a de que a Esterilização Centralizada constitui o processo através do qual as tarefas de lavagem, preparação e embalagem, esterilização, armazenamento e transporte são realizadas centralizadamente para todos os serviços utilizadores do estabelecimento de saúde.

Os riscos de infecção que actualmente são conhecidos, a par da evolução técnico-científica e do reconhecimento da importância da garantia da qualidade, foram decisivos para o estabelecimento de requisitos para o desempenho nesta área, dos quais as Normas Comunitárias e Internacionais são expressão última.

Reconhecendo a existência de uma crescente sensibilização dos profissionais de saúde neste campo, mas também a ausência de orientações escritas em português especificamente com este propósito, os autores deste Manual de Recomendações procuraram, com o mesmo, contribuir para a sistematização e divulgação de aspectos fundamentais no processo de tratamento dos dispositivos médicos reutilizáveis.

Assim, constituiu objectivo deste trabalho:

- Dar a conhecer os métodos e técnicas subjacentes ao processo de descontaminação de materiais;
- Sensibilizar para a centralização das tarefas numa óptica de garantia da qualidade e optimização dos recursos;
- Dar a conhecer os requisitos a observar relativamente às instalações técnicas e especiais do serviço, assim como à manutenção dos equipamentos;
- Dar a conhecer os aspectos essenciais da organização e gestão do serviço;
- Sensibilizar para a necessidade da implementação de um sistema de qualidade.

Ao assumir tais objectivos, este trabalho pretende encetar uma mudança nos procedimentos que envolvem a esterilização nos estabelecimentos de saúde, tornando-os consentâneos com princípios de racionalidade técnico-científica.

Tais procedimentos não são estáticos, antes ajustar-se-ão a cada momento, como consequência da permanente actualização e aperfeiçoamento do conhecimento científico. Neste pressuposto, o presente trabalho será provavelmente um começo mas nunca um produto acabado.

Além do mais, o aprofundamento necessário de algumas matérias deverá ser objecto de outros estudos que certamente serão decisivos para o esclarecimento de aspectos cujas especificidades não estão aqui contempladas.

## 1 CARACTERIZAÇÃO DO SCE

### 1.1 CONCEITO

O Serviço Central de Esterilização ( SCE ) é uma unidade orgânico-funcional de apoio clínico, dotada de autonomia técnica, de recursos materiais e humanos próprios, de forma a realizar, centralizadamente, isto é, para todos os serviços do Estabelecimento de Saúde em que se integra, as actividades inerentes ao processamento global dos dispositivos médicos (DM) reutilizáveis, quer sejam desinfectados ou esterilizados.

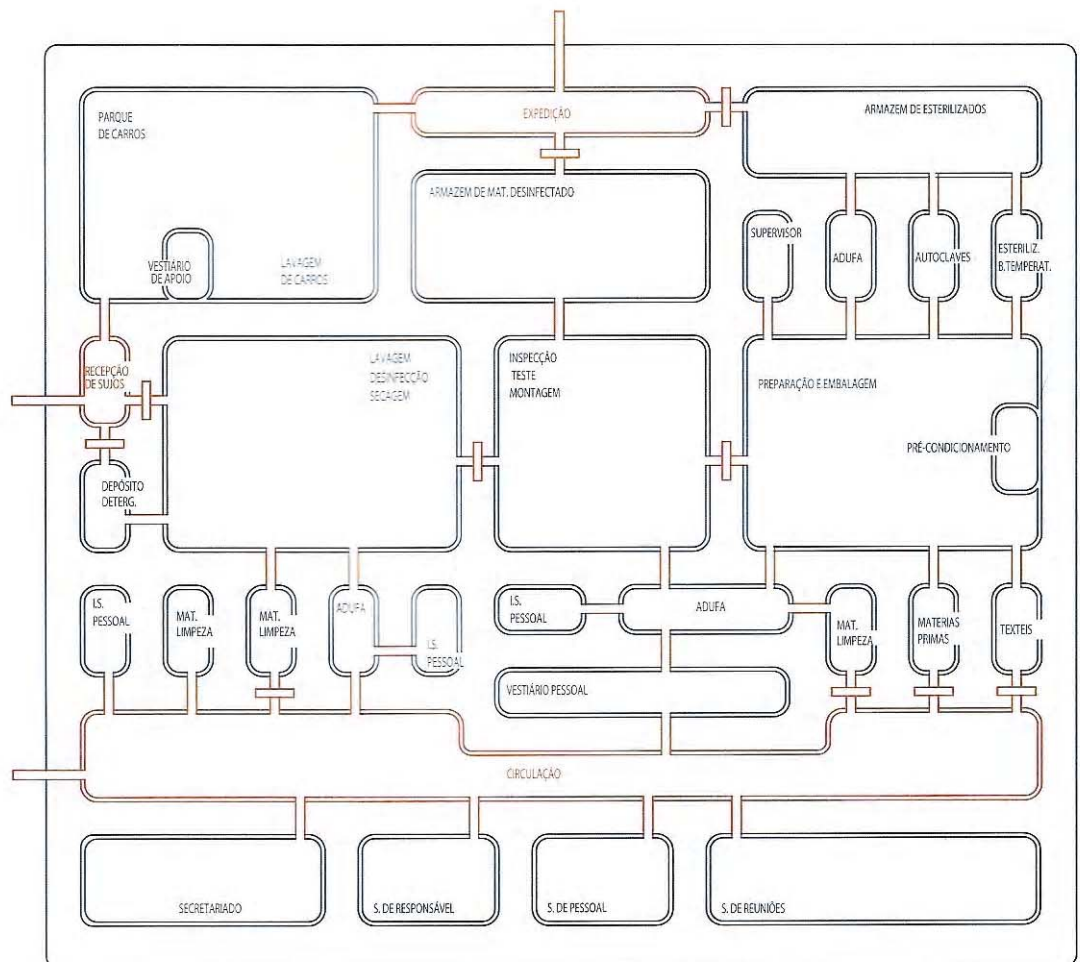
### 1.2 FINALIDADES

São finalidades do SCE :

- Assegurar o processamento de todos os DM reutilizáveis necessários à prestação de cuidados ao utente, segundo normas que garantam a qualidade técnica e a optimização dos recursos;
- Assegurar a distribuição dos DM desinfectados ou esterilizados aos serviços utilizadores (SU), nas quantidades estabelecidas, observados os padrões de qualidade fixados e nos prazos determinados;
- Promover as acções necessárias à correcta circulação, manipulação e tratamento dos DM contaminados;
- Promover as acções necessárias à correcta circulação, armazenamento e utilização dos materiais desinfectados ou esterilizados;
- Colaborar com a Comissão de Controlo de Infecção na prevenção e controlo das infecções hospitalares;
- Colaborar na formação dos profissionais de saúde de forma contínua e articulada.

### 1.3 ESTRUTURA ORGÂNICA FUNCIONAL

#### 1.3.1 Organograma



ESTERILIZAÇÃO CENTRALIZADA

### 1.3.2 Funções

São funções específicas do SCE :

- Recolha e transporte dos DM contaminados e processados;
- Lavagem, desinfeção e inspecção dos DM reutilizáveis;
- Preparação e embalagem;
- Esterilização;
- Armazenamento de materiais processados no SCE;
- Supervisão dos serviços utilizadores quanto às condições de armazenamento de materiais estéreis;
- Distribuição do material processado.

Não é recomendável que o SCE tenha as seguintes funções:

- Reparação de instrumentos cirúrgicos;
- Tratamento de instrumentos utilizados nas salas de autópsia;
- Produção de líquidos esterilizados;
- Desinfeção de equipamento de higiene, salvo os utilizados em algumas situações clínicas específicas.

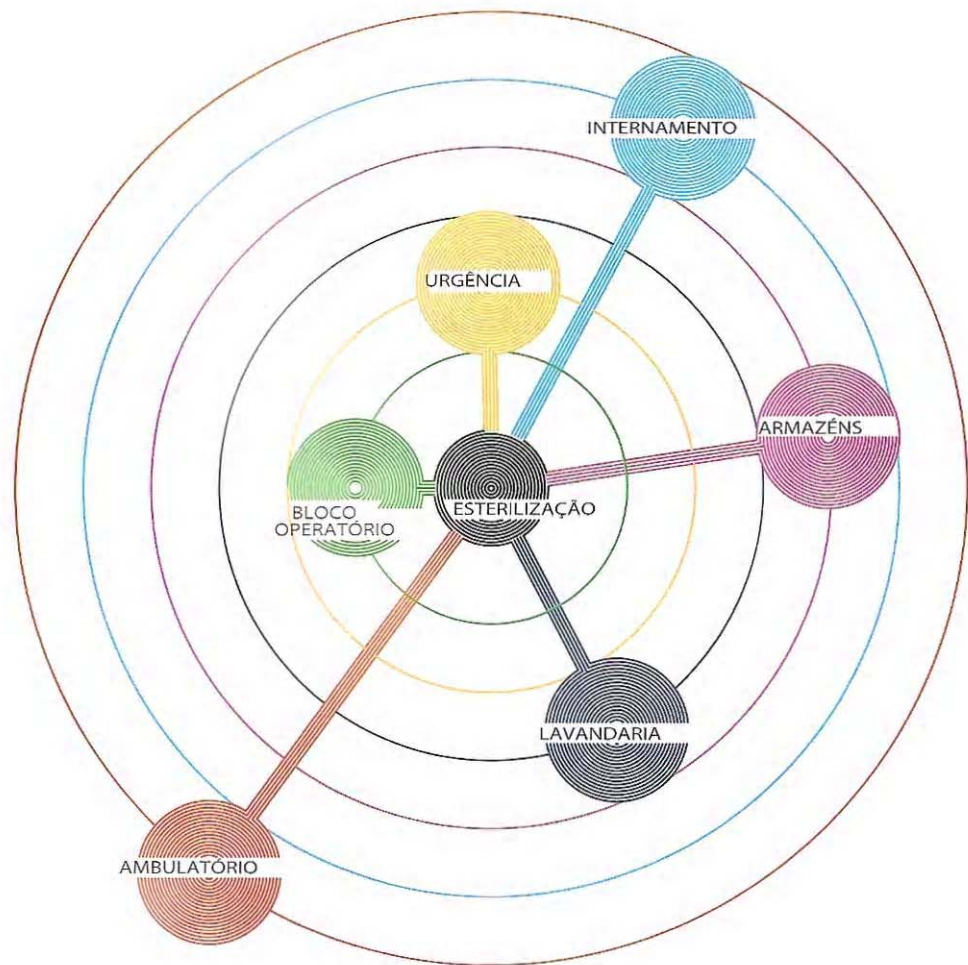
### 1.3.3 Áreas Funcionais

De acordo com as finalidades e funções, o SCE é constituído pelas seguintes zonas :

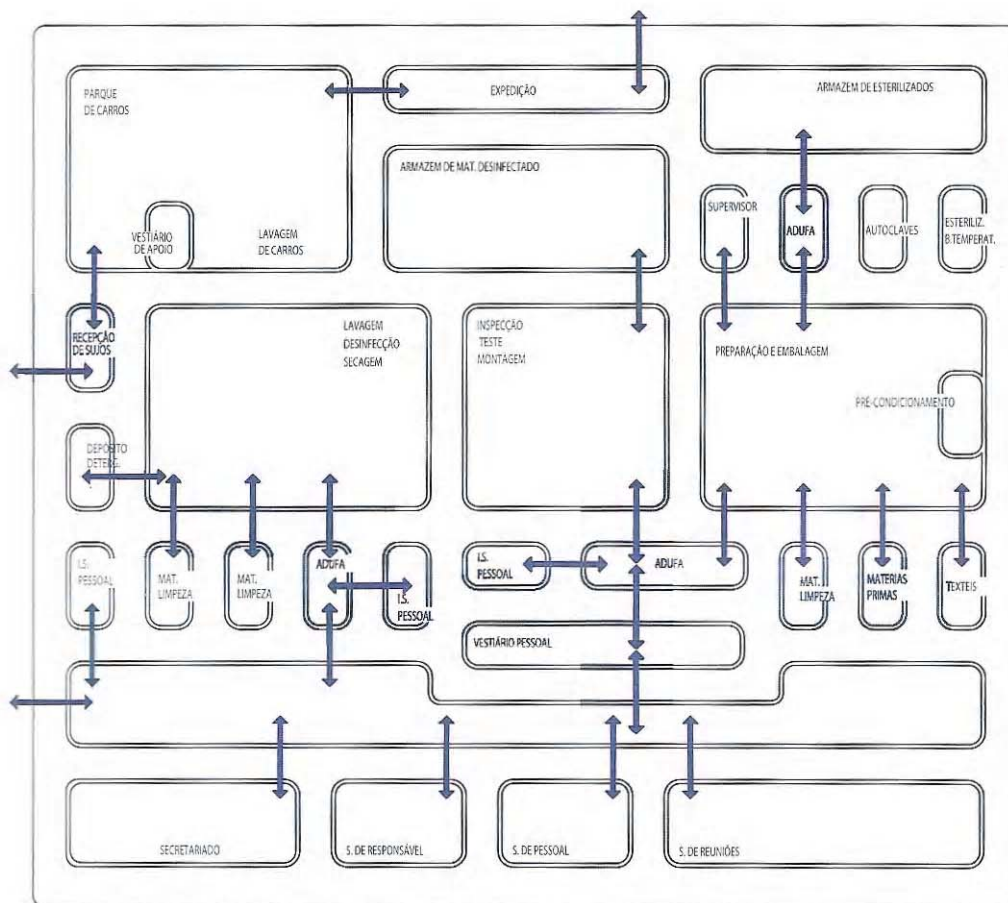
- Descontaminação;
- Inspeção;
- Preparação e Embalagem;
- Preparação de Têxteis;
- Esterilização;
- Armazém de Estéreis.

