

# ORIENTAÇÕES PARA O REPROCESSAMENTO EM ENDOSCOPIA DIGESTIVA



## **Nota Introdutória**

Na atualidade, a endoscopia digestiva tem vindo a tornar-se um procedimento progressivamente mais complexo e mais generalizado sendo realizado em todo país, em hospitais, clínicas e consultórios médicos.

A descontaminação apropriada de material e equipamentos utilizados em endoscopia digestiva é uma componente essencial dos programas de Segurança do Doente e Qualidade das Instituições de Saúde.

Assim, cumprindo o plano de ação do Programa Nacional de Controlo de Infeção (PNCI) e por determinação do Diretor-Geral da Saúde foi criado um Grupo de Trabalho para desenvolver as “Recomendações para o reprocessamento em Endoscopia Digestiva por Despacho nº 11/2011 a fim de uniformizar a prática baseada na evidência seguindo as orientações estabelecidas a nível europeu. O Grupo de Trabalho insere-se no âmbito da Divisão de Segurança do Doente do Departamento da Qualidade na Saúde com a seguinte constituição.

### **Programa Nacional de Controlo de Infeção:**

Elaine Pina - Coordenadora do Grupo de Trabalho

Etelvina Ferreira – Enfermeira de Controlo de Infeção

Susana Ramos – Enfermeira (Área de Gestão de Risco)

### **Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED):**

Marie Isabelle Cremers

Pedro Figueiredo

### **Associação Nacional de Enfermeiros de Endoscopia Digestiva (ANEED)**

Joaquim Andrade

Elsa Monteiro

### **Colégio da Especialidade de Gastrenterologia da Ordem dos Médicos**

Leopoldo Maria Lemos Cunha Matos

### **Consultor da DGS para a área da Gastrentorologia**

José Cotter

# Índice

Introdução.....	5
Secção 1: Organização e Gestão .....	6
Secção 2: Estrutura Física e Ambiente .....	7
Secção 3: Segurança e Saúde dos Profissionais.....	7
Secção 4: Formação.....	8
Secção 5: Reprocessamento do Endoscópio.....	8
A: Limpeza Preliminar.....	9
B: Limpeza Manual .....	9
C: Válvulas e Componentes Desmontáveis .....	10
Secção 6: Detergentes e Desinfetantes .....	11
Secção 7: Desinfecção dos Endoscópios .....	11
A: Reprocessador Automático de Endoscópios (RAE).....	12
B: Reprocessamento Manual de Endoscópios (RME).....	12
Secção 8: Armazenamento.....	13
Secção 9: Rastreabilidade .....	13
Secção 10: Acessórios .....	14
Secção 11: Manutenção .....	14
Secção 12: Testes e Validação.....	15
Secção 13: Aquisição do Equipamento.....	15
Referências Bibliográficas.....	16
ANEXOS.....	18
ANEXO I – Definição de Termos .....	18
ANEXO III – Definição dos níveis de categorização segundo os critérios do CDC e HICPAC22	

ANEXO IV – Características Desinfetantes.....	23
ANEXO V – Características dos Reprocessadores Automáticos de Endoscópios (RAE)....	27
ANEXO VI - Instrumento de auditoria .....	29
Fluxograma.....	39
Normas Europeias Aplicáveis .....	40
Lista de Abreviaturas .....	41

---

## Introdução

---

O reprocessamento adequado dos endoscópios flexíveis e dos respetivos acessórios é parte essencial do programa de segurança e de garantia da qualidade em endoscopia digestiva. <sup>(1)</sup> O material endoscópico tem algumas particularidades que dificultam a sua descontaminação, nomeadamente fatores relacionados com a presença de ângulos agudos, juntas, superfícies fechadas inacessíveis e mecanismos diversos, o número e tipo de canais, o seu comprimento e flexibilidade, a composição com materiais de várias características, e a termo sensibilidade.

A descontaminação de endoscópios tem sido objeto de recomendações nacionais e internacionais. Contudo, algumas das recomendações nem sempre são aplicáveis na prática. Torna-se por isso necessário identificar e avaliar os riscos inerentes ao procedimento a fim de os categorizar e caracterizar, de forma a introduzir medidas para os eliminar ou, quando isso não é praticável, minimizá-los na medida do possível.

Apesar dos desenvolvimentos tecnológicos como máquinas de reprocessamento automático, introdução de novos desinfetantes e endoscópios de mais fácil desinfeção, os princípios orientadores de descontaminação continuam os mesmos. <sup>(19)</sup>

Por outro lado, a diversidade de locais onde se efetua o reprocessamento de material de endoscopia torna necessário desenvolver recomendações flexíveis que se adaptem às diferentes realidades, sem pôr em causa a eficácia do processo e a segurança dos profissionais e dos utentes.

É ainda necessário reconhecer que nem todas as medidas possuem evidências claras para a sua recomendação, nomeadamente: o tempo de armazenamento após o qual é necessário reprocessar o material endoscópico antes da sua utilização, o papel do controlo microbiológico do material endoscópico para assegurar a qualidade e eficácia dos procedimentos adotados, a durabilidade e longevidade dos endoscópios e a sua relação com a possibilidade de se obterem reduzidos níveis de desinfeção após determinado número de anos ou procedimentos efetuados. <sup>(1)</sup>

As Unidades de Endoscopia Digestiva (UED), na promoção de boas práticas para a melhoria contínua da qualidade e da segurança nos cuidados, devem seguir as seguintes recomendações:

---

## Secção 1: Organização e Gestão

---

- 1.1. Desenvolver um procedimento escrito e datado que estabeleça as diretrizes para o reprocessamento de material endoscópico. O procedimento deve ser revisto a cada três anos.
- 1.2. Nomear um profissional como responsável pelo reprocessamento de material endoscópico, com definição das suas funções e responsabilidades, as quais devem incluir a autonomia para intervir sempre que se identifiquem falhas nas práticas de reprocessamento.
- 1.3. Nas UED integradas em unidades de saúde, onde é obrigatória a existência de Comissões de Controlo de Infeção estas devem participar na definição e monitorização das diretrizes para o reprocessamento. Nas outras UED esta função será atribuída ao Responsável técnico.
- 1.4. Efetuar uma avaliação de riscos anualmente ou sempre que as circunstâncias se alterem.
- 1.5. Promover reuniões regulares de equipa para a análise e discussão das diretrizes e outras questões relacionadas com o reprocessamento.
- 1.6. Registar e analisar os incidentes relacionados com falhas no reprocessamento na UE, com notificação para o sistema de reporte de eventos adversos da instituição.
- 1.7. Registar evidências de que foram tomadas as medidas apropriadas mediante os incidentes reportados.
- 1.8. Realizar auditorias internas aos procedimentos de reprocessamento.
  - 1.8.1. Os relatórios das auditorias devem ser analisados e discutidos com o responsável e com a equipa.
  - 1.8.2. Os relatórios das auditorias com as propostas de melhoria devem ser enviados ao Conselho de Administração/Responsável Técnico.
- 1.9. Disponibilizar as Fichas Técnicas e Fichas de Dados de Segurança dos detergentes, desinfetantes, e do material endoscópico de forma a garantir a sua utilização de acordo com as recomendações do fabricante.
- 1.10 Definir um plano de integração para os profissionais que trabalham na área do reprocessamento, com registos comprovativos de formação no manuseamento dos vários tipos de material endoscópico e de reprocessamento existentes na UED.