## 2 CIRCUITOS E LIGAÇÕES FUNCIONAIS

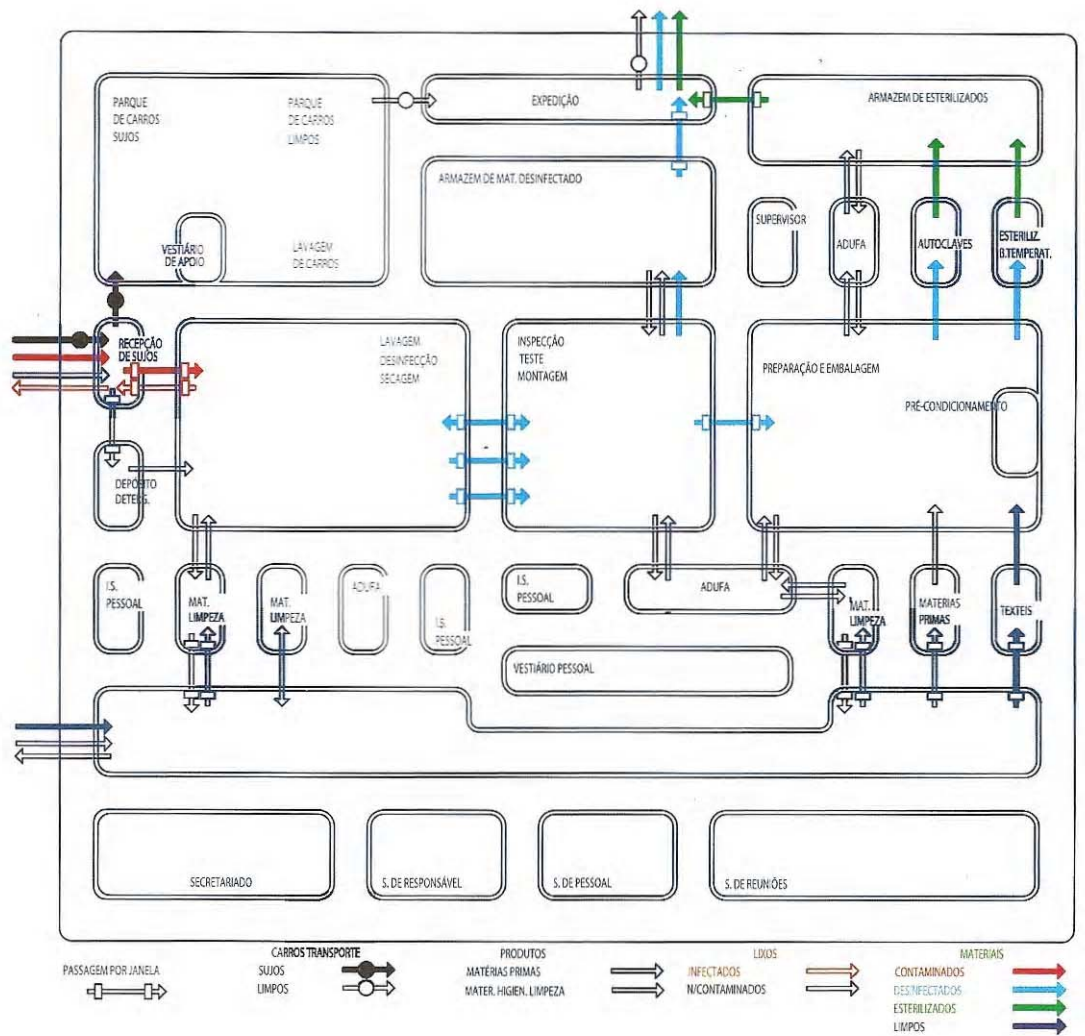
### 2.1 LOCALIZAÇÃO



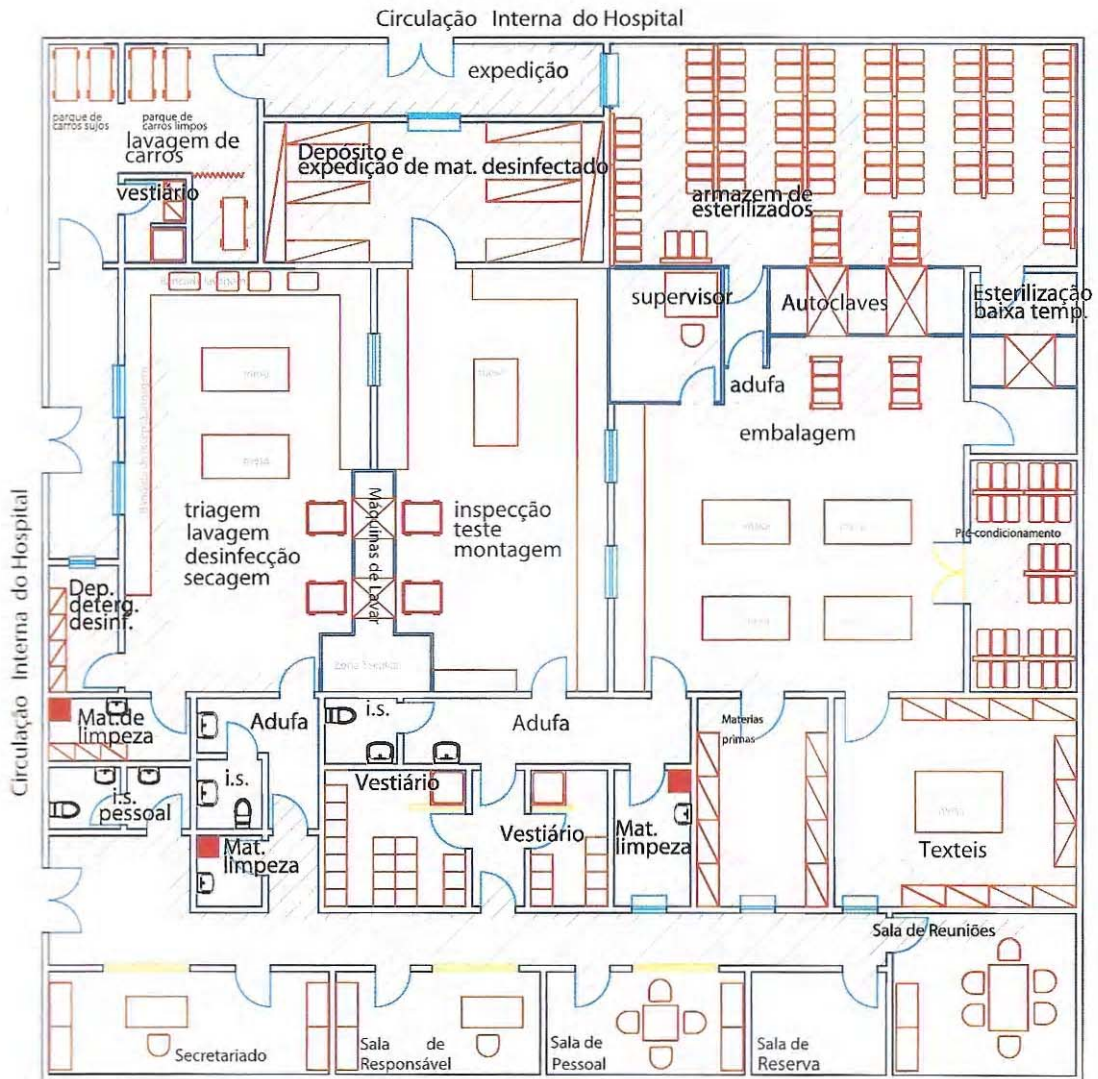
2.2 CIRCUITOS DE PESSOAL



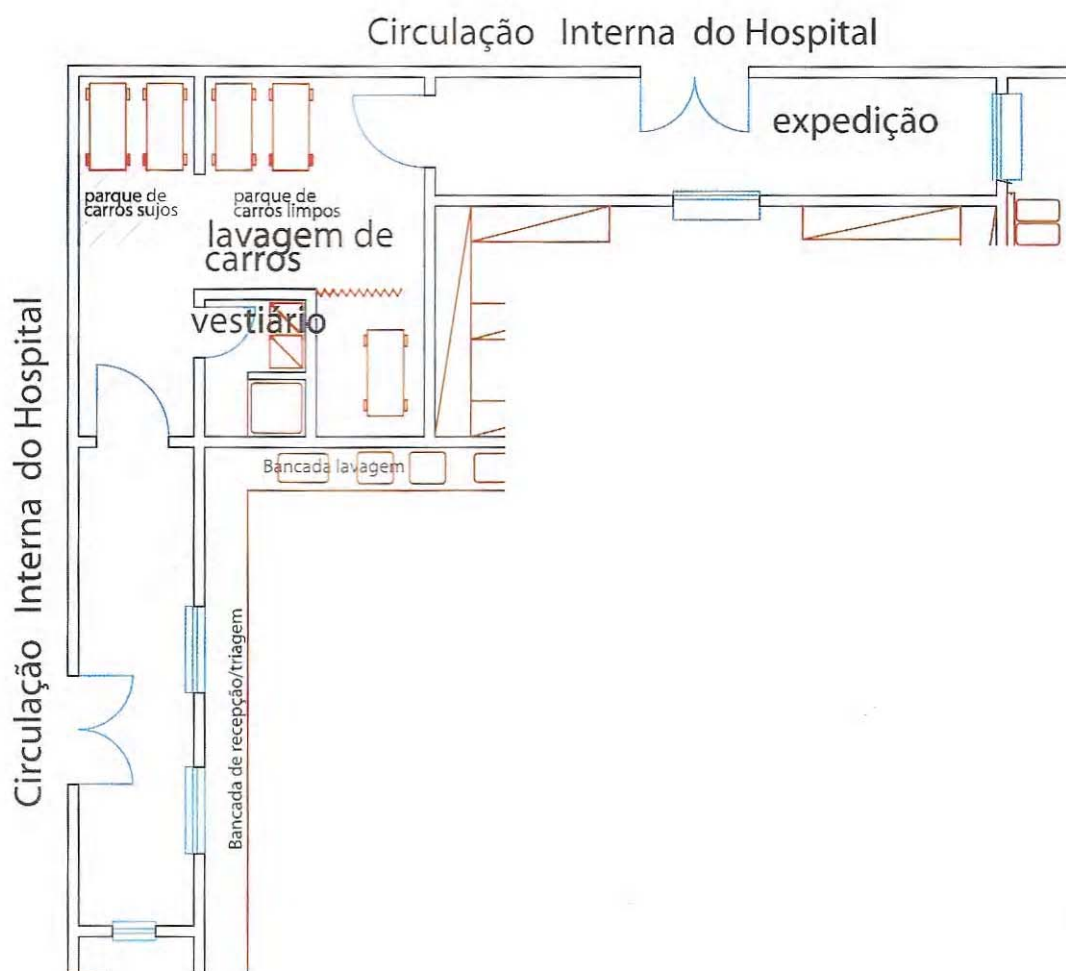
2.3 CIRCUITOS DE MATERIAIS



### 3 ZONAS DE TRABALHO E REQUISITOS



### 3.1 TRANSPORTE



### 3.1.1 Funções

O transporte do material, quer contaminado, quer processado, deve ser da responsabilidade do SCE, que deverá definir e exigir o cumprimento dos requisitos de segurança.

A recolha e o transporte de DM contaminados devem ser rigidamente controlados, a fim de se reduzirem ao mínimo os riscos biológicos.

O transporte deve ser realizado preferencialmente em carros fechados. A existência de carros abertos exige a utilização de contentores hermeticamente fechados.

Os carros de transporte devem ser:

- De fácil limpeza;
- Sujeitos a manutenção;
- Adequados aos requisitos de protecção da carga;
- De fácil condução;
- Resistentes ao choque.

### 3.1.2 Procedimentos

Considerando que todos os DM usados estão contaminados, estes devem ser manuseados, recolhidos e transportados para a zona de descontaminação, de forma a evitar a infecção cruzada em qualquer área do estabelecimento de saúde.

Assim, após utilização, os DM contaminados devem ser acondicionados em segurança e protecção e transportados para o SCE, o mais rapidamente possível.

Antes do acondicionamento em contentores hermeticamente fechados, o serviço utilizador deve fazer uma triagem no local, eliminando todos os DM de uso único, bem como todos os solutos desinfectantes utilizados.

Os DM corto-perfurantes devem ser separados e colocados em contentores apropriados.

Devem estabelecer-se normas escritas para o manuseamento, acondicionamento e transporte, quer dos DM contaminados, quer dos DM processados.

Os DM devem chegar ao SCE acompanhados de impresso de notificação para o seu tratamento.

O impresso utilizado deve permitir a responsabilização tanto do SCE, como do SU, no envio e recepção dos DM reutilizáveis.

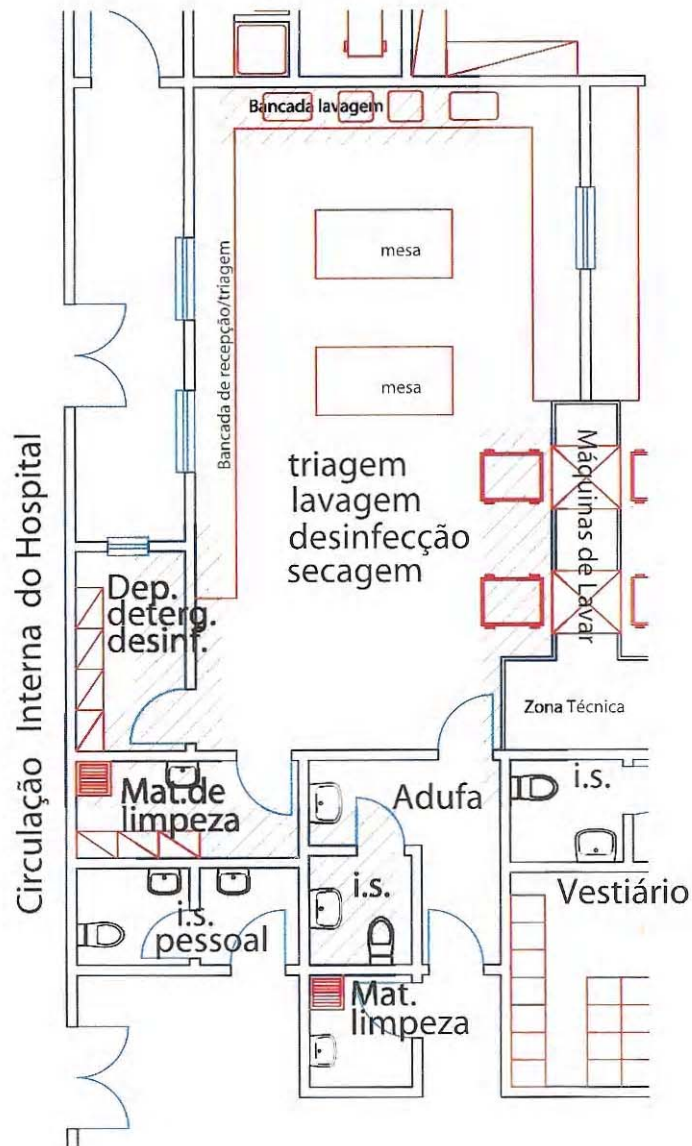
**Os riscos de dano ou desaparecimento são mínimos, se:**

- Os DM forem convenientemente protegidos e acondicionados para o transporte;
- O transporte se fizer de forma segura, por funcionários e/ou colaboradores com formação;
- O contentor for transportado selado;
- Houver responsabilização dos funcionários de ambos os serviços.

O acesso dos DM reutilizáveis contaminados ao SCE deve fazer-se, única e exclusivamente, pela zona de descontaminação.

O carro de transporte deve ser lavado mecanicamente e seco no final de cada recolha de material contaminado e sempre que se justifique.

### 3.2 DESCONTAMINAÇÃO



### 3.2.1 Funções

A zona de descontaminação destina-se a receber, lavar e secar todos os DM reutilizáveis contaminados vindos dos serviços utilizadores, com excepção dos têxteis.

Deve estar fisicamente separada das restantes áreas, de modo a impedir a contaminação das zonas adjacentes.

O acesso dos DM contaminados deve fazer-se única e exclusivamente por esta zona.

#### Recepção e Triagem

A "Recepção e Triagem" tem como finalidades :

- A recepção dos DM reutilizáveis contaminados;
- A verificação de possíveis faltas, a fim de providenciar a sua reposição;
- A identificação e triagem do material, de acordo com o processo de tratamento a realizar.

#### Lavagem

A "Lavagem" tem como finalidades :

- A remoção da sujidade visível, bem como da sujidade invisível, preparando os DM para o manuseamento seguro;
- A preparação dos DM para o processo de desinfeção e/ou esterilização.

O método de limpeza a seleccionar deve assegurar a eficácia do processo, sem dano para o DM a lavar.

A eficácia do processo de limpeza depende :

- do volume e temperatura da água durante as várias fases do processo;
- do contacto de todas as superfícies do DM com o agente de limpeza;
- da configuração do instrumento;
- do tempo de exposição;
- da qualidade da água;
- do pH e eficácia da solução detergente.

## Secagem

A "Secagem" tem como finalidade:

- Garantir a ausência de proliferação e desenvolvimento microbiano.

É uma operação fundamental para assegurar a produção de DM seguros (desinfectados e ou esterilizados).

Todos os DM devem ser cuidadosamente secos após o final do processo de lavagem / desinfectação.

A secagem pode ser realizada :

- Manualmente (pistola de ar comprimido medicinal);
- Em máquina de lavar / desinfectar;
- Em câmara de secagem.

### 3.2.2 Processos de Lavagem

A lavagem mecânica constitui o método ideal para a limpeza / descontaminação dos DM

#### Lavagem Mecânica

- Máquinas de lavar / desinfectação térmica
- Máquinas de lavar / desinfectação térmico-química
- Máquinas ultra-sónicas

#### Tipos de Máquinas

- Câmara
- Túnel
- Tina

Requisitos para um ciclo eficaz de lavagem mecânica (câmara, ou processo contínuo)

- Pré-lavagem a temperatura inferior a 45° C (remover a sujidade sem coagular as proteínas);
- Lavagem com detergente apropriado;
- Enxaguamento;
- Enxaguamento de desinfecção térmica à temperatura recomendada;
- Secagem e arrefecimento.

Tinas Ultra-sónicas

O método de limpeza por ultra-sons é particularmente rápido (5 minutos) e eficiente como sistema complementar na limpeza de :

- Micro-instrumentos
- Instrumentos com lúmens
- Instrumentos com *design* complexo

As ondas de alta frequência são capturadas e convertidas em vibrações mecânicas que rapidamente retiram a sujidade dos instrumentos a limpar.

A energia de alta frequência, associada à água quente e detergente de fórmula especial, provoca bolhas microscópicas em toda a superfície do instrumento, que implodem à medida que se vão formando, criando zonas de vácuo que retiram as mais pequenas partículas de sujidade, mesmo nas superfícies de mais difícil limpeza.

Este método não deve ser utilizado em instrumentos com banhos ou revestimentos.

Limpeza Não Mecânica

Existem alguns DM que, pelas suas características, não podem ser submetidos a um processo de limpeza mecânica, exigindo que a mesma seja realizada manualmente.

- Lavagem manual (imersão)
- Limpeza manual (não imersão)

### 3.2.3 Procedimentos

Independentemente do processo que se utilize, a limpeza é obrigatória, antes de os DM serem submetidos a um processo de desinfeção ou esterilização.

Deverão existir normas de procedimento escritas para cada uma das actividades a desenvolver nesta zona.

Todas as práticas de descontaminação devem ser rigorosamente controladas, a fim de se reduzirem ao mínimo os riscos de contaminação.

Os contentores devem ser abertos e triados logo que cheguem à zona de descontaminação, cabendo ao responsável pelo processo verificar de imediato se a composição dos DM está correcta e se não faltam peças.

Perante a falta de peças, o SU deve ser de imediato notificado, para proceder à sua reposição.

Os DM devem ser abertos e desmontados, de modo a que todas as superfícies entrem em contacto com a solução de limpeza.

Os equipamentos de lavagem mecânica devem possuir mecanismo de registo dos ciclos, de modo a poderem observar-se as diversas fases, nomeadamente, tempos e temperaturas recomendados, constituindo ainda o registo prova da eficácia do ciclo.

Deverá existir um registo do número de DM rejeitados, por lavagem deficiente (produto não conforme).

**Este indicador permite avaliar:**

- O procedimento no carregamento do equipamento;
- O funcionamento do sistema de lavagem;
- O estado dos filtros e sistema de jacto de água.

Deverão verificar-se diariamente os níveis dos produtos utilizados nos ciclos de lavagem.

Deverá existir um programa de manutenção do equipamento, elaborado conjuntamente com o SCE, o SIE (Serviço de Instalações e Equipamentos do Hospital) e a firma de manutenção, de acordo com as recomendações constantes do manual técnico e de funcionamento .

**Deverá especificar-se:**

- Periodicidade e tipo de manutenção;
- Testes de controlo e períodos de realização dos mesmos;
- Procedimento a ter, em caso de avaria ou situação de emergência.

Todos os registos relativos às tarefas de manutenção, incluindo os dos ensaios mensais globais, devem ser guardados e mantidos para eventual consulta.

**Deverá proceder-se ao registo diário de:**

- Número e tipo de ciclos realizados;
- Critérios utilizados de declaração de conformidade do processo de lavagem (validação);
- DM rejeitados, por lavagem deficiente;
- Avarias.

**O pessoal adstrito a esta zona deve estar protegido com:**

- Bata impermeável com manga comprida;
- Máscara;
- Máscara com viseira ou óculos de protecção;
- Touca;
- Luvas de nitrilo;
- Calçado impermeável, resistente à perfuração e antiderrapante.

A zona de descontaminação deve ser mantida limpa e seca e deve dispor de material de limpeza próprio.

### 3.2.4 Equipamentos e Instalações Técnicas Especiais

#### 3.2.4.1 Equipamento

a) Máquinas de Lavar Instrumentos Cirúrgicos, Borrachas e Plásticos (1)(2)(3)(4)  
(5)(6)(7)(8)

- Serão de duas portas
- Serão de funcionamento automático, programável por microprocessador electrónico
- Devem disponibilizar registo das operações efectuadas
- Devem dispor de programa de pré-lavagem a uma temperatura < a 45° C
- Devem dispor de programas de lavagem e desinfeção:
  - ⇒ 3 min a 93° C
  - ⇒ 10 min a 93° C
  - ⇒ 10 min a 65° C (desinfeção química)
- Devem dispor de programas de lavagem e desinfeção opcionais:
  - ⇒ detergente enzimático
  - ⇒ detergente neutro
- O doseamento dos agentes de lavagem e desinfeção deve ser automático e ter alarme de falta de produto
- Deve existir torneira de prova para verificação e análise química do banho de lavagem
- Deve existir termómetro digital para controlo da temperatura de desinfeção
- Deve existir sistema de condensação de vapores
- O acesso às máquinas, para reparação ou manutenção, deve ser feito pelo lado da Zona de Lavagem, Desinfeção e Secagem
- Devem possuir carros de carga adequados aos diversos materiais a tratar
- O número de máquinas a prever deve permitir assegurar continuidade de serviço, no caso de paragem de uma das máquinas, por avaria ou manutenção

b) Máquinas de Lavar por Ultra-sons (1)(2)(3)(4)

- Serão de funcionamento controlado por temporizador e termostato regulável até 60° C
- Possuirão dois ciclos:
  - ⇒ meia onda
  - ⇒ onda completa

c) Estufas de Secagem (1)(2)

- Serão de funcionamento controlado por temporizador e termostato regulável até 120° C

d) Pistola de Secagem

- Deve funcionar com ar comprimido proveniente da rede de ar comprimido medicinal
- Será munida de filtro bacteriológico com indicação de colmatação
- Possuirá acessórios adaptáveis ao material a secar

e) Pistola de Lavagem/Secagem

- Deve funcionar com ar comprimido proveniente da rede de ar comprimido medicinal
- Será munida de filtro bacteriológico com indicação de colmatação
- Possuirá acessórios adaptáveis ao material a lavar e secar

f) Mesa de Pré-Lavagem

- Deve ser em aço inox Cr-Ni/18-8 (A1S1 304)
- Deve possuir ampla tina de lavagem, com profundidade de 80 mm
- Deve possuir torneira de bica alta

g) Mesa de Lavagem

- Deve ser em aço inox Cr-Ni/18-8 (A1S1 304)
- Deve possuir tina de lavagem com as dimensões seguintes:  
500 x 400 x 200
- Deve possuir torneira de bica alta

NOTAS :

a)

- (1) Água quente e fria
- (2) Água desmineralizada
- (3) Rede de esgotos contaminados

- (4) Energia eléctrica, trifásica, 380v, 50 Hz
- (5) Ar comprimido Industrial para sistema pneumático das máquinas (portas e válvulas)
- (6) Vapor, quando existir, para aquecimento
- (7) Exaustão para o exterior, por conduta
- (8) Carros de apoio, construídos em aço inox Cr-Ni/18-8, adaptados às portas das máquinas

b)

- (1) Água quente e fria
- (2) Água desmineralizada
- (3) Rede de esgotos contaminados
- (4) Energia eléctrica

c)

- (1) Exaustão para o exterior, por conduta
- (2) Energia eléctrica

#### 3.2.4.2 Instalações Técnicas Especiais (1)(2)

a) Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (1)(2)

- Tratamento: UTA e ventiladores específicos (1)
- Estágios de filtração da UTA:
  - ⇒ pré-filtro: EU 4 (2)
  - ⇒ filtração final: EU 7 (2)
- Sobrepressão: relativamente ao exterior
- Subpressão: relativamente à Zona de Inspeção, Teste e Montagem
- Insuflação do ar: difusores
- Caudal de ar: 8 ren/h
- Recirculação: não
- Diferencial de temperatura: máximo de 8° C em frio
- Condições ambiente: 25° C (Verão) - 18° C (Inverno)
  - 40 a 60% HR
- Nível de ruído: 35 dB (A)

b) Redes de Águas e Esgotos

- Água fria geral
- Água quente sanitária
- Água descalcificada
- Água desmineralizada
- Rede de esgotos contaminados

c) Ar Comprimido Respirável

- Tomadas de ar comprimido respirável

d) Ar Comprimido Industrial

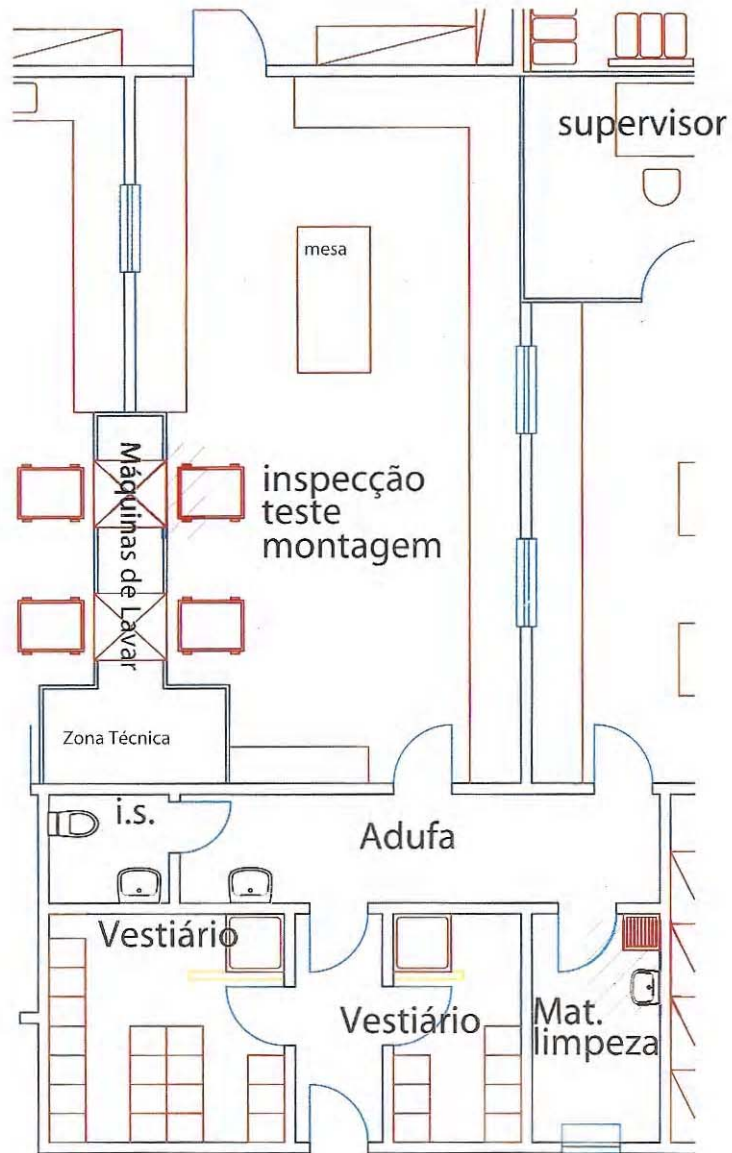
- Accionamento de equipamento com funcionamento pneumático

NOTAS:

a)

- (1) Sistemas de extracção "sujos" e "limpos" separados
- (2) Filtros com pressupostos diferenciais e alarme de colmatação

3.3 INSPEÇÃO



### 3.3.1 Funções

Após descontaminação, os DM são inspeccionados, testados e montados.

A Zona de Inspeção deve contemplar espaço adequado para se proceder a verificações globais de todos os componentes de um determinado conjunto.

Para garantir a segurança na sua utilização, é indispensável que os DM estejam limpos e funcionais.

A inspeção consiste, fundamentalmente, na observação do estado de limpeza e das condições de funcionamento dos DM.

É, em grande parte, no exame visual que se decide quais os dispositivos que podem continuar a ser utilizados e quais os que não podem.

Pressupõem um exame minucioso, o qual exige determinadas condições físicas, como uma boa iluminação.

A inspeção aplica-se aos DM reutilizáveis e a dispositivos de uma única utilização, como por exemplo as compressas, que fazem parte de uma embalagem ou de uma caixa de instrumental cirúrgico.

Deverá ser contemplada a necessidade de inspeção de micro-instrumentos, bem como a detecção de pequenas fendas, o que requer condições, como o uso de lentes de aumento, espelhos dentais e iluminação específica.

Quando se inspeccionam conjuntos de instrumentos com peças de dimensão reduzida, é útil a existência de pequenos cestos ou tabuleiros para apoio.

### 3.3.2 Procedimentos

A inspeção assegura que os acessórios e DM fornecidos aos SU se adequam ao fim a que se destinam.

O exame visual verifica as condições de limpeza, a presença de todos os componentes e a existência de sinais de desgaste.

A verificação da funcionalidade avalia a integridade do instrumento.

A inspeção exige que os profissionais conheçam o funcionamento e os procedimentos a realizar para testar os DM, antes de serem embalados.

Todos os processos operacionais devem estar documentados.

Os SU devem ser notificados dos DM não conformes.

Deve existir *stock* de substituição, para que o trabalho prossiga sem atrasos e sem falhas de composição dos tabuleiros.

Os DM rejeitados devem ser identificados e colocados em cestos para reparação ou substituição.

Recomenda-se o uso de uma zona protegida, em caso de utilização de lubrificantes em aerossol, ou para ensaio de instrumentos energizados.

#### Orientações Gerais Para Verificação da Funcionalidade

Todos os acessórios necessários aos testes de funcionamento devem estar rigorosamente limpos, de modo a não contaminarem os DM limpos.

#### Tesouras

- Coloque a tesoura aberta na vertical sobre uma bancada e coloque um pedaço de látex entre as lâminas;
- Coloque um dedo junto das lâminas;
- O corte deve ser limpo e sem protuberâncias ou deslizamentos do látex entre as lâminas. Se isso não acontecer, indicará a existência de aspereza.

#### Instrumentos de arestas afiadas

- Podem ser verificados através de um corte liso, feito num rolo de fio ou em material de sutura.

### Serras

- Verificar se possuem todos os dentes e se estes estão posicionados em ângulo recto.

### Articulações amovíveis

- Verificar se existem sinais de desgaste, danos ou corrosão;
- Devem manipular-se as articulações em todas as posições;
- A rigidez é geralmente provocada por sujidade ou detritos existentes entre as partes componentes da articulação. O deslizamento pode também ser causa da rigidez.

### Aposição

- Os instrumentos com duas ou mais "extremidades úteis" devem estar correctamente alinhados;
- As suas extremidades têm de se encontrar para constituir uma boa garra;
- As garras devem coincidir com precisão; não se deve fazer qualquer tentativa para forçar o alinhamento.

### Linguetas

- A maioria dos hemostatos e dos "grampos" fecham com uma lingueta;
- A garra é verificada batendo, com a pinça fechada na primeira posição, nas costas da mão. Se se soltar facilmente, necessita reparação.

### Bicos e pontas chanfradas

- As agulhas e as cânulas destinam-se a funcionar com bicos e pontas chanfradas, a ângulos específicos com extremidades planas ou curvas;
- Qualquer desvio da configuração original afecta o desempenho do dispositivo, tendo, nesse caso, de ser corrigido por um técnico competente.

### Instrumentos canulados

- Os lúmens têm de ser inspeccionados, para se verificar se não existem obstruções;

- A imagem dos sistemas ópticos tem de ser verificada, o mesmo acontecendo com os cabos, para se confirmar se estão correctamente montados e se têm os revestimentos necessários.

#### Equipamentos eléctricos

- Os isolamentos têm de ser contínuos. Se evidenciarem sinais de desgaste, têm de ser inutilizados;
- Os cabos e as fichas têm de ser do tamanho exacto.

#### Instrumentos mecânicos

- Têm de se cumprir rigorosamente as instruções do fabricante;
- Devem retirar-se as buchas com a chave, para se verificar se estão limpas e se não há sinais de desgaste;
- Os lubrificantes devem ser usados de acordo com as recomendações do fabricante;
- Depois dos ensaios, é necessário experimentar os instrumentos energizados por ar, usando uma fonte de ar filtrado para garantir o seu funcionamento correcto.