---

## Secção 2: Estrutura Física e Ambiente

---

- 2.1. A UED deve disponibilizar uma área separada para o reprocessamento com zonas específicas para sujos, limpos e armazenamento, possibilitando a circulação do material endoscópico num só sentido.
- 2.2. A área deve dispor de um sistema de ventilação e extração de ar adequado e controlo da temperatura e humidade. **Cat IB e IC** <sup>(1, 6, 8, 14)</sup>
- 2.3. Deve existir uma bancada com 2 cubas para lavagem e enxaguamento do material endoscópico.
- 2.4. As cubas devem ter o tamanho adequado de modo a permitir a correta lavagem manual do material endoscópico, e a sua localização e disposição devem salvaguardar a exposição dos profissionais de saúde a riscos biológicos, químicos e ergonómicos.
- 2.5. Na área de reprocessamento deve existir um lavatório exclusivo para a higienização das mãos. <sup>(3)</sup>

---

## Secção 3: Segurança e Saúde dos Profissionais

---

- 3.1. A área de reprocessamento deve ser concebida de modo a garantir um serviço eficiente e efetivo sem risco para profissionais e utentes.
- 3.2. Os profissionais de saúde devem realizar exames de saúde periódicos. **Cat 1C**
- 3.3. O equipamento de proteção individual (EPI) necessário para a atividade de reprocessamento deve estar disponível na UED, em quantidade e qualidade adequadas. **Cat I C** <sup>(3)</sup>
  - 3.3.1. Luvas de uso único, de punho elevado, resistentes a químicos;
  - 3.3.2. Máscaras e óculos de proteção ou visores faciais completos;
  - 3.3.3. Aventais de plástico com mangas ou batas impermeáveis, com mangas compridas e punho;
  - 3.3.4. Todos os profissionais de saúde devem utilizar o EPI de acordo com a avaliação de risco efetuada.
- 3.5. Todos os profissionais envolvidos na utilização de químicos deverão estar informados acerca dos riscos que podem ocorrer durante a utilização destes produtos.
- 3.6. Deve existir um procedimento escrito e datado para a eliminação segura dos resíduos líquidos com risco biológico ou químico de acordo com as Fichas de Dados de Segurança dos detergentes e desinfetantes utilizados e a legislação em vigor. O procedimento deve ser revisto a cada três anos.

3.7. Deve existir um procedimento escrito e datado para situações de derramamentos de químicos. O procedimento deve ser revisto a cada três anos.

3.8. Deve existir um procedimento escrito e datado para situações de derramamentos de líquidos orgânicos. O procedimento deve ser revisto a cada três anos.

---

## **Secção 4: Formação**

---

4.1. Todos os profissionais que realizam o reprocessamento devem ser qualificados e ter formação e treino no manuseamento do material endoscópico e no cumprimento das precauções básicas para a prevenção e controlo de infeção. **Cat. IA** <sup>(1-3)</sup>

4.1.1 É essencial que haja prática regular e formação contínua a fim de os profissionais se manterem atualizados. Mesmo sendo recomendável o uso de RAE, os profissionais devem ser treinados em métodos manuais a fim de garantir o reprocessamento nas pequenas UED assim como em caso de falha mecânica, de forma a não colocar em causa a eficácia do processo e a segurança do utente e dos profissionais.

4.1.2 Deve ser realizada formação interna obrigatória bienal e sempre que se verifiquem alterações significativas na área do reprocessamento, para todos os profissionais intervenientes no processo.

4.2. Toda a formação deve ser registada.

4.3. As instruções de todo o material endoscópico, as políticas e procedimentos, assim como as Fichas de Dados de Segurança dos produtos devem estar acessíveis aos profissionais.

---

## **Secção 5: Reprocessamento do Endoscópio**

---

A maioria das diretrizes para reprocessamento do endoscópio indica seis passos:

- 1) Limpeza
  - a. Preliminar;
  - b. Manual;
- 2) Enxaguamento (para remover resíduos do detergente);
- 3) Desinfecção;

- 4) Enxaguamento (para remover resíduos do desinfetante;
- 5) Secagem;
- 6) Armazenamento.

5.1. Os endoscópios que entram em contacto com membranas mucosas, são classificados como artigo semicrítico e devem ser submetidos no mínimo a desinfecção de alto nível após cada utilização (**Cat. IA** <sup>(1)</sup>, 2, 6-8, 12, 15)

5.2 O reprocessamento dos endoscópios deve ser realizado por profissionais treinados e numa zona específica para o mesmo logo após cada procedimento.

5.3. O reprocessamento dos endoscópios deve ser realizado entre procedimentos e no fim de cada sessão. <sup>(1)</sup>

5.3.1. O reprocessamento no início de cada sessão irá depender do tipo de armazenamento dos endoscópios. Se houver um período de paragem superior a 72h (endoscópios em armário com barreira sanitária) ou 12 horas (endoscópios em armário sem barreira sanitária) estes devem ser novamente reprocessados antes da utilização no utente, a não ser que, mediante uma avaliação de risco, se adote outro período limite. Cat II

## A: Limpeza Preliminar

5.4. Antes de desconectar o endoscópio, o profissional de saúde deve limpar as superfícies externas do tubo de inserção com compressa macia e detergente enzimático, irrigar os canais de ar/água, e aspirar vigorosamente a solução de detergente. **Cat. IB** <sup>(1-3, 5-8)</sup>

5.4.1 Nos endoscópios em que o canal de ar/água é combinado, deve-se posicionar e ativar a válvula de modo a permitir a irrigação do canal.

5.5. Durante o transporte para a zona de descontaminação, os endoscópios devem ser contidos de modo a prevenir a exposição dos profissionais de saúde, utentes e ambiente a microrganismos potencialmente infecciosos. Um contentor aberto pode ser suficiente se a sala de reprocessamento for imediatamente adjacente à sala de exames (não deve haver circulação por zonas de utilização comum). Caso haja passagem por zonas comuns, o contentor deve ser fechado e estar identificado. **Cat. II** <sup>(7)</sup>

## B: Limpeza Manual

5.6. O teste de fugas deve ser realizado de acordo com as instruções do fabricante e antes de cada ciclo de reprocessamento a fim de se verificar qualquer dano das superfícies internas e externas do endoscópio. **Cat. IB** <sup>(2, 3,6-8)</sup>

5.6.1. Em caso de deteção de fugas, o reprocessamento deve ser interrompido de imediato e ser providenciada a reparação do endoscópio. Neste caso, o profissional deve sinalizar que o endoscópio não se encontra desinfetado.

5.7. O endoscópio deve ser completamente imerso em água com detergente de acordo com as instruções do fabricante. **Cat. IB** <sup>(1-3, 6-8,15)</sup>

5.8. Todas as válvulas e outros componentes removíveis do endoscópio devem ser retiradas (válvula de sucção, válvula de ar/água, válvula do canal de trabalho e outros acessórios). **Cat. IB** <sup>(1-3, 6-8, 15)</sup>

5.9. As superfícies externas do endoscópio, as entradas das válvulas e respetivas aberturas, devem ser inspeccionadas e limpas utilizando uma compressa de tecido não tecido e um escovilhão macio, a parte distal do endoscópio deve ser limpa com uma escova macia nomeadamente as pontes/elevadores. **Cat. IB** <sup>(1-3, 6-8, 15)</sup>

5.9.1. Os escovilhões e escovas podem ser de uso único ou reutilizáveis. Caso sejam reutilizáveis, devem ser reprocessados de acordo com as indicações do fabricante.

5.10. Todos os canais e lúmenes devem ser preenchidos e irrigados com a solução de limpeza. Devem ser usados adaptadores de endoscópios específicos para garantir o preenchimento completo e a lavagem com detergente a fim de remover todo o material orgânico. **Cat. IB** <sup>(1-3, 6-8, 15)</sup>

5.11. Todos os canais acessíveis devem ser limpos com um escovilhão flexível com cerdas macias e intactas concebidas para esse fim, de tamanho adequado, de modo a garantir o contacto com as paredes do canal e até que o escovilhão se encontre visivelmente limpo no final do processo. **Cat. II** <sup>(1-4, 8)</sup>

5.12. A água e o detergente enzimático devem ser eliminados após cada utilização. **Cat IB** <sup>(1-3,8)</sup>

5.13. Deve ser realizado um controlo visual para comprovar que o endoscópio está limpo e não está danificado.

5.14. O endoscópio deve ser transferido para outra cuba para enxaguamento a fim de remover o detergente residual. Todas as superfícies exteriores e todos os canais devem ser submetidos ao enxaguamento com água. **Cat IC** <sup>(20)</sup>

5.15. Caso a sala de desinfeção não seja adjacente à sala de limpeza manual, para evitar a circulação por zonas de utilização comum, o endoscópio deve ser transferido para o RAE, ou para a tina de desinfeção manual num recipiente apropriado a fim de evitar a contaminação do ambiente.

## **C: Válvulas e Componentes Desmontáveis**

5.16. Antes de utilização das tampas das válvulas do canal de biopsia reutilizáveis, assegurar da sua integridade.

5.17. As superfícies e lúmenes das válvulas e as partes desmontáveis devem ser limpas e escovilhadas com um detergente enzimático e posteriormente enxaguadas com água limpa antes de serem desinfetadas.