### 3.3.3 Equipamentos e Instalações Técnicas Especiais

#### 3.3.3.1 Equipamento

##### a) Pistola de Ar Comprimido

- Funcionamento por ar comprimido proveniente da rede de ar comprimido medicinal
- Munida de regulação de pressão
- Munida de filtro bacteriológico com indicação de colmatação

##### b) Carros de Transporte

- Construção em aço inox Cr-Ni/18-8 (A1S1 304)
- Abertos

##### c) Máquinas de Termo-selagem de embalagens

### 3.3.3.2 Instalações Técnicas Especiais (1)(2)(3)

#### a) Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado

- Tratamento: UTA e ventiladores específicos (1)
- Estágios de filtração da UTA:
  - ⇒ pré-filtro EU 4 (2)
  - ⇒ filtração final EU 7 (2)
- Filtração suplementar: EU 12 (2)(3)
- Sobrepressão: não
- Subpressão: relativamente à sala de Preparação e Embalagem
- Insuflação do ar: difusores
- Caudal de ar: 8 ren/h
- Recirculação: não
- Diferencial de temperatura: máximo de 8° C em frio
- Condições ambiente: 25° C (Verão) 18° C (Inverno)  
40 a 60% HR
- Nível de ruído: 35 dB (A)

#### b) Ar Comprimido Respirável

- Tomada de ar comprimido respirável

#### c) Instalações eléctricas

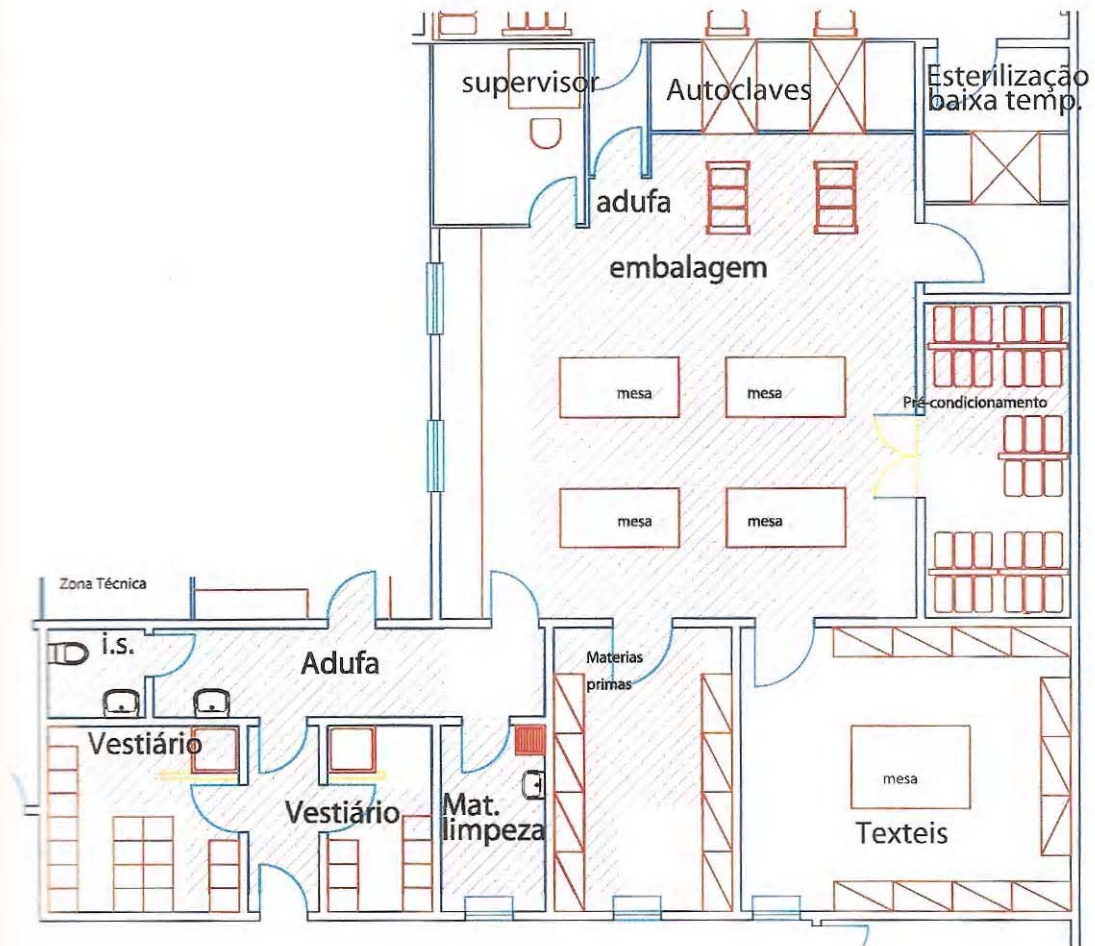
- Iluminação específica para inspecção visual de micro-instrumentos ou muito finos

#### NOTAS:

##### a)

- (1) Sistemas de extracção "sujos" e "limpos" separados
- (2) Filtros com pressostatos diferenciais e alarme de colmatção
- (3) Filtros localizados em local acessível, o mais próximo possível da Sala

3.4 PREPARAÇÃO E EMBALAGEM



### 3.4.1 Funções

A embalagem destina-se a constituir uma barreira positiva contra a contaminação, bem como a oferecer protecção do respectivo conteúdo, até à sua utilização.

Para que se possam cumprir os requisitos para a esterilização, é indispensável que os DM sejam adequadamente colocados em embalagem aprovada de "grau médico" e de acordo com os requisitos da EN 868.

O ambiente em que se realiza a preparação de DM reutilizáveis deve ser concebido e controlado de forma a otimizar o processo de esterilização, reduzindo ao mínimo a contaminação dos dispositivos descontaminados.

À área de empacotamento exige-se o maior rigor das condições ambientais, que devem estar documentadas e ser controladas periodicamente.

Sempre que os níveis registados excedam os padrões estabelecidos, devem pesquisar-se as causas e tomar medidas correctivas.

### 3.4.2 Procedimentos

O material de empacotamento deverá ser concebido de modo a garantir a máxima segurança para o utilizador no uso específico para o fim a que se destina (utente).

O material e o sistema de embalagem devem ser conhecidos, de forma a limitar os riscos para os utilizadores e ou utentes, nas condições de utilização especificamente previstas.

**A concepção de uma embalagem final deve ter em conta as seguintes indicações:**

- A compatibilidade do material e ou sistema de embalagem com o DM, isto é, a prova de que a embalagem não altera o dispositivo médico e vice versa, pelo que deverá considerar :
  - o volume e a configuração do DM;
  - a presença de arestas vivas ou salientes;
  - a necessidade de uma protecção física e outras;
  - a sensibilidade do DM a certos riscos, tais como radiações, humidade, choques mecânicos, descarga electrostática.

- A compatibilidade do material e ou sistema de embalagem com o processo de esterilização.
- A compatibilidade do material e ou sistema de embalagem com o sistema de identificação.

O sistema de identificação **não** deve:

- alterar a compatibilidade do material com o sistema de esterilização a utilizar;
  - utilizar um tipo de tinta que possa ser transferida para o DM, ou que possa mudar de cor, de tal maneira que a identificação se torne invisível;
  - libertar produtos tóxicos em quantidades que ponham em risco a saúde, durante ou após a esterilização nas condições de utilização.
- A protecção física, química e microbiana assegurada para o material e ou sistema de embalagem.
  - A compatibilidade do material e ou sistema de embalagem com as exigências do utilizador no momento de utilização, por exemplo, abertura asséptica.

#### Tipos de Embalagem

##### Papel

- Folhas
- Sacos

##### Papel/película de polipropileno

- Bolsas
- Rolos

##### Polipropileno

- Bolsas
- Folhas
- Rolos

##### Tecido não tecido

### Contentores rígidos

- Plástico
- Metal

### Informações do Fabricante

As informações seguintes devem ser fornecidas pelo fabricante:

- Natureza e extensão de todos os riscos associados à utilização do material e ou sistema de embalagem;
- Todas as restrições particulares de utilização;
- Todas as exigências específicas em matéria de manipulação;
- Todas as condições específicas de armazenamento;
- O processo de esterilização adequado ao material e ou sistema de embalagem;
- Todas as condições conhecidas relativas ao ambiente na altura de utilização;
- O tipo, medida, natureza do material e ou sistema de embalagem;
- O número do lote ou outros meios de rastreabilidade do produto.

Todos os DM a serem introduzidos numa embalagem devem estar rigorosamente limpos, secos e funcionais.

Toda a embalagem produzida deve possuir um sistema de identificação que permita a rastreabilidade da mesma.

Devem existir registos de todos os materiais usados na produção da embalagem, integrando um sistema de controlo da produção.

O controlo deve providenciar a identificação, documentação, avaliação, segregação, destino do produto não conforme e notificação do fornecedor ou serviço utilizador.

Todos os procedimentos devem ser documentados, guardados em local de fácil consulta e avaliados a intervalos de tempo regulares definidos, registando-se todas as mudanças realizadas.

Deverão existir, junto das bancadas de trabalho, contentores de lixo de tamanho adequado, com tampa e accionados com o pé.

A limpeza da zona deve ser feita a intervalos diários programados, sendo o material de limpeza de uso exclusivo da zona.

## Fardamento

A utilização de fardamento específico para o pessoal adstrito a esta zona destina-se a proteger os DM descontaminados.

- Bata de manga comprida
- Touca
- Calçado próprio

**Nota:** antes do início da actividade, e sempre que se justifique, o pessoal deverá lavar as mãos.

Não deverá ser permitido, nesta zona, pessoal com doenças infecciosas. Qualquer situação de solução de continuidade da pele deve ser protegida.

## 3.4.3 Equipamento e Instalações Técnicas Especiais

### 3.4.3.1 Equipamento

- a) Máquinas de termo-selagem de embalagens

### 3.4.3.2 Instalações Técnicas Especiais (1)(2)(3)

- a) Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (1)(2)(3)

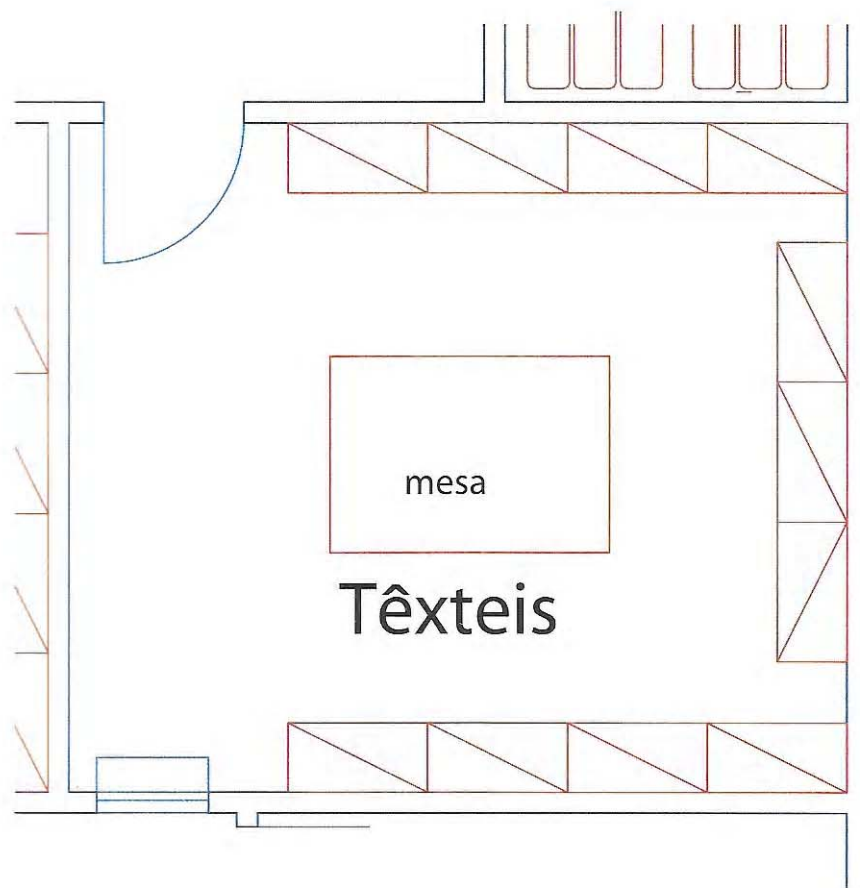
- Tratamento: UTA e ventiladores específicos (1)
- Estágios de filtração da UTA:
  - ⇒ pré-filtro EU4 (2)
  - ⇒ filtração final EU7 (2)
- Filtração suplementar: EU 12 (2) (3)
- Sobrepressão: não
- Subpressão: não
- Insuflação de ar: difusores
- Caudal de ar: 8 ren/h
- Recirculação: não
- Ar novo: 10m<sup>3</sup>/h.m<sup>2</sup>
- Diferencial de temperatura: máximo de 8° C em frio
- Condições ambiente: 25° C (Verão) - 18° C (Inverno)  
40 a 50% HR
- Nível de ruído: 40 dB (A)

NOTAS:

(a)

- (1) Sistemas de extracção "sujos" e "limpos" separados
- (2) Filtros com pressostatos diferenciais e alarme de colmatção
- (3) Filtros localizados em local acessível, o mais próximo possível da zona

### 3.5 PREPARAÇÃO DE TÊXTEIS



### 3.5.1 Funções

Esta zona destina-se à preparação dos materiais (roupas, compressas, ligaduras, etc.) que, pela sua composição, libertam um grande número de partículas.

### 3.5.2 Procedimentos

Actualmente, destinam-se essencialmente à inspecção e ao empacotamento de compressas, uma vez que cada vez menos se utiliza a roupa 100% algodão nos blocos operatórios, por não conferirem, de facto, barreira antimicrobiana.

Estudos efectuados ao longo de quinze anos têm vindo a demonstrar que, para além de libertarem grande quantidade de partículas (veículos de microrganismos nos blocos operatórios), ao fim de 25 ciclos de lavagem e esterilização já são totalmente permeáveis a microrganismos.

Por estas razões, têm vindo a ser lançados no mercado materiais alternativos, como seja o tecido não tecido e o algodão impregnado com substâncias impermeabilizantes, dado que o algodão não constitui barreira efectiva a líquidos.

Deverão existir normas de procedimento escritas para a inspecção dos materiais preparados nesta zona e ainda sobre as técnicas de dobragem.

Dada a elevada libertação de partículas, a zona deve ter condições ambientais controladas e deve ser limpa a intervalos regulares programados.

### 3.5.3 Equipamentos e Instalações Técnicas Especiais

#### 3.5.2.1 Equipamento

Nada em especial a prever.