5.18. A limpeza ultrassónica dos acessórios reutilizáveis garante a limpeza das áreas de difícil acesso.

5.19. Deve ser realizado um controlo visual para garantir que as válvulas estão visivelmente limpas e não estão danificadas.

5.20. As válvulas devem ser reprocessadas de acordo com as indicações do fabricante.

5.21. As válvulas incluindo as válvulas de irrigação e as partes desmontáveis devem ser mantidas junto com o endoscópio correspondente de modo a formarem um todo, a fim de garantir a rastreabilidade.

---

## **Secção 6: Detergentes e Desinfetantes**

---

Recomenda-se um detergente enzimático, de baixa produção de espuma, compatível com o endoscópio, e que deve ser usado na temperatura e diluição apropriadas de acordo com as indicações do fabricante.

6.1. O desinfetante utilizado deve ter a marcação CE e ser compatível com todos os endoscópios. A concentração e tempo de contacto durante todo o processo e o período de utilização devem estar de acordo com as indicações do fabricante. **Cat. IB** <sup>(1-3, 9)</sup>

6.2. Deve haver um registo dos lotes dos desinfetantes e dos detergentes, e as respetivas datas de validade.

6.3. Os endoscópios vindos do exterior devem ser compatíveis com os detergentes e desinfetantes usados na UED.

---

## **Secção 7: Desinfeção dos Endoscópios**

---

Recomenda-se o uso de reprocessamento automático, porque permite um ciclo de reprocessamento padronizado e validado, permitindo ainda um registo de todos os passos do processo e, minimizando a exposição a químico e à contaminação ambiental, facilita o trabalho dos profissionais e reduz o risco de dano dos endoscópios.

O reprocessamento manual produz resultados fiáveis, desde que todos os passos do procedimento sejam cumpridos rigorosamente. Contudo, não é possível validar o processo, havendo ainda a exposição dos profissionais a químicos e a material infeccioso. <sup>(1)</sup>

## A: Reprocessador Automático de Endoscópios (RAE)

7.1. O RAE deve ser preferencialmente usado para todos os endoscópios, os quais devem ser sujeitos numa primeira fase a limpeza manual. Este passo (da limpeza manual) é obrigatório mesmo quando o fabricante indica que o RAE tem uma fase de lavagem.

7.2. O RAE deve ter o processo validado de acordo com a norma internacional aplicável (ter certificado de conformidade).

7.3. Todos os endoscópios devem ser devidamente ligados aos conectores apropriados para garantir a irrigação de todos os canais. Os profissionais devem verificar as ligações de todos os canais de trabalho antes do início do ciclo. **Cat. IB** <sup>(1-3, 8, 10, 11)</sup>

7.4. A água de enxaguamento final deve ser de qualidade: *livre de bactérias*.

7.5. No caso da sua utilização a seguir, o endoscópio deve ser transportado individualmente para a sala num recipiente coberto para evitar a recontaminação ou dano.

7.6 No caso de não ser utilizado a seguir, as superfícies internas e externas do endoscópio devem ser secas e o endoscópio imediatamente colocado no armário próprio.

## B: Reprocessamento Manual de Endoscópios (RME)

7.7. O endoscópio deve ser colocado numa tina com a solução desinfetante garantindo que fica completamente imerso na solução.

7.8. Todos os canais do endoscópio devem estar completamente preenchidos com desinfetante, usando-se para o efeito adaptadores de lavagem específicos do endoscópio, a fim de assegurar o completo contacto com o desinfetante e eliminação de espaços mortos.

7.9. As válvulas e tampas devem ser desinfetadas com o respetivo endoscópio.

7.10. A solução desinfetante deve ser preparada de acordo com as indicações do fabricante e deve ser utilizada cumprindo rigorosamente os tempos de contacto estabelecidos para uma desinfeção de alto nível.

7.11. Se a solução é utilizada por mais que um dia, o teor do ingrediente ativo deve ser verificado diariamente antes do início da primeira sessão ou conforme indicação do fabricante e o resultado deve ser registado. Se o nível for inferior ao indicado, a solução deve ser descartada. **Cat IA** <sup>(1-3, 8, 12)</sup>

7.12. Após a desinfeção de nível elevado, o endoscópio e respetivos canais devem ser enxaguados com água estéril ou filtrada para remover a solução de desinfeção.

7.12.1. É preferível o uso de água estéril para o enxaguamento final.

7.12.2. A água deve ser descartada após cada uso/ciclo.

7.14. Se o endoscópio vai ser reutilizado a seguir, o profissional deve verificar se é necessário a secagem manual. No decorrer da secagem manual o profissional de saúde deve dar especial atenção às partes externas do endoscópio, ao controlo do corpo de luz/conectores de vídeo, fichas e tomadas.

7.15. Antes do armazenamento, os canais devem ser irrigados com álcool etílico ou isopropílico de 70% a 90% e secos com ar comprimido medicinal à pressão indicada pelo fabricante do endoscópio. **Cat IA** <sup>(1-3, 6, 8, 12)</sup>

---

## **Secção 8: Armazenamento**

---

8.1. Os endoscópios devem ser armazenados na posição vertical para evitar a retenção de líquido residual nos canais, e protegidos para prevenir o risco de contaminação. As partes desmontáveis devem manter-se separadas mas junto com os componentes específicos de cada endoscópio de modo a garantir a segurança do procedimento. **Cat II** <sup>(1-3, 8, 12)</sup>

8.2. Deve existir um procedimento documentado e datado no caso de se utilizar armário com barreira sanitária (por exemplo com indicações para a verificação do fluxo de ar filtrado, para o uso fora de horas). Os armários devem ser utilizados de acordo com as indicações do fabricante.

---

## **Secção 9: Rastreabilidade**

---

9.1. Deve existir um sistema (manual ou eletrónico) para a rastreabilidade do ciclo de reprocessamento que identifique o profissional, tipo e fase de reprocessamento e o doente associados a cada endoscópio reprocessado/utilizado e que possibilite a monitorização e auditoria.

9.2. Cada endoscópio deve possuir um código único de identificação, e deve ser implementado um sistema específico para endoscópios vindos do exterior.

9.4 O sistema de rastreabilidade deve ser avaliado regularmente (pelo menos uma vez por ano) para se assegurar da sua efetividade.

---

## Secção 10: Acessórios

---

10.1. O material (escovas, escovilhões, etc.) utilizado para a limpeza deve ser preferencialmente de uso único. Caso contrário, deve ser descontaminado após cada utilização de acordo com as indicações do fabricante. **Cat IC e Cat II** <sup>(1-4, 8)</sup>

10.2. A limpeza ultra-sónica dos acessórios endoscópicos reutilizáveis e componentes dos endoscópios, com uma frequência superior a 30 kHz, deve ser utilizada para remover sujidade e material orgânico de áreas de difícil limpeza de acordo com as indicações dos fabricantes. **Cat II** <sup>(1,4)</sup>

10.3 As pinças de biopsia e outros acessórios que têm a indicação para uso único devem ser descartados após a utilização.

10.4. As pinças de biopsia e outros acessórios reutilizáveis que violam a barreira mucosa devem ser submetidos a uma limpeza mecânica com detergente enzimático e esterilizados (a desinfeção de nível elevado não é suficiente). **Cat. IA** <sup>(1, 4, 6, 7, 12, 15,16)</sup>

10.5 Os frascos de água e os tubos conectores, devem ser esterilizados ou submetidos a desinfeção de nível elevado de acordo com as indicações do fabricante. Os frascos de água devem ser esterilizados após cada sessão de endoscopia. A água utilizada nos frascos deve ser estéril. **Cat. IB** <sup>(1-3, 7, 12, 17)</sup>

---

## Secção 11: Manutenção

---

11.1. Deve existir um registo da manutenção preventiva e das reparações dos endoscópios de acordo com as instruções do fabricante.

11.2. Deve existir um registo da manutenção preventiva e reparações do RAE de acordo com as instruções do fabricante.

11.3. O RAE deve ter um plano de manutenção.

11.4 Deve existir um registo específico do plano de manutenção e desinfeção de qualquer sistema de purificação de água do RAE.

11.5 . Deve existir um registo da manutenção preventiva e reparações da tina ultra-sónica de acordo com as instruções do fabricante.

11.6. Deve existir um registo de higienização periódica do sistema do RAE.

11.7. Deve existir um registo da manutenção preventiva e reparações dos armários de armazenamento de acordo com as instruções do fabricante.

---

## **Secção 12: Testes e Validação**

---

12.1. Deve existir evidência de que o RAE foi validado na instalação de acordo com as normas internacionais aplicáveis

12.2. O RAE deve ser revalidado se houver introdução de um desinfetante novo.

12.3. Um profissional deve ser responsável pelos controlos diários, semanais, trimestrais e anuais de acordo com as normas europeias.

12.4. Deve existir um profissional responsável pela análise regular dos resultados obtidos e a implementação de ações de melhoria quando indicado.

12.5. Deve existir um plano de intervenção que define as medidas corretivas.

12.5.1 Quando os resultados não são satisfatórios deve haver evidências de intervenção para resolução do problema.

12.6. A Unidade deve ser informada sobre os resultados bacteriológicos da água da instituição/edifício havendo um plano de intervenção descrevendo medidas a tomar no caso de resultado bacteriológicos positivos.

---

## **Secção 13: Aquisição do Equipamento**

---

13.1. A compra de material endoscópico e equipamento de reprocessamento, deve envolver sempre que aplicável, uma equipa multidisciplinar (os utilizadores e a Comissão de Controlo da Infeção e o Serviço de Saúde Ocupacional, Serviço de Instalações e Equipamento).

13.2. Deve haver um plano com critérios para substituição e manutenção dos endoscópios e do equipamento de reprocessamento dos endoscópios (a Rede de Referência Hospitalar de Gastrenterologia) (22)

---

## Referências Bibliográficas

---

1. Beilenhoff U, Neukmann CS, Rey JF et al ESGE-ESGENA guideline: Cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. Update 2008. *Endoscopy* 2008; 40: 939-957
2. Petersen BT, Chennat J, Cohen J et al. Multisociety Guideline on Reprocessing Flexible GI Endoscopes: 2011. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2011; 32: 527-537
3. Rutala WA, Weber DJ e HICPAC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. 2008; [http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection\\_Sterilization/3\\_0disinfectEquipment.html](http://www.cdc.gov/hicpac/Disinfection_Sterilization/3_0disinfectEquipment.html)
4. British Society of Gastroenterology. Cleaning and disinfection of equipment for gastrointestinal endoscopy: report of a Working Party of the British Society of Gastroenterology Endoscopy Committee. *Gut* 1998; 42: 585-593
5. Recommended practices for high level disinfection. In: Perioperative standards and recommended practices. Denver (CO): AORN Inc; 2010; pg 389-404
6. Banerjee S, Shen B, Nelson DB et al. Infection Control during GI endoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2008; 67: 781-790
7. Recommended practices cleaning and processing endoscopes and endoscope accessories. In: Perioperative standards and recommended practices. Denver (CO): AORN Inc; 2010; pg 405-419
8. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. Standards of infection control in reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterology Nursing* 2006; 29: 142-148
9. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high level disinfection. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 1999; 20: 69-76
10. Rutala WA, Weber DJ. Importance of lumen flow in liquid chemical sterilization. *American Journal of Infection Control* 1999; 20: 458-459
11. Sorin M, Segal-Maurer S, Urban C, et al. Nosocomial transmission of imipenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* following bronchoscopy associated with improper connection to the Steris System 1 processor. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2001; 20: 514-516
12. Alvarado CJ, Reichelderfer M. APIC guidelines for infection prevention and control in flexible endoscopy. *American Journal of Infection Control* 2000; 28: 138-155
13. Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. Guideline for use of high level disinfectants and sterilants for reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. 2007; <http://infectioncontrol.sgna.org/SGNAInfectionControlResources/tabid/55/default.aspx#top.pdf>
14. Weber DJ, Rutala WA. Occupational risks associated with the use of selected disinfectants and sterilants. In: Rutala WA editor. *Disinfection, sterilization and antisepsis in healthcare*. Champlain (NY): Polyscience Publications; 1998; P. 211-26
15. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. *Ann Intern Med* 1993; 118: 117-128
16. Bronowicki J-P, Venard V, Botté C et al. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *New England Journal of Medicine* 1997; 337: 237-240

17. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, *et al*, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for isolation precautions: preventing transmission of infectious agents in healthcare settings, 2007; Available at: [http://www.cdc.gov/hippac/pdf/disinfection\\_Sterilization/Pages68\\_72Disinfection\\_Nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/hippac/pdf/disinfection_Sterilization/Pages68_72Disinfection_Nov_2008.pdf). Accessed November 25, 2010.
18. Carr-Lock DL, Conn MI, Faigel DO, *et al*. Personal protective equipment. *Gastrointestinal Endoscopy* 1999; 49: 854-7
19. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and Sterilization in healthcare facilities: what clinicians need to know. *Clinical Infectious Diseases* 2004; 39: 702-709
20. International Organization for Standardization. EN ISO 15883 Washer-disinfectors – Part 1: General Requirements, terms and definitions and tests. 2006; [www.iso.org](http://www.iso.org)
21. World Gastroenterology Organization / World Endoscopy Organization Practice Guidelines. Desinfeção de Endoscópios – Um enfoque sensível aos recursos. Fevereiro 2011.
22. A Rede de Referência Hospitalar de Gastreenterologia (<http://www.acss.min-saude.pt/Portals/0/Gastreenterologia>).

### ANEXO I – Definição de Termos

- **Contaminação** – presença de matéria orgânica ou outra sujidade e/ou microrganismos nos DM e superfícies.
- **Descontaminação/reprocessamento** – Tratamento dado ao material para tornar seguro o seu manuseamento (pode ser o processo completo até à esterilização). Tem em conta a contaminação consequente à utilização dada ao material – inclui a limpeza. Os processos subsequentes a que o material vai ser sujeito dependerão do uso a que ele se destina.
- **Desinfecção** – processo físico (calor) ou químico (substâncias químicas) utilizado para reduzir a presença de microrganismos viáveis para níveis que não constituam um risco para os utentes. Não elimina necessariamente todas as formas vegetativas e pode não afetar as formas esporuladas. Este procedimento deve ser executado logo após a limpeza.
- **Desinfetante** – substância ou produto químico capaz de destruir os microrganismos de uma superfície ou DM. Os desinfetantes são categorizados por níveis de risco conforme o grau de desinfecção requerido.
- **Desinfetante de nível elevado** – um desinfetante que, desde que utilizado de acordo com as instruções do fabricante, elimina todos os microrganismos vegetativos, micobactérias, vírus não-lipídicos e lipídicos, esporos fúngicos e alguns, mas não todos, esporos bacterianos.
- **Detergente** – Um composto ou mistura de compostos que tem como objetivo facilitar a limpeza (remoção de sujidade).
- **Dispositivo Médico de Uso Múltiplo/Reutilizável** – DM que tem indicação do fabricante para ser reprocessado/reutilizado. O fabricante deve indicar os métodos de lavagem, desinfecção ou esterilização adequados. Neste contexto refere-se aos vários acessórios

para os endoscópios, incluindo ansas de polipectomia, pinças de biopsias, esfínterótomos, equipamento de sucção de ar, de “flush” de água.

- **Dispositivo Médico de Uso Único** – Um DM previsto para apenas um uso num utente individual. O seu processo de fabrico não garante a segurança do reprocessamento. Neste contexto refere-se aos acessórios fornecidos na forma estéril. A abertura da embalagem implica o uso imediato do DM
- **Enxaguamento** – remoção de resíduos de detergente ou desinfetante com água corrente potável, destilada ou estéril.
- **Esterilização** – processo de destruição ou eliminação total de todos os microrganismos na forma vegetativa ou esporulada. Por se tratar de um método probabilístico a eficácia do resultado final depende do nível de contaminação existente. Daí decorre a importância fundamental do procedimento de limpeza.
- **Limpeza** – processo de remoção de sujidade incluindo a remoção dos microrganismos e eliminação de matéria orgânica (sangue e secreções) que favorece o desenvolvimento bacteriano no meio ambiente, superfícies ou DM.
- **Limpeza preliminar** – Irrigação e enxaguamento dos canais e limpeza da superfície externa do endoscópio no local de utilização.
- **Limpeza ultrassónica** – Sistema de limpeza em meio líquido através de um processo de “cavitação” e que permite a remoção de sujidade de locais inacessíveis.
- **Máquinas lavadoras/desinfetadoras** - máquinas destinadas a limpeza e desinfeção de DM num sistema fechado obedecendo ao estipulado na EN 15883. Os RAE estão incluídos nesta categoria assim como as máquinas de lavagem e desinfeção do instrumental cirúrgico.
- **Reprocessador Automático de Endoscópios (RAE)** – Equipamento de desinfeção automática que tem como objetivo desinfetar os endoscópios num sistema fechado. O ciclo inclui obrigatoriamente desinfeção e enxaguamento e pode incluir lavagem prévia e secagem final. Não dispensa a lavagem manual prévia.