#### 3.5.2.2 Instalações Técnicas Especiais

##### a) Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (1)(2)

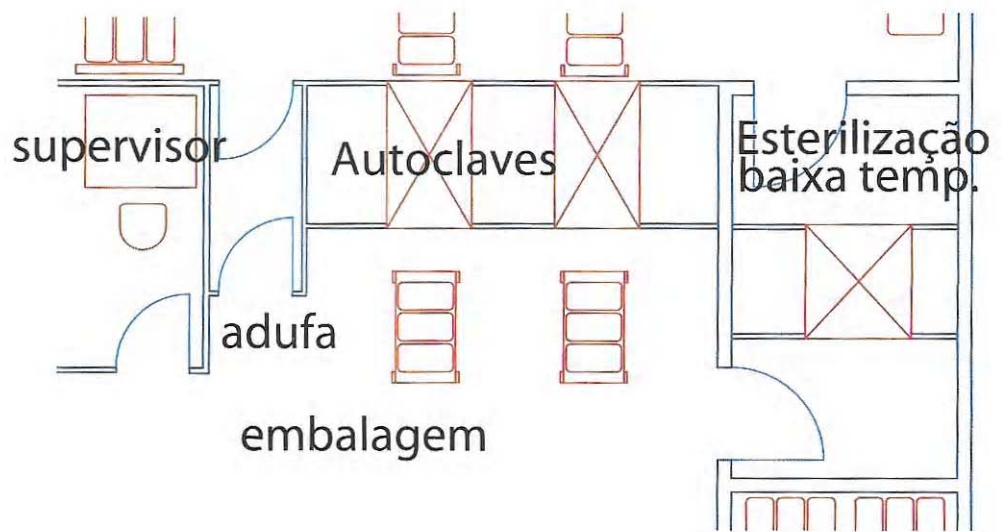
- Tratamento: UTA e ventiladores específicos (1)
- Estágios de filtração da UTA:
  - ⇒ pré-filtro EU4 (2)
  - ⇒ filtração final EU7 (2)

- Sobrepressão: relativamente ao exterior
- Subpressão: relativamente à Sala de Preparação e Embalagem
- Insuflação de ar: difusores
- Extracção de ar: campânula sobre a mesa de trabalho
- Caudal de ar: 8 ren/h
- Recirculação: não
- Diferencial de temperatura: máximo de 8° C em frio
- Condições ambiente: 25° C (Verão) - 18° C (Inverno)  
40 a 60% HR

NOTAS:

- (1) Sistemas de extracção "sujos" e "limpos" separados
- (2) Filtros com pressostatos diferenciais e alarme de colmatação

3.6 ESTERILIZAÇÃO



### 3.6.1 Funções

Após a embalagem, os DM são colocados, segundo o processo de esterilização a que vão ser submetidos, nos carros de carga dos respectivos esterilizadores, onde serão processados.

O objectivo do processo de esterilização é inactivar os contaminantes microbiológicos e, desse modo, transformar os produtos não estéreis em produtos estéreis.

Com o avanço da ciência e da técnica, o conceito de **ESTÉRIL** tem evoluído, deixando de ser absoluto e passando a ser probabilístico.

A NP EN 556 define-o como sendo: ***Estado de um dispositivo médico que está isento de microrganismos viáveis.***

Independentemente do método de esterilização que se utilize, a eficácia do mesmo vai depender, entre outros factores, da quantidade e do tipo de sujidade que permanece no dispositivo a ser esterilizado; do número e tipo de microrganismos presentes (biocarga).

Estes factores são influenciados pela **limpeza**. Um dispositivo deficientemente limpo não só necessita de mais tempo de esterilização como torna o seu resultado incerto.

### 3.6.2 Processos de Esterilização

#### Altas Temperaturas

##### Calor Húmido (vapor saturado sob pressão)

A esterilização a vapor saturado sob pressão é a opção preferida para procedimentos de esterilização nos hospitais.

O vapor é um esterilizante eficaz, por duas razões:

- é um portador eficaz de energia térmica;
- destrói, por coagulação, as porções sensíveis internas dos microrganismos, penetrando facilmente na sua camada resistente de protecção exterior.

Há, no entanto, alguns tipos de sujidade, nomeadamente produtos oleosos, ou gordurosos, que podem proteger os microrganismos dos efeitos do vapor, comprometendo a esterilização.

Condições necessárias à esterilização por calor húmido :

- Contacto
- Temperatura
- Tempo
- Humidade

**Calor Seco (não recomendado para a esterilização de DM)**

Este processo não é recomendado para a esterilização de DM.

Baixas Temperaturas

**Produtos químicos**

- Formaldeído (FA, LTSE, VBTF)
- Óxido de Etileno (OE, ETO)
- Peróxido de Hidrogénio (H<sub>2</sub> O<sub>2</sub>)
- Dióxido de Cloro (ClO<sub>2</sub>)
- Ozono (O<sub>3</sub>)
- Ácido Peracético (CH<sub>3</sub>CO<sub>3</sub>H)

**Radiações**

- Raios gama
- Electrões

**Esterilização por Formaldeído**

Foi demonstrado que os artigos termo-lábeis podiam ser esterilizados por vapor a 73°C, em combinação com gás de formaldeído.

O formaldeído é um agente alquilante que tem interacção com as proteínas para produzir ligações cruzadas intermoleculares. O gás reage com o DNA e RNA dos microrganismos, destruindo-os.

O processo não tem indicação para dispositivos com lúmens estreitos nem com cavidades vedadas.

Os problemas relacionados com a sua toxicidade, risco de efeitos carcinogénicos e dificuldade na validação do processo originaram o aparecimento de uma nova tecnologia que funciona com uma solução de formaldeído a 2%.

É um sistema com menores riscos para o ambiente e pessoal, dado que o ciclo de esterilização se processa sempre a pressão negativa.

Este sistema não permite, no entanto, eliminar completamente os resíduos de formol dos DM esterilizados por este processo.

### Esterilização por Óxido de Etileno

É um agente eficaz de esterilização, destruindo os microrganismos por um processo de alquilação das proteínas e ácidos nucléicos.

É um gás com alto poder de difusão e penetração.

O Óxido de Etileno é amplamente utilizado como gás esterilizador a baixa temperatura desde 1950. Foi o processo que mais prevaleceu nas instituições de saúde dos Estados Unidos para esterilizar DM sensíveis à temperatura e humidade.

Tem uma forte implantação na indústria de DM termo-lábeis comercializados estéreis.

Actualmente, a maioria dos esterilizadores combinam o OE com um gás inerte, sendo a sua utilização em mistura mais eficaz do que quando utilizado puro.

Hoje, a maioria das substâncias utilizadas como mistura ou foram eliminadas, ou têm prazos legais definidos para o *terminus* da sua comercialização.

Esta situação prende-se com as restrições impostas na utilização dos CFC pelos países e Organizações Internacionais ligadas ao meio ambiente, como se pode verificar no quadro seguinte:

FORMAS DE UTILIZAÇÃO	SITUAÇÃO
OE 100%	Definitiva
OE 12% + Freon 88%	Eliminação-CFC-31/12/1994 Regulamento CEE nº3952/92
OE 10% + CO2 90% / outras misturas	Incerta / investigação (Convenção de Viena 22/03/94)
OE 8.6% + HFCFC(R-124)	Eliminação-HCFC-31/12/2014 Regulamento CE nº3093/94

Apesar de ser um agente de eficácia comprovada, os riscos para os utilizadores e utentes são elevados.

Estes problemas, associados ao longo tempo de ciclo (16 h) e aos efeitos mutagêneos e cancerígenos, impulsionaram o desenvolvimento de novas tecnologias em esterilização a baixa temperatura.

#### **Esterilização a Plasma de Peróxido de Hidrogénio**

A Ciência Física utiliza o termo Plasma para descrever o quarto estado da matéria, completamente distinto do estado sólido, líquido e gasoso.

O plasma representa 99% da matéria do universo, e é constituído por uma nuvem de partículas de carga (+) e (-), agentes neutros atómicos e moleculares.

A associação de um gás a essa energia forma um gás ionizado, que se designa por plasma.

O plasma de baixa temperatura pode ser produzido por um campo magnético forte, similarmente ao que acontece com as luzes de néon.

Neste novo sistema de esterilização, o peróxido de hidrogénio é o percussor químico das espécies activas do plasma. O peróxido de hidrogénio e moléculas de água estão inicialmente presentes, mas, quando o campo é criado, os electrões são "arrancados" de alguns átomos, e as partículas carregadas daí resultantes são aceleradas.

À medida que os electrões se recombinam com átomos ou electrões de estados de energia mais elevados, retornam a estados energéticos mais baixos em átomos activados, e uma luz visível é produzida. Nesta nuvem também ocorrem colisões moleculares, e o peróxido de hidrogénio é convertido numa variedade de outras espécies, incluindo, por exemplo, hidroperoxil e radicais livres de hidroxil, água e oxigénio.

Os radicais livres nesta nuvem de plasma vão interagir com as membranas celulares, enzimas ou ácidos nucleicos, destruindo as funções vitais dos microrganismos. Durante o ciclo de esterilização, as espécies reactivas no plasma recombinam-se, formando oxigénio e água como subprodutos, eliminando a necessidade de arejamento.

Independentemente do sistema de esterilização a baixa temperatura que se utilize, é importante lembrar que a sua eficácia vai depender da biocarga presente, sendo imprescindível assegurar uma limpeza correcta dos DM a esterilizar.

## Esterilização a Dióxido de Cloro (ClO<sub>2</sub>), Ozono (O<sub>3</sub>) e Ácido Peracético (CH<sub>3</sub>CO<sub>3</sub>H) e por Radiações

Estes métodos não serão detalhados, por serem praticamente inexistentes entre nós.

### SISTEMAS DE ESTERILIZAÇÃO

#### Quadro Resumo

AGENTE	TEMPERATURA/DURAÇÃO DO CICLO	VANTAGENS	DESVANTAGENS
CALOR HÚMIDO	134°C - 30' 126°C - 40' 121°C - 45' (Tempos mínimos)	* Alta eficácia germicida * Baixo custo * Ciclo rápido	* Não recomendado para DM termo-sensíveis * Não tem indicação para DM sensíveis à humidade * DM sujeitos a maior corrosão
CALOR SECO	160°C - 2 h 170°C - 1 h 180°C - 30'	* Farmácia * Laboratórios	* Não tem indicação para esterilização de dispositivos médicos
ÓXIDO DE ETILENO	37°C - 18 h 55°C - 16 h	* Fiabilidade comprovada * Boa penetração e difusão na maioria dos DM * Adequado para artigos sensíveis à temperatura e pressão	* Tóxico * Mutagénico * Cancerígeno * Potencialmente explosivo * Inadequado para DM absorventes * Necessita controlo ambiental * Ciclos com arejamento prolongado * Instalação dispendiosa
FORMALDEÍDO A VAPOR SOB PRESSÃO 73°C	73°C - 6 h	* Ciclo mais rápido que o do OE	* Tóxico * Potencialmente cancerígeno * Necessita controlo ambiental * Menor capacidade de penetração que o OE
GÁS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO	45°C - 50°C Ciclo Curto - 52' Ciclo Longo - 74'	* Menor tempo de ciclo * Sem resíduos tóxicos (DM, ambiente e pessoal) * Não necessita arejamento * Libertação paramétrica da carga * Indicado para DM sensíveis à humidade	* Menor capacidade de penetração que o OE; * Não indicado para produtos de origem celulósica; * Material de embalagem específico
VAPOR A BAIXA TEMPERATURA COM FORMALDEÍDO A 2%	50°C - 5 h 60°C - 3 h	* Ciclos mais rápidos que o OE * Libertação paramétrica da carga	* Não elimina totalmente a toxicidade * Potencialmente cancerígeno * Menor capacidade de penetração que o OE

### 3.6.3 Procedimentos

A esterilização é considerada um processo "especial," pois a eficácia do processo não pode ser verificada por inspecção e ensaios do produto.

Por esta razão, os processos de esterilização devem ser validados antes da sua aplicação, o desempenho de cada processo deve ser monitorizado por rotina e o equipamento ter uma manutenção apropriada (NP EN 554).

Um processo de esterilização correctamente controlado e validado não significa que o produto final esteja estéril.

Deve-se ter em conta outros factores, nomeadamente a carga microbiana das matérias primas e outros componentes necessários à embalagem, as condições de armazenamento e o controlo do ambiente, onde os DM são preparados e embalados, e, ainda, as condições de funcionamento dos equipamentos de esterilização.

O processo de esterilização tem de ser monitorizado por rotina, de acordo com as recomendações constantes do manual técnico e de funcionamento. O equipamento deve estar sujeito a um programa de manutenção preventiva, planeada e documentada, para que as tarefas relativas à esterilização possam ser realizadas de forma eficiente, segura e compreensível para o pessoal.

Os responsáveis pela esterilização devem assegurar que, antes da libertação da carga para os serviços utilizadores, o ciclo de esterilização foi validado.

Os registos seguintes, destinados a demonstrar que o ciclo de esterilização foi produzido de acordo com todas as especificações requeridas, devem ser guardados durante o tempo especificado:

- Registo do esterilizador;
- Teste Bowie e Dick (ciclo a vapor saturado sob pressão);
- Registo dos parâmetros físicos;
- Ciclo de esterilização seleccionado;
- Nome ou código do operador;
- Especificação ou código da carga;

- Registo dos restantes testes utilizados (indicadores químicos, integradores, ou outros).

Sempre que se verifique mau funcionamento do ciclo de esterilização, como, por exemplo, carga molhada ou testes incorrectos, tal deve ficar registado, bem como as acções tomadas.

Todos os procedimentos devem estar documentados e as normas colocadas em locais de fácil consulta para o operador.

Nos esterilizadores a vapor, a eficácia da remoção do ar da câmara deve ser avaliada diariamente através do teste Bowie e Dick.

A selecção de um processo de esterilização a baixa temperatura deve ser limitada a DM sensíveis ao calor e humidade.

### 3.6.4 Equipamento e Instalações Técnicas Especiais

#### 3.6.4.1 Equipamento

- a) Esterilizadores a vapor saturado (1)(2)(3)(4)(5)(6)
- Aplicações : esterilização de material termo-resistente
  - Serão de funcionamento automático, programável por microprocessador electrónico
  - Devem permitir os seguintes programas de esterilização:
    - ⇒ Cargas porosas (134°C)
    - ⇒ Cargas mistas (134°C)
    - ⇒ Instrumental cirúrgico em contentores (134°C)
    - ⇒ Borrachas (121°C)
    - ⇒ Priões
    - ⇒ Ciclo rápido
  - Serão de 2 portas
  - Devem permitir:
    - ⇒ Teste de fugas
    - ⇒ Teste Bowie & Dick
  - Devem disponibilizar registo das operações efectuadas

- Devem possuir carros de carga adequados
- Os esterilizadores devem possuir geradores de vapor, para funcionamento em caso de emergência, mesmo que o Hospital disponha de produção de vapor centralizada em central térmica
- O número de máquinas previsto deve permitir assegurar continuidade de serviço no caso de paragem de uma das máquinas por avaria ou manutenção
- O acesso às máquinas, para manutenção ou reparação, deve ser feito pelo lado da Zona de Preparação e Embalagem

#### b) Esterilização a Baixa Temperatura

##### b.1) Esterilizador a Óxido de Etileno (1)(2)(3)(4)(5)(6)(7)

- Aplicações: esterilização do material termo-sensível
- Será de funcionamento automático, programável por microprocessador electrónico
- Deve permitir os seguintes programas de esterilização:
  - ⇒ Ciclo a 35° C ou 37° C
  - ⇒ Ciclo a 55° C
  - ⇒ Ciclo com teste de vácuo para comprovar a hermeticidade da câmara
- Será de 2 portas
- A solução esterilizante deve ser constituída por óxido de etileno e ou produto inerte, isento de CFC
- O esterilizador deve possuir, preferencialmente, ciclo de arejamento
- Deve disponibilizar registo das operações efectuadas
- Deve dispor de carros e cestas de carga adequados aos diversos materiais a tratar
- Como requisitos fundamentais inerentes à constituição do esterilizador, destacamos:
  - ⇒ Portas providas de dispositivos de segurança, que impeçam o início de um ciclo, se aquelas não estiverem devidamente fechadas.
  - ⇒ Portas providas de sistema de bloqueio, que impeça a sua abertura no decurso de um ciclo.
- No que se refere à instalação do esterilizador, destacamos:
  - ⇒ Sistema de extracção dotado de catalisador, que neutralize o óxido de etileno.

- ⇒ Sistema de extracção sobre as portas do autoclave, que só permitirá o seu funcionamento se, na conduta, a pressão for negativa.
- Nos compartimentos devem existir detectores de fugas e derrames de gás, que permitam a monitorização ambiente de forma contínua e com sistema de alarme associado.
- O pessoal que tem acesso ao esterilizador deve dispor de monitor individual, para aferição do seu nível de exposição.

#### b.2) Câmara de Arejamento (1)(2)

- No caso de o esterilizador a óxido de etileno não prever o ciclo de arejamento, deve incluir-se este equipamento, a instalar na zona limpa, em antecâmara, com saída para o Armazém de Esterilizados.
- Destina-se a eliminar os resíduos do óxido de etileno, após a esterilização.
- Funcionamento comandado por temporizador regulável e controlo de temperatura de arejamento com limitador de temperatura de segurança (70° C).