- **Unidade de Endoscopia Digestiva** – Unidade funcional onde se realizam exames de endoscopia digestiva.

## ANEXO II – Classificação de Spaulding

O sistema de classificação de Spaulding define os Dispositivos Médicos (DM) de acordo com o risco de infeção, aplica-se também aos endoscópios (2):

Os endoscópios gastrintestinais são classificados como semicríticos.

Risco	Definições	Recomendações
<b>ELEVADO</b> Material crítico	Todo aquele que penetra nos tecidos subepiteliais, no sistema vascular e outros órgãos isentos de flora microbiana própria (estéreis), bem como todo o que esteja diretamente ligado com eles.  ex. Pinças de biópsia; esfinterótomos	Limpeza seguida de <b>Esterilização (1)</b>
<b>MÉDIO</b> Material semicrítico	É todo aquele que entra em contacto com as membranas mucosas ou com a pele não íntegra mas geralmente não penetra tecidos estéreis.  ex: endoscópios gastrintestinais	Limpeza seguida de <b>Desinfeção de nível elevado (2; 3)</b> (Exceção: instrumentos usados na vagina ou colo do útero, p.ex. espéculos que devem ser esterilizados)
<b>BAIXO</b> Material não crítico	É todo aquele que entra em contacto apenas com a pele íntegra ou que não entra em contacto direto com o doente.	<b>Limpeza</b>

(1) Até à sua utilização, este material deve permanecer na embalagem hermeticamente fechada. Logo que a embalagem seja aberta ou se por qualquer motivo for danificada, o material deixa de ser considerado estéril.

(2) Classificação dos desinfetantes:

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

(3) Na utilização dos desinfetantes deve-se ter sempre em conta as indicações do fabricante no que se refere às diluições, manuseamento, conservação e prazos de validade. Os desinfetantes devem ser manipulados com luvas de nitrilo ou de tipo doméstico. Relembra-se a importância da lavagem das mãos no fim do procedimento.

## ANEXO III – Definição dos níveis de categorização segundo os critérios do CDC e HICPAC

Cada recomendação é categorizada segundo os critérios do CDC e HICPAC com base nos dados científicos existentes, raciocínio lógico, aplicabilidade e impacto económico. As categorias são estabelecidas do seguinte modo (2):

- **Categoria IA.** Fortemente recomendado para implementação e de grande evidência baseada em estudos experimentais bem conduzidos, clínicos, ou estudos epidemiológicos.
- **Categoria IB.** Fortemente recomendado para implementação, baseada na racionalidade e evidência sugestiva de alguns estudos experimentais, clínicos, ou estudos epidemiológicos.
- **Categoria IC.** Recomendação sugerida por normas ou recomendações de outras federações e associações.
- **Categoria II.** Recomendação sugerida para implementação baseada na clínica sugestiva ou estudos epidemiológicos, ou uma forte fundamentação teórica.

## **ANEXO IV – Características Desinfetantes**

Os produtos químicos utilizados no reprocessamento de material endoscópico devem ser concebidos e fabricados de acordo com a Diretiva dos Dispositivos Médicos.

- Os detergentes são classificados como produtos para DM de classe I sendo identificados pela marcação CE no rótulo.
- Os desinfetantes são produtos para DM de classe II devendo ostentar, para além da marcação CE um código de 4 dígitos para identificar o organismo responsável.

Os produtos químicos selecionados devem ser compatíveis com o material endoscópico e os RAE. Esta compatibilidade deve ser confirmada pelos fabricantes.

Os ingredientes dos detergentes devem ser compatíveis com o desinfetante e não alterar a sua atividade no caso de ficarem resíduos após o enxaguamento. Para garantir a compatibilidade a ESGENA recomenda que sejam utilizados detergentes e desinfetantes do mesmo fabricante.

Embora os desinfetantes existam em formulações líquidas e em pó, devem ser preferidas as formulações líquidas (as formulações em pó apresentam o risco de poder reter grãos nas tubagens com possível entupimento).

Os seguintes fatores podem influenciar a escolha do desinfetante:

- Processo de diluição
- Estabilidade da solução
- Número de reutilizações possíveis
- Avaliação da concentração
- Custo direto
- Custos indiretos (p.ex. RAE apropriado, espaço de armazenamento, condições de uso, medidas de proteção dos profissionais)
- Recomendações do fabricante de material endoscópico

### **Desinfetantes**

Os desinfetantes de dispositivos médicos usados manualmente ou nos RAE, devem cumprir a norma EN ISO 14885.

Os desinfetantes usados no reprocessamento de material endoscópico devem ser de nível elevado: ter um espectro alargado de atividade contra bactérias, fungos, micobactérias, vírus lipídicos e não-lipídicos por exemplo: produtos oxidantes (ácido peracético, dióxido de cloro) e aldeídos (glutaraldeído, ortoftalaldeído).

Substâncias como álcoois, fenólicos, compostos de amónio, não são recomendados para desinfeção de material endoscópico por não apresentarem um espectro de atividade adequado.

**Nota:** A nível nacional, o glutaraldeído foi retirado do mercado devido aos riscos para a saúde dos profissionais.

**Ortoftalaldeído:** Estes produtos apresentam-se em solução contendo 0,55% de substância ativa.

Ortoftalaldeído (OPA)	
Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"><li>• A solução é estável durante cerca de 14 dias (2 semanas);</li><li>• É estável a um pH de 3-9;</li><li>• Tem excelente compatibilidade com os dispositivos médicos e não causa dano aos mesmos;</li><li>• Pode ser usado quer nos RAE quer na desinfeção manual;</li><li>• Estudos demonstram uma eficácia microbiológica melhor quando comparada com o glutaraldeído;</li><li>• A eficácia do OPA quando comparada com o glutaraldeído é maior, e o seu tempo de vida é longa (duas semanas).</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ação lenta contra esporos bacterianos;</li><li>• Não há dados suficientes sobre a fixação nos materiais;</li><li>• Requer maior tempo de exposição para ser eficaz contra micobactérias resistentes ao glutaraldeído;</li><li>• É muito importante a monitorização da sua concentração;</li><li>• Provoca coagulação e fixação de proteínas;</li><li>• É irritante para os olhos, vias respiratórias e pele; deve ser usado em contentores fechados; a ventilação é recomendada;</li><li>• Pode causar reações “tipo anafilático” com uso repetido/prolongado.</li></ul>

## Ácido Peracético

Estes produtos são apresentados em formulações líquidas, em pó ou mistos. Podem ser usados à temperatura ambiente ou requerer temperaturas superiores. Podem ainda necessitar diluição.

Ácido Peracético	
Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"><li>• Desinfecção de ação rápida, de alto nível e com atividade esporicida;</li><li>• Dependendo da formulação, as soluções de utilização são estáveis de 1 a 14 dias;</li><li>• Não há reação química com resíduos proteicos (i.é. não é fixativo)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dependente do pH pode ser irritante para a pele, olhos e vias respiratórias; forte odor a vinagre; a ventilação é recomendada;</li><li>• A compatibilidade do material depende do pH e da temperatura;</li><li>• É necessária uma avaliação de compatibilidade com os endoscópios e processadores;</li><li>• É possível a coagulação proteica dependendo do pH (ácido);</li></ul>

## Dióxido de Cloro

Não está comercializado em Portugal. Existem formulações apenas para os RAE.