#### b.3) Esterilizador a Formaldeído 2% (1)(2)(3)

- Aplicações: esterilização do material termo-sensível (dificuldade de penetração: endoscópios finos e longos)
- Será de funcionamento automático, programável por microprocessador electrónico
- Deve permitir os seguintes programas de esterilização:
  - ⇒ Ciclo a 50° C
  - ⇒ Ciclo a 60° C
- Caso exista no mercado, deverá optar-se pelo modelo de 2 portas
- A solução esterilizante deve ser constituída por formaldeído (2%) e produto inerte
- Deve disponibilizar o registo das operações efectuadas
- Deve possuir carros de carga adequados aos diversos materiais a tratar

#### b.4) Esterilizador por Plasma de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (1)

- Aplicações: esterilização do material termo-sensível
- Excepções: materiais porosos, produtos de origem celulósica, nomeadamente

material de embalagem, pelo que exige embalagens específicas (dificuldade de penetração: endoscópios finos e longos)

- Será de funcionamento automático, programável por microprocessador eléctrico
- Caso exista no mercado, deverá optar-se pelo modelo de 2 portas
- O produto esterilizante é o plasma formado pela ionização de vapor, a baixa temperatura, de peróxido de hidrogénio
- Deve disponibilizar o registo das operações efectuadas

NOTAS:

a)

- (1) Água descalcificada
- (2) Vapor proveniente da central térmica
- (3) Rede de esgotos contaminados
- (4) Carros de apoio, construídos em aço inox Cr-Ni/18-8, adaptados aos autoclaves
- (5) Ar comprimido industrial para abertura e fecho das portas e actuação de válvulas pneumáticas
- (6) Energia eléctrica, 380v, 50 Hz

b.1)

- (1) Carros de apoio, construídos em aço inox Cr-Ni/18-8, adaptados ao autoclave
- (2) Sistema de extracção de ar forçada (10 a 15 ren/h), com grelhas localizadas em ponto baixo, abrangendo a zona de carga, técnica e descarga do autoclave, com rejeição para o exterior, no topo do edifício, através de ventilador privativo
- (3) Condução de extracção para o exterior, no topo do edifício
- (4) Água fria
- (5) Rede de esgotos contaminados
- (6) Ar comprimido industrial
- (7) Energia Eléctrica

b.2)

- (1) Sistema de extracção para o exterior, por condução
- (2) Energia eléctrica

b.3)

- (1) Água fria
- (2) Rede de esgotos contaminados

(3) Energia eléctrica

b.4)

(1) Energia eléctrica

#### 2.6.4.2 Instalações Técnicas Especiais

a) Aquecimento, ventilação e ar condicionado. (1)(2)(3)

- Tratamento: UTA e Ventiladores específicos (1)
- Estágios de filtração da UTA:
  - ⇒ pré-filtro EU4 (2)
  - ⇒ filtração final EU7 (2)
- Filtração suplementar: EU 12 (2) (3)
- Sobrepressão: adufa em sobrepressão relativamente à Zona de Preparação e Embalagem
- Subpressão: adufa em subpressão relativamente ao Armazém de Esterilizados
- Insuflação de ar: difusores
  - Caudal de ar: 8 ren/h
- Recirculação: Ar novo: 10m<sup>3</sup>/h.m<sup>2</sup>
- Diferencial de temperatura: máximo de 8° C em frio
- Condições ambiente: 25° C (Verão ) - 18° C (Inverno)
  - 40 a 50% HR
- Nível de ruído: 40 dB (A)

b) Redes de Águas e Esgotos

- Água fria
- Esgotos contaminados

c) Ar Comprimido Industrial

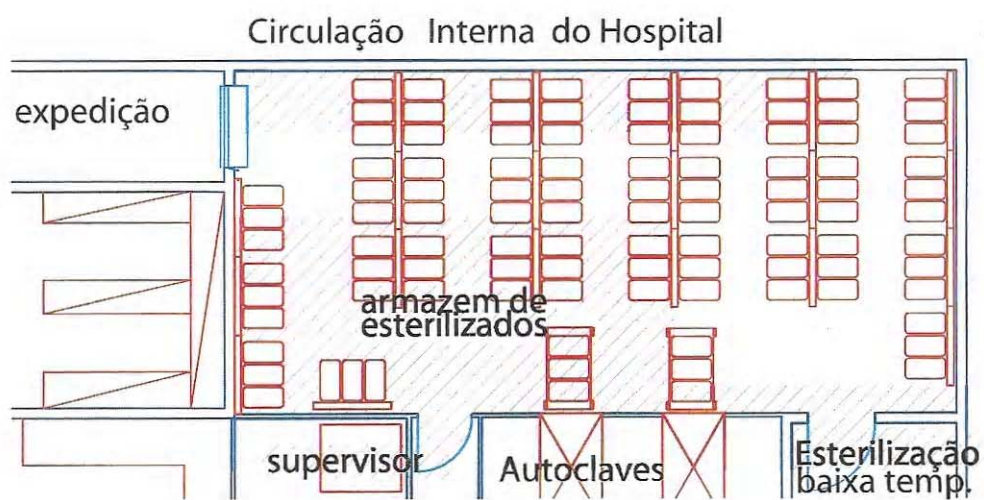
Para accionamento de portas e válvulas dos autoclaves.

#### NOTAS:

a)

- (1) Sistemas de extracção "sujos" e "limpos" separados
- (2) Filtros com pressostatos diferenciais e alarme de colmatção
- (3) Filtros localizados em local acessível, o mais próximo possível da zona (adufa e zona "limpa" do autoclave a óxido de etileno, quando existir)

3.7 ARMAZÉM DE ESTERILIZADOS



### 3.7.1 Funções

Esta zona destina-se a receber as cargas após serem esterilizadas. Depois de verificadas e inspeccionadas, estas cargas ou são enviadas para os SU ou ficam em *stock*, ou, ainda, em quarentena, caso tenham sido esterilizadas a óxido de etileno (OE).

O espaço de armazenamento deve permitir a segurança do pessoal, a protecção dos artigos estéreis contra danos e contaminação, a visibilidade e a eficiência da distribuição.

As condições ambientais do armazém de embalagens estéreis devem ser documentadas e controladas periodicamente.

A zona de armazenamento deve ser mantida em segurança e ter o acesso limitado a um número restrito de pessoas autorizadas.

As instalações devem ter características que permitam a rotação de *stocks*, bem como o acesso e a manipulação dos carros de carga da zona.

### 3.7.2 Procedimentos

A cargas esterilizadas a vapor não devem ser retiradas do esterilizador antes de terem atingido uma temperatura inferior a 80° C.

O número de manipulações das embalagens estéreis deve estar previsto e ser o mínimo possível (3/4 vezes no máximo).

Os princípios de armazenamento de embalagens estéreis devem ser cumpridos e controlados, sendo de observar o seguinte:

- A manutenção da esterilidade/prazos de validade de um DM estéril depende dos seguintes factores:
  - Qualidade da barreira do material de empacotamento;
  - Condições de armazenamento;
  - Condições de transporte;
  - Práticas de manuseamento.

- O prazo de validade estabelecido pelo fabricante diz respeito não só à sua condição de estéril, mas também ao período de tempo máximo considerado para a integridade dos componentes utilizados no fabrico do dispositivo.
- O local onde se armazena material estéril deve ser mantido limpo e seco.
- O material estéril deve estar armazenado a uma altura de, pelo menos, 20 a 25 cm do chão, 45 cm do tecto e, pelo menos, a 5 cm da parede.
- As embalagens estéreis acondicionadas em estantes abertas devem estar longe de locais que tenham:  
Grande movimentação de ar;  
Tráfego de pessoas;  
Fontes de calor e humidade.
- Os recipientes para acondicionamento dos DM estéreis devem ter dimensões adequadas aos níveis existentes, de modo a impedir que as embalagens fiquem comprimidas e se danifiquem.
- As embalagens estéreis não devem ser armazenadas junto das embalagens não estéreis.

Devem ser definidos critérios de avaliação do desempenho de gestão de *stocks*.

Os níveis de *stock* devem ser adequados às necessidades dos utilizadores e às necessidades de produção.

Deve proceder-se a uma avaliação contínua e um ajustamento, de acordo com as necessidades.

Os DM esterilizados devem ser distribuídos e transportados em carros limpos e fechados.

A limpeza do espaço deve ser feita a períodos regulares definidos, e o material a utilizar deverá ser específico da sala.

### 3.7.3 Equipamentos e Instalações Técnicas Especiais

#### 3.7.3.1 Equipamento

Nada em especial a prever.

#### 3.7.3.2 Instalações Técnicas Especiais (1)(2)(3)

##### a) Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado

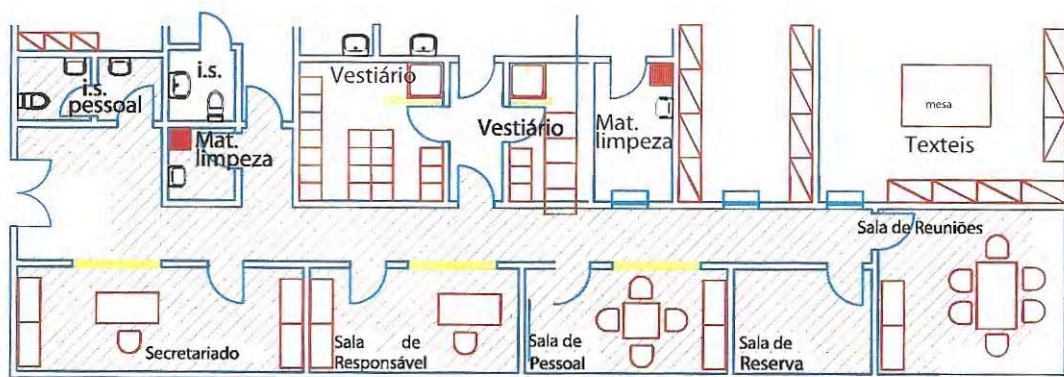
- Tratamento: UTA e ventiladores específicos (1)
- Estágios de filtração da UTA:
  - ⇒ pré-filtro EU4 (2)
  - ⇒ filtração final EU7 (2)
- Filtração suplementar: EU 12 (2) (3)
- Sobrepressão: não
- Subpressão: não
- Insuflação de ar: difusores
- Caudal de ar: 8 ren/h
- Recirculação: não
- Ar novo: 10m<sup>3</sup>/h.m<sup>2</sup>
- Diferencial de temperatura: máximo de 8° C em frio
- Condições de ambiente: 25° C (Verão) -18° C (Inverno)  
40 a 50% HR
- Nível de ruído: 40 dB (A)

} Esterilizados.

#### NOTAS:

- (1) Sistemas de extracção "sujos" e "limpos" separados
- (2) Filtros com pressostatos diferenciais e alarme de colmatação
- (3) Filtros localizados em local acessível, o mais próximo possível da zona

3.8 ÁREAS DE APOIO



## 1.2.1 Funções e Requisitos

São consideradas zonas de apoio as que se destinam a providenciar as condições necessárias ao bom funcionamento de todas as zonas funcionais.

Distinguem-se quatro zonas de apoio fundamentais:

### Zonas de carácter específico

- Apoio às tarefas de limpeza e arrumação.
- Apoio à higienização do pessoal e vestiários.

### Zonas de carácter geral

- Aprovisionamento de materiais de consumo e de matérias primas.
- Apoio administrativo.

## 1.2.2 Apoio às Tarefas de Limpeza e Arrumação

Deve prever-se a afectação de espaço próprio de apoio às zonas destinadas a cada fase do processamento dos DM, já que as mesmas assistem a diferentes estados de limpeza daqueles.

É o que sucede para a zona de descontaminação e zonas de preparação e embalagem e armazém de materiais estéreis.

Cada uma destas zonas deve ter:

- Equipamento e materiais de limpeza para uso exclusivo da zona;
- Programa de limpeza húmida diária de todas as superfícies de trabalho e equipamentos;
- Programa de limpeza regular das paredes, tectos, acessórios e saídas de ar condicionado;
- Programa de controlo de animais pestilentos;
- Horários definidos para remoção de lixos.

### Apoio à Higienização do Pessoal e Vestiários

Devem existir zonas específicas para permitir a higienização e protecção do pessoal:

- Espaço para troca de vestuário, com acondicionamento adequado;
- Lavatório para as mãos;
- Instalações sanitárias próprias, incluindo chuveiro.

### Aprovisionamento de Materiais de Consumo e Matérias Primas

Os materiais de consumo variam consoante as zonas de trabalho (detergentes, zona de descontaminação; material de empacotamento, zona de preparação e embalagem), justificando-se, por essa razão, a existência de espaços próprios de armazenamento em cada uma delas.

Alguns cuidados são, no entanto, comuns. Assim, deve ter-se o cuidado de controlar a humidade e temperatura, a limpeza e a ventilação desses espaços, que, por isso, terão de ser inspeccionados regularmente.

O aprovisionamento de matérias primas reporta fundamentalmente às zonas de preparação e embalagem e têxteis. Aí é necessária a existência de *stocks* de artigos necessários à produção.

A distribuição dos materiais de consumo e matérias primas é assegurada pelo serviço de aprovisionamento, sendo desejável que a mesma se faça segundo o método de reposição automática de *stocks*.

Este método não só traz vantagens do ponto de vista da necessidade de espaço para arrumar esses materiais no SCE, como ainda proporciona um melhor controlo dos *stocks* no serviço.

Admitindo esse método de distribuição pelo serviço de aprovisionamento, torna-se

necessário assegurar que o pessoal "estranho" ao serviço só possa aí entrar, se não puser em causa os aspectos de protecção e assepsia requeridos.

#### Apoio Administrativo

Na medida em que se preconiza uma actividade que ultrapassa o conjunto de procedimentos técnicos, subjacentes ao processamento dos materiais, mas se reconhece a existência de uma estrutura independente em termos de dotação de recursos e a sua organização e gestão, torna-se obrigatório reconhecer a necessidade de apoio administrativo, o qual será adequado à dimensão do SCE.

A utilização de um espaço próprio no SCE vocacionado para tarefas correntes de secretariado é fundamental, podendo, de acordo com as condições do estabelecimento de saúde, ser concebidos outros espaços destinados, por exemplo, à formação do pessoal.

## 4 ARTICULAÇÃO FUNCIONAL

### 4.1 ARTICULAÇÃO COM OS SERVIÇOS UTILIZADORES

Os serviços utilizadores são o principal cliente do SCE.

Fornecer a todos os serviços produtos e serviços que satisfaçam inteiramente as suas necessidades explícitas e, se possível, implícitas, de forma oportuna e continuamente, deve ser preocupação do SCE.

Deve ser implementado um sistema para estudo de problemas existentes ou potenciais, relacionados com as actividades que envolvem o SCE e ou os serviços utilizadores.

Os problemas podem ser identificados quer pelo SCE, quer pelo serviço utilizador.

As fontes de informação a utilizar para a identificação dos problemas poderão incluir, entre outras:

- Processo Clínico;
- Relatórios elaborados pela Comissão de Controlo de Infecção;
- Observação directa e entrevistas;
- Estudos específicos;
- Relatórios e Ocorrências;
- Estudos económico-financeiros.

Os problemas identificados devem ser registados em documento próprio para o efeito.

O documento utilizado para o estudo dos problemas deve especificar:

- Identificação do serviço;
- Data do conhecimento do problema;
- Descrição do problema;
- Efeitos possíveis na prestação de cuidados ao utente;
- Fonte de identificação do problema;
- Medidas a adoptar para a correcção do problema;
- Medidas adoptadas (incluindo reuniões realizadas, alterações de normas de procedimento, formação de pessoal, entre outras);
- Monitorização;
- Avaliação (inclui o resultado das medidas de controlo que comprovam a resolução do problema);
- Identificação dos responsáveis pelo estudo e controlo.

Devem ser estabelecidas prioridades para a resolução dos problemas, que devem estar relacionadas com o grau de impacto no nível de cuidados ao utente.

Os problemas com impacto na prestação directa de cuidados devem ter prioridade máxima e merecer acção correctiva imediata.

As medidas correctivas podem incluir, entre outras:

- Alteração de regulamentos e ou procedimentos;
- Implementação de novos regulamentos e ou procedimentos;
- Formação e actualização do pessoal.

As medidas implementadas devem ser controladas concorrentemente (no decurso das actividades) ou retrospectivamente (periodicamente).

As medidas implementadas devem ser registadas, bem como o acompanhamento e a resolução dos problemas identificados.

As normas de procedimento de algumas actividades cujo desempenho envolve os SU devem ser discutidas e aprovadas pelos serviços envolvidos, antes de serem implementadas.

O cumprimento das normas deve ser controlado pelos responsáveis dos serviços envolvidos, de modo a garantir que o resultado pretendido é atingido e se mantém.

#### 4.2 ARTICULAÇÃO COM A COMISSÃO DE CONTROLO DE INFECCÃO

A chefia do SCE é responsável pela implementação e manutenção de normas que previnam a infecção cruzada, quer do pessoal que transporta e manuseia DM contaminados, quer dos utentes, junto de quem posteriormente irão ser utilizados esses DM.

As normas devem ser discutidas e redigidas em conjunto com a Comissão de Controlo de infecção e o Microbiologista, caso este não integre a Comissão.

A Comissão deve ser envolvida na formação em serviço, relacionada com as políticas e procedimentos de prevenção dos riscos biológicos.

Sempre que se verifiquem problemas que possam comprometer a prevenção da infecção nosocomial, o responsável pelo SCE deve dar conhecimento dos mesmos à Comissão de Controlo de Infecção e colaborar na introdução das medidas para o seu controlo.

## 5 PESSOAL

### 5.1 CARACTERIZAÇÃO E FORMAÇÃO

O trabalho no SCE exige formação adequada a três níveis:

- Gestão/organização geral do serviço;
- Técnicas gerais e específicas aplicáveis em esterilização e controlo de infecção;
- Procedimentos adequados.

Estes níveis de conhecimento deverão integrar a formação dos profissionais do SCE, consoante o grau de exigência e a responsabilidade das respectivas funções.

#### 5.1.1 Responsável pelo SCE

A este profissional cabe assumir a responsabilidade global da gestão e orientação técnica do SCE.

A sua formação deve incluir experiência em gestão e organização de serviços e profundos conhecimentos em tecnologia da esterilização.

Deve manter-se actualizado, participando em actividades científicas do âmbito da sua actuação.

Deve articular a sua actividade com o microbiologista de controlo de infecção, no controlo microbiológico, e sempre que a eficácia de um processo estiver em causa.

#### Compete-lhe, em geral:

- Assegurar que a esterilização é processada em conformidade com as normas comunitárias e internacionais e com as orientações do Ministério da Saúde.
- Assegurar que todo o pessoal do SCE tem a formação adequada às suas responsabilidades.
- Assegurar que todos os esterilizadores adquiridos estão em conformidade com os requisitos legais, com as especificações mínimas estabelecidas em normas

européias e nacionais, bem como com todos os requisitos adicionais do Ministério da Saúde ou do estabelecimento.

- Assegurar-se de que os esterilizadores estão instalados correctamente, garantindo o seu funcionamento adequado, quanto à segurança do pessoal e à protecção do ambiente.
- Assegurar que os novos esterilizadores são sujeitos a um programa documentado de validação, incluindo verificações e ensaios de instalação, bem como a programas de ensaios periódicos, anuais, trimestrais e semanais e, em alguns casos, diários.
- Assegurar que os esterilizadores são sujeitos a um programa documentado de conservação (manutenção preventiva).
- Assegurar que os processos de produção são executados em segurança para o utilizador e para o trabalhador, cumprindo os requisitos das melhores práticas aceites.
- Assegurar que os procedimentos relativos ao tratamento de avarias, acidentes e ocorrências perigosas são cumpridos.

#### **Compete-lhe, em especial:**

- Elaborar o Plano de Acção do Serviço, colaborar com a administração do hospital na preparação do respectivo orçamento e assegurar o seu cumprimento.
- Elaborar o Relatório de Actividades do Serviço e submetê-lo ao Conselho de Administração.
- Determinar as necessidades em pessoal, tendo em vista as actividades a desenvolver.
- Elaborar horários e planos de férias.
- Propor o nível e o tipo de qualificações exigidas ao pessoal do Serviço, em função das actividades a desenvolver.
- Avaliar o pessoal na sua dependência.
- Assegurar a produtividade, eficiência e avaliação sistemática de todas as actividades.

- Assegurar a aplicação de programas de garantia da qualidade e controlo da produtividade.
- Zelar pela actualização das técnicas utilizadas.
- Incrementar métodos de trabalho que favoreçam um melhor nível de desempenho e garantam a sua qualidade.
- Programar as actividades do serviço, definir responsabilidades e obrigações específicas do pessoal.
- Manter a disciplina do pessoal sob a sua orientação e assegurar o cumprimento integral do regime de trabalho.
- Promover a colaboração na definição e actualização de normas e procedimentos para as várias actividades do Serviço.
- Determinar os recursos materiais necessários à actividade do Serviço.
- Participar nas Comissões de Escolha de material e equipamento a usar no Serviço.
- Conhecer os custos dos recursos utilizados no Serviço, garantir a sua correcta utilização e controlar os gastos efectuados.
- Participar na determinação de custos/benefícios no âmbito das actividades do Serviço.
- Criar condições para que sejam desenvolvidos trabalhos de investigação e utilizar os seus resultados na melhoria do Serviço.
- Promover a concretização das políticas ou directivas emanadas dos órgãos de gestão.
- Colaborar com os órgãos de gestão nos compromissos por eles assumidos com os estabelecimentos de ensino, relativamente à formação básica e pós-básica de profissionais de saúde.
- Assegurar a prática de um sistema de informação, baseado em suportes orientados para a avaliação do desempenho, em termos de qualidade e de custo/benefício.

- Assegurar a ligação aos utilizadores numa perspectiva de avaliação das condições reais de utilização dos materiais, seja na fase de manipulação de contaminados para envio ao SCE, seja na fase da recepção de estéreis, tendo em vista a orientação dos Serviços para as práticas correctas.

### 5.1.2 Técnico de Esterilização

Apesar de não estar previsto, especificamente, nas carreiras de pessoal técnico da saúde em Portugal, as exigências actuais apontam no sentido de uma necessária diferenciação técnico-profissional dos profissionais que exercem a sua actividade no SCE.

Assim, à semelhança de outros países europeus, como o Reino Unido, existe um conjunto de actividades, a nível intermédio, que são desempenhadas por profissionais com alguma diferenciação no SCE, aos quais são atribuídas algumas responsabilidades na coordenação de algumas tarefas e na supervisão de zonas de trabalho.

Estes profissionais intervêm nas diferentes fases do processo de esterilização e são responsáveis pela transmissão das orientações e pelo cumprimento dos procedimentos e das normas estabelecidas interna e externamente.

A sua formação, tal como a do responsável pelo SCE, deve ser específica em tecnologia de esterilização. Desejavelmente, deve ser obtida num estabelecimento de ensino de saúde, o que, em Portugal, ainda não é possível.

Institucionalmente, apenas algumas acções de formação promovidas pela DGS e pelo IGIF, no âmbito de projectos liderados por esses organismos, foram até ao momento levadas a cabo, o que significa o reconhecimento da necessidade de formar nesta área de actividade da saúde.

#### Ao técnico de esterilização compete:

- Assumir a responsabilidade de uma ou mais zonas de trabalho e orientar as actividades aí desenvolvidas, quer do ponto de vista técnico, quer da sua organização, coadjuvando assim o Responsável pelo SCE.
- Acompanhar e avaliar as tarefas desenvolvidas no âmbito do Plano de Actividades do SCE.

- Assegurar a formação técnico-profissional dos profissionais que operam nas zonas da sua responsabilidade.
- Assegurar o cumprimento das normas estabelecidas aplicáveis a cada zona do SCE.
- Colaborar com o Responsável do SCE em todas as actividades, no âmbito das zonas que lhe reportam.

### 5.1.3 Pessoal Auxiliar

Este pessoal presta apoio aos técnicos de esterilização, preparando o material para a esterilização e assegurando a sua correcta manipulação, desde a recolha do material contaminado até à distribuição de material estéril.

A manutenção das condições de higiene no respectivo local de trabalho, incluindo o modo como os profissionais desempenham as tarefas e executam os procedimentos a seu cargo, são de extrema importância no processo de esterilização.

A formação deste pessoal deve ocorrer, fundamentalmente, em serviço, com programas que promovam a sua compreensão sobre as variadas tarefas executadas nas diferentes zonas do SCE e sobre a importância do seu papel na globalidade do funcionamento deste Serviço e, em sentido amplo, no programa de controlo de infecção do estabelecimento de saúde em que estão inseridos.

## 5.2 PROTECÇÃO E SEGURANÇA

Atendendo à legislação de segurança do trabalho em vigor, devem estar previstas todas as medidas e actividades que permitam a segurança e a protecção da saúde dos trabalhadores do SCE.

### 5.2.1 Estruturas e Equipamentos

#### 5.2.1.1 Consultar legislação em vigor

#### 5.2.1.2 Espaço

O pé direito das instalações não deve ser inferior a três metros.

### 5.2.1.3 Condições Ambientais

Renovação natural do ar, sendo o caudal médio pelo menos de 30m<sup>3</sup> por hora/trabalhador. No caso de terem que ser utilizados dispositivos artificiais de renovação do ar, estes devem dispor de filtros e ser silenciosos.

### 5.2.1.4 Temperatura

Deve oscilar entre os 18 e os 25° C.

### 5.2.1.5 Iluminação

Promover, tanto quanto possível, iluminação natural nos locais de trabalho.

Adequar as fontes de iluminação às tarefas a executar, satisfazendo os seguintes requisitos:

- Serem de intensidade uniforme e estarem distribuídas de modo a evitar contrastes muito acentuados e reflexos prejudiciais nos locais de trabalho, em especial nos planos de trabalho.
- Não provocarem encandeamento, nem excessivo aquecimento.
- Não serem susceptíveis de grandes variações de intensidade.
- Atender às recomendações internacionais quanto a fontes de luz artificial:

Trabalho grosseiro .....	300 lux
Trabalho normal.....	500 a 1000 lux
Trabalho de precisão.....	>1000 lux

- No trabalho de precisão, deve utilizar-se a iluminação dirigida, porque evita a reflexão das superfícies brilhantes.
- Evitar, se possível, as luzes fluorescentes, pois têm sido implicadas em casos de fotossensibilidade e alergias.
- Colocar luzes em calha, ao longo das paredes e não centralizadas no tecto, a não ser para o caso do trabalho que exige precisão, o que requer candeeiros extensíveis, suspensos dos tectos.

#### 5.2.1.6 Ruído

Prevenir o ruído, adquirindo máquinas silenciosas.

Programar o trabalho, de modo a isolar os postos de trabalho ruidosos dos restantes.

#### 5.2.1.7 Bancadas de trabalho

• Trabalho de pé	altura	homens - 90 a 95 cm mulheres - 85 a 90 cm
• Trabalho sentado	altura	homens - 65 a 75 cm mulheres - 60 a 70 cm
• Trabalho sentado (com precisão)	altura	homens - 65 a 75 cm mulheres - 60 a 70 cm

#### 5.2.1.8 Cadeiras de trabalho

- Altura regulável e apoio de pés.
- Assento 0,5 a 1,5 cm de espessura, com rebordo ligeiramente inclinado.
- Espaldar entre 35 a 40 cm, se possível permitindo a sua inclinação.

#### 5.2.1.9 Armazenamento

Garantir boa visibilidade (iluminação) do material armazenado.

Garantir a estabilidade dos produtos armazenados, tendo em conta embalagens, peso e empilhamento, distribuição da luz, circulação das vias de passagem.

#### 5.2.1.10 Pavimento

Pavimento antiderrapante na zona de lavagem do material.

#### 5.2.1.11 Prevenção de Incêndios e Explosões

- Assegurar o equipamento adequado para a extinção de incêndios, em perfeito estado de funcionamento, situado em locais acessíveis e convenientemente assinalado.
- Garantir a existência de instruções para uso deste equipamento.

- Treinar o pessoal para uma rápida evacuação, em caso de perigo (especialmente junto dos esterilizadores).

#### 5.2.1.12 Equipamentos de Higiene e Bem-Estar

- Instalações sanitárias, atendendo aos requisitos estipulados pela legislação em vigor.
- Zona de vestiários com armários individuais.
- Água potável corrente em locais acessíveis.

Sala de pessoal para pausas, que permitam o alívio da tensão muscular desnecessária, recomendando-se o estabelecimento de um programa de relaxamento, a combinar com a equipa de trabalhadores.

#### 5.2.1.13 Tonalidades das paredes

- A tonalidade das paredes e tectos deve ser escolhida de modo a não absorver demasiada luz.

#### 5.2.1.14 Sinalização e Segurança

- Garantir sistemas de sinalização luminosa de emergência em casos de interrupção de corrente (consultar a legislação em vigor).

#### 5.2.1.15 Protecção do sistema de electricidade

- Adequar a instalação dos circuitos às normas de segurança em vigor e constantes do Regulamento de Segurança e Instalações de Utilização de Energia Eléctrica.
- Garantir a instalação de um quadro eléctrico com as devidas normas de segurança.

#### 5.2.1.16 Movimentação de Cargas

- Consultar a legislação em vigor.

- Treinar o pessoal para o uso correcto da mecânica do corpo.
- Ter em conta a movimentação de cargas:

Até 70 a 80 cm do chão:

Homens	Pesos até 55Kg (ocasionalmente)
	Pesos até 35Kg (continuamente)
Mulheres	Pesos até 30Kg (ocasionalmente)
	Pesos até 20Kg (continuamente)

#### 5.2.2 **Vigilância de Saúde** (fase de laboração)

##### 5.2.2.1 Consultar a legislação em vigor

5.2.2.2 Identificar e avaliar riscos para a segurança e saúde resultantes da exposição a agentes químicos, físicos, biológicos, mecânicos e psicológicos, através de:

- Visitas às instalações (periódicas e ocasionais).
- Participação na aquisição e instalação de equipamentos (pareceres de saúde ocupacional).
- Aquisição de equipamento de protecção individual para trabalhadores (batas, luvas, máscaras, óculos, toucas, sapatos).
- Organização do trabalho, que preveja rotatividade das tarefas e pausas durante o trabalho.
- Normalização de procedimentos escritos, com vista à prevenção de doenças profissionais e acidentes de serviço.
- Informação, formação e treino de pessoal.

##### 5.2.2.3 Análise Funcional dos Postos de Trabalho

Proceder ao estudo dos postos de trabalho e sua funções, tendo em vista o correcto posicionamento, através de:

- Identificação do posto de trabalho.
- Descrição das tarefas inerentes ao posto de trabalho.
- Esforço desenvolvido no desempenho das funções.
- Condições ambientais do posto de trabalho.
- Implicações para a saúde dos profissionais/requisitos e contra-indicações para o desempenho das funções.

#### 5.2.2.4 Vigilância da Saúde

A vigilância da saúde dos profissionais deve efectuar-se mediante:

- Exame médico antes do início de funções

São contra-indicadas as situações ou história de alergias respiratórias, dermatoses, limitações locomotoras, entre outras.

- Exames médicos periódicos

Anuais, para as pessoas acima dos 50 anos, e de dois em dois anos, para as restantes, salvo indicação de doença que obrigue a vigilância mais restrita.

- Exames ocasionais

Sempre que se verifiquem alterações nos meios utilizados, no ambiente e na organização do trabalho, susceptíveis de repercussão nociva no profissional.

Em caso de doença manifesta do foro respiratório, o profissional deve ser sujeito a pesquisa bacteriológica (zaragatoa nasal e garganta).