Dióxido de Cloro	
Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"><li>• Desinfecção rápida, de alto nível com atividade esporicida;</li><li>• Solução em uso estável de 7 a 14 dias;</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Irritante para a pele, vias respiratórias e olhos; forte odor a cloro: a ventilação é recomendada;</li><li>• É necessária uma avaliação de compatibilidade com os endoscópios e processadores;</li><li>• Alguns países restringem o seu uso (contaminação de águas residuais com cloro);</li><li>• Produz descoloração da camada de plástico dos endoscópios sendo apenas uma alteração cosmética</li></ul>

## Água ácida eletrolisada

Estes desinfetantes são produzidos *in loco*, funcionam a um pH = < 2,7, um potencial de oxidação-redução >1000mV e uma concentração de cloro livre libertado de 10+- 2ppm.

Água ácida eletrolisada	
Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"><li>• Desinfecção rápida, de alto nível com atividade esporicida;</li><li>• A solução em uso é reutilizável durante o tempo de funcionamento do gerador;</li><li>• Não afeta a pele, olhos e vias respiratórias dos profissionais.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desativação rápida da solução em uso, na presença de carga orgânica;</li><li>• É possível a coagulação proteica dependente do valor do pH (ácido);</li><li>• Alguns países restringem o seu uso (contaminação de águas residuais com cloro);</li><li>• É necessária uma avaliação de compatibilidade com os endoscópios e processadores</li></ul>

# ANEXO V – Características dos Reprocessadores Automáticos de Endoscópios (RAE)

## Reprocessamento em RAE

### 1. Definições e critérios básicos para os RAE

Os RAE têm como função a desinfecção de endoscópios flexíveis num sistema fechado, pós uma limpeza manual. Assim, o seu ciclo inclui a desinfecção e o enxaguamento mas não a limpeza. Existem diversos modelos no mercado. Todos eles fazem a desinfecção e o enxaguamento mas, para além disso, alguns modelos oferecem adicionalmente:

- Um teste de fugas integrado;
- Um enxaguamento automático com água.

Secagem opcional após o enxaguamento final.

- A secagem pode ser de dois tipos:
  - Secagem entre exames, que envolve remoção dos fluidos residuais das faces externas e do interior dos canais.
  - Secagem alargada no final do dia de trabalho de forma a manter os endoscópios armazenados em segurança pelo menos de um dia para o outro, para prevenir a recontaminação pelos líquidos residuais, ou por fatores ambientais.

Atendendo a que estes equipamentos não integram uma fase de limpeza, esta deve ser efetuada manualmente. A máquina deve ser eficaz, segura e confiável, e suportar o *design* dos endoscópios e respetivos acessórios.

Os RAE devem preencher os seguintes critérios básicos:

- Assegurar a completa irrigação de todos os canais endoscópicos incluindo: biopsia, sucção, ar/água, canais auxiliares e elevadores
- Evitar a contaminação cruzada de endoscópios desinfetados a seguir
- Reduzir o risco de exposição dos olhos, pele e trato respiratório aos produtos químicos utilizados no processo (sistema fechado).

### 2. Especificações do processo para os RAE

Os RAE devem apresentar as seguintes características que podem ser diferentes conforme os modelos:

- Monitorização da renovação do desinfetante
- Sistema de aquecimento para manter o desinfetante à temperatura especificada

- Adaptadores para o reprocessamento de todo o equipamento compatível
- Um sistema de tratamento da água de enxaguamento que evite a recontaminação dos endoscópios durante a fase de enxaguamento
- Autodesinfecção da água e dos componentes do sistema de tratamento da água
- Interface de impressão para registo dos dados da desinfeção
- Indicador de falhas.

### **3. Recomendações específicas para os RAE**

É necessário cumprir numerosos passos manualmente antes que o endoscópio possa ser colocado no RAE. A limpeza manual prévia é obrigatória. É necessário garantir de que os resíduos dos detergentes são removidos de forma eficaz porque podem interferir com a atividade do desinfetante no RAE.

Os fatores de processo mais importantes e determinantes do resultado final adequado são:

- O cumprimento rigoroso das instruções do fabricante no que se refere aos procedimentos prévios;
- Nos casos de reutilização das soluções de desinfetante, são necessários testes regulares de eficácia (de acordo com as indicações do fabricante dos produtos químicos e dependendo da frequência de utilização).

## **ANEXO VI - Instrumento de auditoria**

Este Instrumento está disponível em formato EXCELL, para facilitar a implementação da auditoria e a análise dos dados.

Pode obter o formulário em EXCELL em [www.dgs.pt](http://www.dgs.pt) / microsite PNCI / Documentos / Manuais de Boas Práticas

INSTRUMENTO DE AUDITORIA				
ÁREA: Prevenção e Controlo de Infecção		TEMA: Reprocessamento de Endoscópios		
Unidade:	Elemento (s) da Unidade Presentes:			
Data: / /	Equipa Auditora:			
Secção 1: Organização e Gestão				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
1.1. Existe um procedimento escrito e datado que estabelece as directrizes para o reprocessamento de endoscópios. O procedimento foi escrito nos últimos três anos.				Procedimento/Data
1.2. Existe um profissional nomeado como responsável pelo reprocessamento de material endoscópico.				Procedimento Organigrama Entrevista ao Responsável
1.3. Estão definidas as funções e responsabilidades do profissional responsável pelo reprocessamento do material endoscópico que incluem a sua autonomia para intervir sempre que sejam identificadas falhas nas práticas de reprocessamento.				Procedimento Entrevista CCI Relatórios de Auditorias
1.4. A Comissão de Controlo de Infecção (CCI) e o Microbiologista ou quando aplicável o Responsável Técnico participam na definição e monitorização das directrizes para o reprocessamento de endoscópios.				Registos das avaliações de risco
1.5. É realizada uma avaliação de risco anualmente ou sempre que as circunstâncias se alterem.				Entrevista ao Responsável e profissionais Actas de reuniões
1.6. As directrizes e outras questões relacionadas com o reprocessamento dos endoscópios são regularmente discutidas pela equipa do serviço.				Procedimento/Data
1.7. Existe um procedimento escrito e datado para os profissionais relatarem incidentes. O procedimento foi escrito nos últimos três anos.				Entrevista aos profissionais
1.8. Os profissionais conhecem o procedimento de relato de incidentes.				Entrevista ao Responsável Registos de incidentes
1.9. Existem registos de incidentes relacionados com falhas no reprocessamento de material endoscópico.				Entrevista ao Responsável Registos de incidentes
1.10. Existe evidência de que foram tomadas as medidas apropriadas mediante os incidentes relatados.				Entrevista CCI Relatórios de Auditorias
1.11. Realizam-se auditorias internas aos procedimentos de reprocessamento de material endoscópico.				Entrevista CCI, Responsável e profissionais Actas de reuniões
1.12. Os relatórios das auditorias são analisados e discutidos com o responsável e com a equipa.				Entrevista CCI Relatórios de Auditorias
1.13. Os relatórios das auditorias com as propostas de melhorias são enviados ao Conselho de Administração.				Fichas Técnicas Fichas de Dados de Segurança
1.14. Estão disponíveis as Fichas Técnicas e Fichas de Dados de Segurança dos detergentes, desinfectantes, e do material endoscópico.				Entrevista aos profissionais Observação das práticas
1.15. Os profissionais manuseiam os detergentes, os desinfectantes e os endoscópios de acordo com as recomendações do fabricante.				Entrevista aos profissionais Procedimento/Data
1.16. Existe um plano de contingência para as situações de emergência relacionadas com o reprocessamento de endoscópios e destacamento de profissionais experientes.				Plano de Integração
1.17. Existe um plano de integração para os profissionais que vão integrar a área do reprocessamento.				Registos da integração
1.18. Existem registos comprovativos da integração dos profissionais no manuseamento dos vários tipos de material endoscópico e de reprocessamento.				
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			

<b>Secção 2: Estrutura Física e Ambiente</b>				
<b>CRITÉRIOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>	<b>EVIDÊNCIA/FONTE</b>
2.1. Existe uma área definida e separada para o reprocessamento do material endoscópico.				Observação das instalações físicas
2.2. Existem áreas separadas para sujos, limpos e armazenamento.				
2.3. O circuito do de material endoscópico é feito num só sentido.				
2.4. Existe um sistema de ventilação e extracção de ar adequado.				
2.5. Na área de reprocessamento existe uma bancada com 2 cubas para lavagem e enxaguamento do material endoscópico.				
2.6. As cubas têm o tamanho adequado de modo a permitir a correcta lavagem manual do material endoscópico.				
2.7. A localização e disposição das cubas previnem a exposição dos profissionais a riscos biológicos, químicos e ergonómicos.				
2.8. Na área de reprocessamento dos endoscópios existe um lavatório exclusivo para a higienização das mãos.				
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			
<b>Secção 3: Segurança e Saúde dos Profissionais</b>				
<b>CRITÉRIOS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N/A</b>	<b>EVIDÊNCIA/FONTE</b>
3.1. A área de reprocessamento de endoscópios está concebida de modo a garantir um serviço eficiente e efectivo sem risco para profissionais.				Observação das instalações físicas
3.1. Está disponível o equipamento de protecção individual (EPI) necessário para a actividade de reprocessamento do material endoscópico.				Observação do equipamento
3.2. Todos os profissionais utilizam o EPI apropriado incluindo visores, luvas e aventais.				Observação
3.3. Durante a lavagem manual do material endoscópico os profissionais têm os antebraços protegidos.				
3.4. Os profissionais utilizam o EPI indicado pelo fabricante para manusearem os produtos químicos.				
3.5. Os profissionais conhecem os riscos associados ao manuseamento de produtos químicos.				Entrevista
3.6. Os profissionais realizam exames de saúde periódicos através do Serviço de Saúde Ocupacional.				Entrevista ao Responsável
3.7. Existe um procedimento escrito e datado para a eliminação segura dos resíduos líquidos com risco biológico ou químico de acordo as fichas de dados de segurança dos detergentes/desinfetantes utilizados. O procedimento foi escrito nos últimos três anos.				Procedimento/Data
3.8. Existe um procedimento escrito e datado em caso de derramamentos de químicos. O procedimento foi escrito nos últimos três anos.				Procedimento/Data
3.9. Existe um procedimento escrito e datado em caso de derramamentos de líquidos orgânicos. O procedimento foi escrito nos últimos três anos.				Procedimento/Data
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			

Secção 4: Formação				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
4.1. Todos os profissionais que realizam o reprocessamento de material endoscópico efectuaram formação no manuseamento do material endoscópico e no cumprimento das precauções básicas para a prevenção e controlo de infecção .				Programa de Formação Entrevista ao Responsável e aos profissionais
4.2. A formação está registada.				Registos da formação
4.3. Os profissionais têm formação sobre as técnicas de descontaminação de endoscópios.				Programa de Formação Entrevista ao Responsável e aos profissionais
4.4. A formação está registada.				Registos da formação
4.5. As instruções dos equipamentos estão acessíveis aos profissionais.				Manuais de instruções
4.6. As Fichas de Dados de Segurança dos produtos estão acessíveis aos profissionais.				Políticas, procedimentos, instruções
4.7. As políticas e procedimentos da Unidade estão acessíveis aos profissionais.				
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			

Secção 5: Reprocessamento do Endoscópio					
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	NA	EVIDÊNCIA/FONTE	
5.1. O reprocessamento dos endoscópios é realizado por profissionais treinados e numa zona específica para o mesmo logo após cada procedimento.				Entrevista ao Responsável e observação	
5.2. O reprocessamento dos endoscópios é realizado entre procedimentos e no fim de cada sessão					
A: Limpeza Preliminar					
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	NA	EVIDÊNCIA/FONTE	
5.3. Antes de desconectar o endoscópio, o profissional de saúde limpa as superfícies externas do tubo de inserção com compressa macia e detergente enzimático, irriga os canais de ar/água, e aspira vigorosamente a solução de detergente.				Entrevista e observação	
5.4. Nos endoscópios em que o canal de ar/água é combinado o profissional posiciona e activa a válvula de modo a permitir a irrigação do canal.					
5.5 Os endoscópios são transportados para a área de descontaminação num recipiente coberto de tamanho apropriado a fim de não haver contaminação do ambiente. Orientação: Um contentor aberto pode ser suficiente se a sala de reprocessamento for imediatamente adjacente à sala de exames.					
B: Limpeza Manual					
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	NA	EVIDÊNCIA/FONTE	
5.6. As válvulas e outros componentes removíveis são retirados antes de se iniciar a limpeza manual do endoscópio (válvula de sucção, válvula de ar/água, válvula do canal de trabalho e outros acessórios).				Entrevista e observação	
5.7. É efectuado o teste de fugas e inspecção para detectar avarias/danos antes de se iniciar a limpeza manual.					
5.8. O endoscópio é completamente imerso em água com detergente de acordo com as instruções do fabricante.					
5.9. As superfícies externas do endoscópio, as entradas das válvulas e respectivas aberturas são inspeccionadas e limpas utilizando uma compressa de tecido não tecido e um escovilhão macio. Orientação: a parte distal do endoscópio deve ser limpa com uma escova macia nomeadamente as pontes/elevadores.					
5.10. Os escovilhões e escovas são de uso único ou re-utilizáveis. Orientação: caso sejam reutilizáveis, devem ser reprocessados de acordo com as indicações do fabricante					
5.11. Todos os canais e lúmenes são preenchidos e irrigados com a solução de limpeza. Orientação: Devem ser usados adaptadores de endoscópios específicos para garantir o preenchimento completo e a lavagem com detergente a fim de remover todo o material orgânico					
5.12. Todos os canais acessíveis são limpos com um escovilhão flexível com cerdas macias e intactas de tamanho adequado, de modo a garantir o contacto com as paredes do canal e até que o escovilhão se encontre visivelmente limpo no final do processo.					
5.13. A água e o detergente são eliminados após cada utilização.					
5.14. Existem registos da realização de controlos visuais para comprovar que o endoscópio está limpo e não está danificado.					Registos
5.15. Os endoscópios são transferidos para outra cuba para enxaguamento a fim de remover o detergente residual. Orientação: Todas as superfícies exteriores e todos os canais devem ser submetidos ao enxaguamento com água					Entrevista e observação
5.16. Os endoscópios são transferidos para o Reprocessador Automático de Endoscópios (ERA) num recipiente apropriado a fim de evitar a contaminação do ambiente.					
C: Válvulas e Componentes Desmontáveis					
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	NA		EVIDÊNCIA/FONTE
5.17. Os profissionais verificam a integridade das tampas reutilizáveis das válvulas do canal de biopsia antes de todos os procedimentos de passagem de acessórios através do endoscópio.				Entrevista e observação	
5.18. As superfícies e lúmenes das válvulas e as partes desmontáveis são limpas com um detergente enzimático e posteriormente enxaguadas com água limpa antes de serem desinfetadas.					
5.19. É realizado um controlo visual para garantir que as válvulas estão visivelmente limpas e não estão danificadas.					
5.21. As válvulas re-utilizáveis são reprocessadas de acordo com as indicações do fabricante e com o endoscópio correspondente.					
5.22. As válvulas incluindo as válvulas de irrigação e as partes desmontáveis devem ser mantidas junto com o endoscópio correspondente de modo a formarem um todo.					
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>		
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%				

Secção 6: Detergentes e Desinfetantes				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
6.1. O desinfetante utilizado tem a marcação CE e é compatível com todos os endoscópios. Orientação: a concentração e tempo de contacto durante todo o processo e o período de utilização devem estar de acordo com as indicações do fabricante.				Fichas Técnicas
6.2. Existe um registo dos lotes dos desinfetantes e dos detergentes, e as respectivas datas de validade.				Fichas de Dados de
6.3. Os endoscópios vindos do exterior são compatíveis com os detergentes e desinfetantes usados na UED.				Segurança
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			