Deve ainda existir um programa de vacinação contra a Hepatite B e prova de Mantoux (com vista à vacinação por BCG).

#### 5.2.2.5 • Formação e informação para a prevenção dos riscos

Devem ser criadas condições para garantir a formação e informação dos profissionais relativamente à prevenção de determinados riscos:

- Riscos Biológicos  
Lavagem de DM contaminados, dando especial atenção às precauções *standard*, nomeadamente no escoamento de desperdícios e procedimentos de limpeza, bem como a utilização dos equipamentos de protecção individual.
- Riscos Químicos  
Especial destaque para a prevenção dos riscos causados pela utilização de formaldeído e de gás de óxido de etileno ou outros produtos (dermatites de contacto); fugas nas canalizações e nas condutas de gás.
- Riscos Físicos  
Especial destaque para a protecção ambiental, onde se inclui a temperatura, ventilação, poeiras e filamentos têxteis, iluminação, humidade, utilização de equipamentos conectados à electricidade.
- Riscos Mecânicos  
Especial destaque para as posturas incorrectas, ritmo de trabalho e trabalho desajustado.
- Riscos Psicossociais  
Monotonia ou rotina, isolamento, integração no grupo, ambiente de trabalho, reconhecimento da função desempenhada, horário rotativo.

#### 5.2.2.6 Prevenção de Acidentes de Trabalho

- Participação das ocorrências (consultar a legislação em vigor).
- Implementação de medidas, formação e treino de pessoal, com vista à redução das ocorrências.
- Sensibilização para o tipo de acidentes mais comuns, tais como golpes, queimaduras, inalação de substâncias, quedas, pancadas e posições forçadas.

## 6 SISTEMA DE QUALIDADE

Qualidade em esterilização significa produzir DM seguros para utilizadores e clientes, mediante critérios de qualidade, tempo, quantidade e custos.

O controlo da qualidade é um processo contínuo, em permanente evolução, em que todos os intervenientes devem estar envolvidos (Qualidade Total).

O SCE deve estabelecer, documentar e manter um Sistema de Qualidade (SQ), que permita o controlo da qualidade dos produtos e procedimentos, a redução dos custos, os desperdícios e a diminuição dos erros (zero erros).

Nesta perspectiva, o SCE deve desenvolver e manter um programa de garantia da qualidade que inclua a identificação dos problemas, mecanismos efectivos de determinação e controlo dos processos, avaliação e detecção de desvios, estabelecendo-se para estas medidas correctivas.

O Sistema de Qualidade requer um plano concreto para implementação em continuidade, que se designa por Melhoria Contínua da Qualidade (MCQ).

Os critérios para a MCQ são:

- Estabelecimento de padrões aceitáveis e exequíveis;
- Manutenção dos padrões estabelecidos;
- Monitorização de aplicabilidade dos padrões.

A MCQ só pode ser aplicada num meio que tenha:

- Necessidades viradas para o utilizador;
- Envolvimento total da organização, a começar pelo topo.

Os benefícios da introdução da MCQ são os seguintes:

- Custos mais baixos;
- Maior produtividade;
- Aumento da procura de serviços ou produtos;
- Crescimento organizativo.

O que resulta em:

- Maior rendimento do investimento;
- Maior satisfação dos trabalhadores;
- Melhores resultados para os utentes.

Factores a considerar na implementação da MCQ:

- Aptidões;
- Formação;
- Avaliação da eficácia da formação;
- Sistema de registos.

Os Sistemas de Qualidade são passíveis de auditoria, que pode ser interna ou externa:

#### Auditoria Interna

Feita pela instituição, por exemplo, pela Comissão da Garantia da Qualidade, baseando-se em instrumentos previamente estudados e validados.

#### Auditoria Externa

Feita por entidades públicas ou privadas acreditadas.

O Sistema de Qualidade a definir para o SCE deve estar de acordo com a NP EN ISO 9002. O SCE deve definir a sua política de qualidade e procurar o compromisso de todos, incluindo o da administração, para com a aplicação dessa política.

O compromisso deve assumir a satisfação dos serviços utilizadores, através de resultados funcionais do SCE, de comportamentos correctos de atendimento e de rigoroso cumprimento das especificações de segurança, técnicas, prazos e custos.

A Política de Qualidade deve ser compatível com os objectivos da instituição, expectativas e necessidades dos serviços utilizadores.

O SCE deve assegurar que essa política é compreendida, implementada e mantida a todos os níveis da instituição.

Deve ser definida e documentada a responsabilidade e a autoridade do pessoal que efectua,

verifica e controla o trabalho que interfere na qualidade.

O SCE deve preparar um Manual da Qualidade, que cubra os requisitos da NP EN ISO 9002.

O Manual da Qualidade deve incluir:

- Todas as disposições gerais tomadas pela instituição/SCE para o SQ;
- Todos os procedimentos do SQ;
- Toda a documentação usada no SQ.

#### Manual de Procedimentos

O SCE deve fazer um levantamento e redigir um Manual de Procedimentos, compatíveis com os requisitos das Normas Europeias (EN), sobre esterilização e Política de Qualidade estabelecida.

Cada Norma de Procedimento deve incluir:

- Objectivos;
- Campo de aplicação;
- Definições necessárias para a compreensão da mesma;
- Referências;
- Responsabilidades;
- Descrição do procedimento;
- Documentos.

O nível de descrição do pormenor dos procedimentos deve depender da complexidade do trabalho, dos métodos utilizados, da aptidão e formação necessárias ao pessoal envolvido na realização da actividade.

A descrição dos procedimentos deve responder às perguntas:

- A que actividade se destina?
- Quem faz a actividade?
- Quando é executada a actividade?
- Onde é executada a actividade?
- Por que é executada a actividade?
- Como é executada a actividade?

O Manual de Normas de Procedimentos deve cobrir todas as actividades do SCE.

#### Documentação

Para cumprir o SQ no seguimento dos produtos, o SCE deve estar informado e manter um sistema rigoroso de documentação.

O SCE deve manter um arquivo actualizado de documentação, com os regulamentos, normas e códigos de prática, relacionados com as actividades do serviço.

O Arquivo deve incluir:

- Legislação Europeia e Nacional;
- Normas aceites e aprovadas dos materiais;
- Normas aceites e aprovadas dos equipamentos;
- Normas aceites e aprovadas de segurança;
- Manuais técnicos dos equipamentos;
- Manuais de formação;
- Manual da Qualidade;
- Manual de Procedimentos;
- Registos da validação dos processos.

A Administração deve manter-se informada sobre o desenvolvimento das actividades do SCE, através da participação em reuniões, seminários, planos de acção, relatórios, auditorias e outros.

#### Produção

Para que o sistema de produção possa realizar as suas operações de forma eficaz em termos de qualidade/custo, deverá existir uma combinação planeada e controlada dos seguintes pressupostos:

- Previsão das necessidades dos serviços utilizadores;
- Planos e prazos de produção;
- Aquisição de matérias primas e outros componentes necessários;
- Disponibilidade de equipamentos;
- Mão de obra;
- Registo de *stocks*;
- Elaboração de documentos de produção.

O estudo das necessidades dos serviços utilizadores permite definir programas de produção, estabelecendo-se prioridades para determinadas operações.

A elaboração de planos e prazos de produção tem como principal objectivo garantir, tanto quanto possível, a realização das actividades a tempo e dentro dos custos previstos. Envolve o controlo de *stocks* e a aquisição/fornecimento de matérias primas e outros componentes. A compra de matérias primas e outros componentes necessários à produção representa uma parte substancial dos custos totais da produção.

É importante garantir a existência dos bens necessários à produção para se ter a certeza de que o processo de fabrico dispõe de todos os materiais necessários.

Na aquisição de bens é indispensável considerar as questões de qualidade, quantidade, preço e prazos de entrega.

Os gestores do SCE devem participar na preparação e elaboração dos cadernos de encargos e integrar as comissões de escolha dos produtos a adquirir, por forma a seleccionar os produtos cujas condições cumprem as especificações e as normas de qualidade CE ou outras internacionalmente aceites para DM.

O controlo da qualidade da produção inicia-se na selecção das matérias primas, passa pela inspecção dos materiais e termina com a inspecção final antes da entrega ao cliente (SU). As matérias primas entradas devem ser submetidas a verificação antes do seu armazenamento.

O controlo da qualidade permite:

- Aceitar ou recusar artigos;
- Controlar o processo de fabrico e tratamento dos DM;
- Melhorar o processo, se necessário.

O controlo do processo permite observar e verificar os materiais à medida que vão passando na linha de produção, comparando-os com as normas de procedimento estabelecidas e tomando medidas correctivas imediatas para evitar falhas.

O controlo dos equipamentos deve ser feito através da colocação de sensores e outros instrumentos de medição dos parâmetros críticos, dando informações imediatas e possibilitando também medidas correctivas imediatas.

O controlo da produção visa organizar as actividades de manutenção dos equipamentos, por forma a que se consiga uma situação óptima de disponibilidade dos equipamentos, de modo a reduzir o tempo de espera do material, distribuir equilibradamente as cargas pelas máquinas e processos, reduzir os tempos de paragem e rentabilizar a utilização dos mesmos.

A manutenção pode constituir um contributo importante para a contenção de custos de funcionamento dos equipamentos, bem como a forma de garantir a disponibilidade permanente dos mesmos.

O conhecimento dos custos de mão de obra necessários à produção permite a obtenção de dados fiáveis no seu planeamento e controlo.

Há que planear, executar e avaliar acções de formação para melhorar a qualidade e tempo de realização dos procedimentos.

Deve ser feito controlo e informação do seguimento dos processos, sempre que haja atrasos em relação às metas estabelecidas.

O controlo da qualidade da produção deve permitir a identificação de todos os produtos fornecidos ao SCE, desde a sua recepção até à sua utilização. Deve permitir identificar todos os materiais utilizados, fornecedores, tipo de esterilização, assim como todos os intervenientes em todas as fases do processo de esterilização, analisando as técnicas que utilizaram e respectivos registos.

Deverão existir estatísticas que permitam avaliar a relação custos/produção.

## 7 NORMAS E DIRECTIVAS EUROPEIAS E INTERNACIONAIS

NORMAS	REFERÊNCIA
Esterilização dos dispositivos médicos - Validação e controlo de rotina da esterilização por calor húmido	NP EN 554
Validação e controlo de rotina da esterilização por óxido de etileno	NP EN 550
Resíduos de óxido de etileno	ISO 10993-7
Validação e controlo de rotina da esterilização por radiação	EN 552
Esterilizadores para fins médicos Esterilizadores por Óxido de Etileno Requisitos e métodos de ensaio	NP EN 1422
Requisitos para os dispositivos médicos submetidos a uma esterilização final serem rotulados "ESTÉRIL"	NP EN 556
Esterilizadores a vapor de água Grandes esterilizadores	NP EN 285
Indicadores biológicos para testar esterilizadores e processos de esterilização	NP EN 866 (1-3) EN 866 (4-8)
Sistemas não biológicos para utilização nos esterilizadores	EN 867 (1-3)
Materiais e sistemas de embalagem para dispositivos médicos a serem esterilizados	EN 868 (1-10)
Dispositivos médicos - Análise de riscos	EN 1441
Máquinas de lavagem/Desinfecção	ISO 15883
Embalagem final de dispositivos médicos esterilizados	ISO 11607
Classificação de espaços e salas limpas (controlo de partículas)	EN 1633
Tecnologia de salas limpas	EN 1632
Estimativa da população microbiana no produto	NP EN 1174 (1-2)
Sistemas da qualidade. Modelo da garantia da qualidade	NP EN ISO 9001; 9002; 9003
Gestão da qualidade e elementos do sistema da qualidade Parte I: Linhas de orientação	NP EN ISO 9004
Requisitos particulares para aplicação da EN ISO 9001; 9002; 9003	NP EN 46001; 46002; 46003
DIRECTIVAS	REFERÊNCIA
Directiva sobre Dispositivos Médicos Gerais	Directiva 93/42/CEE do Conselho 14 de Junho de 1993

Nota: Todas as normas referenciadas NP são normas traduzidas em português.

## 8 GLOSSÁRIO

**Acessório** • Artigo que, embora não sendo um dispositivo, foi especialmente destinado pelo seu fabricante a ser utilizado em conjunto com um dispositivo, por forma a permitir a utilização deste.

**Biocarga** • Natureza e densidade da contaminação.

**Câmara do Esterilizador** • Parte do esterilizador que recebe a carga a esterilizar.

**Ciclo de Esterilização** • Sequência automática das fases operacionais efectuadas num esterilizador com a finalidade de obter a esterilização.

**Contaminação** • Sujidade ou poluição de objectos inanimados ou material vivo com material nocivo, potencialmente infeccioso, ou outro material indesejado. Em situações clínicas é habitual ser matéria orgânica e microrganismos, mas pode também incluir outras substâncias inorgânicas indesejáveis, como por exemplo, pó, sujidade, resíduos químicos, material radioactivo, produtos de degradação, etc.

**Declaração CE de conformidade** • Designação atribuída aos produtos fabricados sujeitos a fiscalização, que, após serem submetidos a inspecção final, se conclui serem conformes com as disposições da(s) directiva(s) aplicável(eis) e, como tal, cumprem as obrigações do sistema de qualidade aprovado.

**Descontaminação** • Processo pelo qual se remove ou destrói a contaminação e, por isso, se impede que os microrganismos e outros contaminantes atinjam um local susceptível em quantidades suficientes para iniciar uma infecção ou outra reacção nociva.

**Desinfecção** • Processo utilizado para reduzir o número de microrganismos viáveis, que pode inactivar alguns vírus e esporos bacterianos; a desinfecção pode não conseguir a mesma redução que a esterilização dos níveis de contaminação microbiana.

**Dispositivo Médico** • Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos, para fins de:

- diagnóstico, controlo, tratamento ou atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- controlo da concepção, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por

meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

**Esterilização** • Processo que visa tornar estéril a carga do esterilizador.

**Esterilizador** • Aparelho concebido para realizar a esterilização.

**Indicador Biológico** • Suporte inoculado contido na sua embalagem primária.

**Infecção Cruzada** • Infecção hospitalar de causa exógena, isto é, tendo como origem outros doentes ou pessoal.

**Infecção Nosocomial** • Infecção que surge em consequência do internamento e que não estava presente, nem em período de incubação, no momento da admissão (do latim *nosocomium*, que significa hospital).

Pode manifestar-se depois da alta. No sentido mais lato, pode também manifestar-se nos doentes internados noutras instituições ou em ambulatório, bem como nos profissionais de saúde.

**Integradores** • Indicadores químicos que demonstram se o ciclo de esterilização atingiu no interior da embalagem os parâmetros exigidos para a esterilização.

São mais precisos e contrastantes que os indicadores químicos de processos usuais.

**Libertação Paramétrica** • Declaração do produto como "Estéril," baseada essencialmente nos dados obtidos por processos físicos, em vez dos resultados obtidos nos ensaios de esterilidade ou por indicadores biológicos.

**Limpeza** • Processo através do qual se remove fisicamente a contaminação, mas que não destrói necessariamente os microrganismos; a redução da contaminação microbiana não pode ser quantificada e depende de vários factores, incluindo a eficácia do processo de limpeza da biocarga inicial.

**Produto Não Conforme** • Produto que não cumpre os requisitos especificados para posterior utilização.

**Rastreabilidade** • Significa saber de onde veio o produto e onde se encontra.

**Reutilização** • Reprocessamento e utilização subsequente de um dispositivo médico que já foi utilizado num cliente.

**Unidade de Esterilização** • Paralelepípedo, com as dimensões de 300mm x 300mm x 600mm, utilizado em esterilização.

**Uso Único** • Instrução específica que indica que não se deve reprocessar nem reutilizar um dispositivo após uma primeira utilização.

**Validação** • Procedimento documentado para obtenção, registo e interpretação dos dados necessários para evidenciar que um processo está em conformidade com as especificações pré-determinadas.