Secção 7: Desinfecção dos Endoscópios				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
<b>A: Reprocessador Automático de Endoscópios (RAE)</b>				
7.1. Os endoscópios reprocessados por RAE são sujeitos numa primeira fase a limpeza manual. Orientação: Este passo (da limpeza manual) é obrigatório mesmo quando o fabricante indica que o RAE tem uma fase de lavagem.				Observação
7.2. O RAE tem o processo validado de acordo com a norma internacional aplicável (tem certificado de conformidade).				Registos
7.3. Todos os endoscópios são devidamente ligados aos conectores apropriados para garantir a irrigação de todos os canais. Os profissionais verificam as ligações de todos os canais de trabalho antes do início do ciclo				Entrevista e observação
7.4. Os profissionais verificam as ligações de todos os canais de trabalho antes do início do ciclo.				
7.5. O RAE tem mecanismos de irrigação individual de canais e monitorização.				
7.6. O RAE tem mecanismos de verificação de conexão aos canais				
7.7. O RAE tem tampas que se fecham hermeticamente.				Observação do RAE
7.8. O RAE tem um método electrónico de verificação do fim do ciclo.				
7.9. O RAE tem mecanismos para indicar quando o contentor de detergente/desinfetante requer substituição.				
7.10. O RAE tem um ciclo de auto-desinfecção que é activado no início da manhã.				
7.11. Este ciclo de auto-desinfecção processa-se pelo calor ou, se for químico não é o mesmo desinfetante usado para os aparelhos.				Entrevista e observação
7.12. São efectuados registos dos ciclos de auto-desinfecção.				Registos
7.13. Os conectores são inspeccionados no final do ciclo e antes da sua remoção dos endoscópios a fim de confirmar que estavam devidamente colocados e houve irrigação dos canais.				
7.14. Obtém-se um registo impresso ou electrónico de ciclo completo e bem sucedido antes de remoção dos endoscópios do RAE.				Registos
7.15. A água de enxaguamento final é de qualidade: livre de bactérias.				Resultados Análises
7.16. As superfícies externas e internas do endoscópio são secas e o endoscópio é imediatamente colocado em armário próprio. Orientação: No caso da sua utilização a seguir ao resprocessamento, o endoscópio é imediatamente transportado para a sala num recipiente coberto.				Entrevista e observação
7.17. O transporte dos endoscópios para fora da área da unidade de endoscopia é feita em recipiente com tampa rígida que contém por completo o endoscópio.				Entrevista e observação

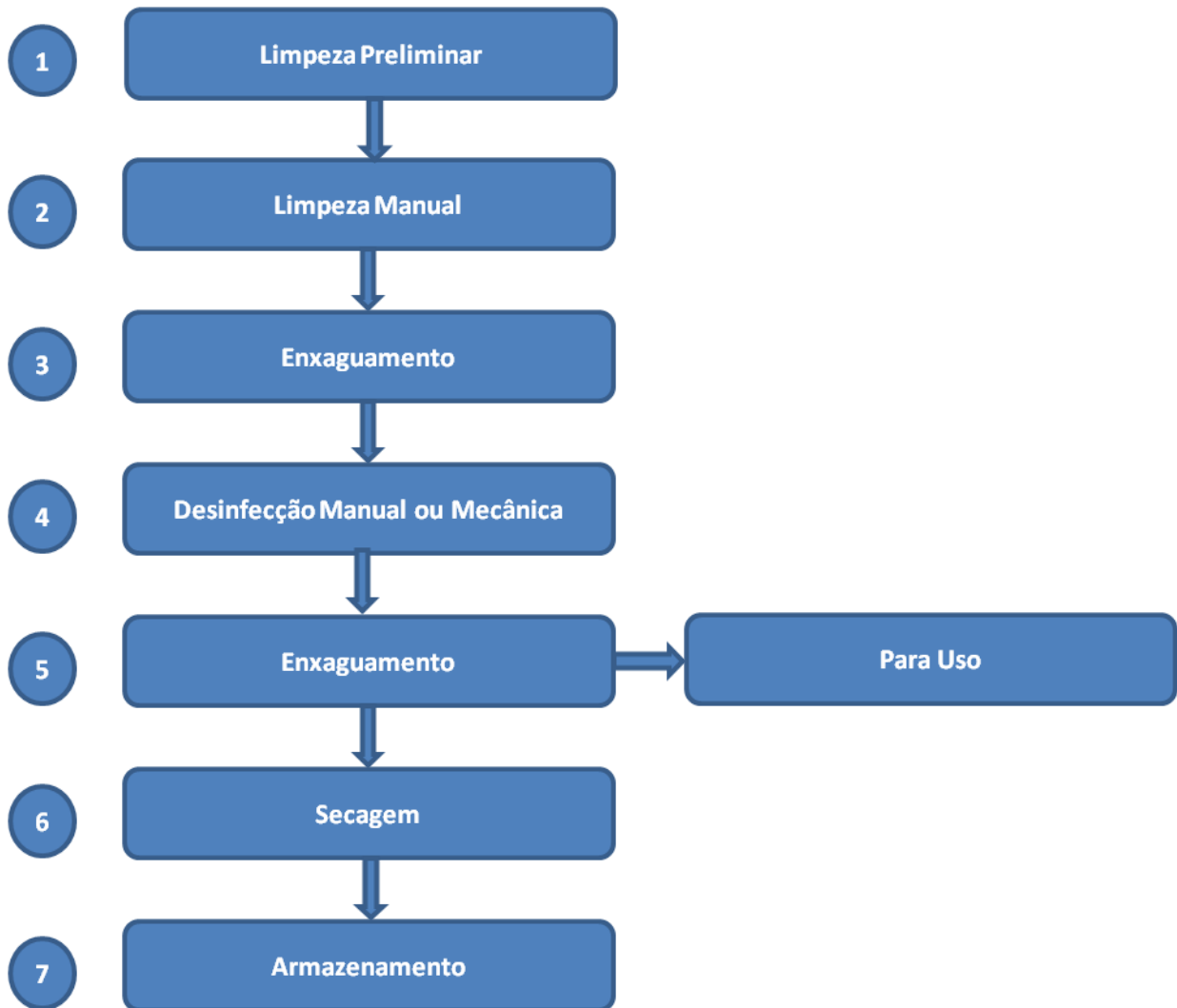
<b>B: Reprocessamento Manual de Endoscópios (RME)</b>				
7.18. O endoscópio é colocado numa tina com a solução desinfectante e fica completamente imerso na solução.				Entrevista e observação
7.19. Todos os canais do endoscópio estão completamente preenchidos com desinfectante, usando-se para o efeito adaptadores de lavagem específicos do endoscópio.				
7.20. As válvulas e tampas são desinfectadas com o respectivo endoscópio.				
7.21. A solução desinfectante é preparada de acordo com as indicações do fabricante.				
7.22. A solução desinfectante quando utilizada por mais que um dia, o teor do ingrediente activo é verificado diariamente antes do início da primeira sessão ou conforme indicação do fabricante e o resultado é registado. Quando o nível é inferior ao indicado a solução é descartada.				
7.23. Na utilização da solução desinfectante é cumprido o tempo de contacto estabelecido para garantir uma desinfecção de alto nível.				
7.24. Após a desinfecção de nível elevado, o endoscópio e respectivos canais são enxaguados com água estéril ou filtrada para remover a solução de desinfecção.				
7.25. A água deve ser descartada após cada uso/ciclo				
7.26. No endoscópio re-utilizado a seguir ao reprocessamento, o profissional verifica se é necessário a secagem manual. Orientação: No decorrer da secagem manual o profissional de saúde deve dar especial atenção às partes externas do endoscópio, ao controlo do corpo de luz/conectores de vídeo, fichas e tomadas.				
7.27. Antes do armazenamento do endoscópio, os canais são irrigados com álcool etílico ou isopropílico de 70% a 90% e secos com ar comprimido medicinal à pressão indicada pelo fabricante do endoscópio.				
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			

Secção 8: Armazenamento				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
8.1. Os endoscópios estão armazenados na posição vertical de modo a que não fique retido líquido residual nos canais.				Observação
8.2. Os endoscópios encontram-se protegidos.				
8.3. As partes desmontáveis mantêm-se separadas mas como componentes específicos de cada endoscópio de modo a garantir a segurança do procedimento.				
8.4. Existe um procedimento documentado e datado no caso de se utilizar armário de secagem (por exemplo com indicações para a verificação do fluxo de ar filtrado, para o uso fora de horas). O procedimento foi escrito nos últimos três anos.				Procedimento/Data
8.5. Os armários de secagem possuem uma bateria que permite autonomia própria durante um corte de energia..				
8.6. Os armários são utilizados de acordo com as indicações dos fabricantes.				Entrevista e Manual de Instruções
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			
Secção 9: Traçabilidade				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
9.1. Existe um sistema para traçabilidade do ciclo de descontaminação que identifique o tipo e fase do reprocessamento, o profissional e o doente associados a cada endoscópio reprocessado/utilizado .				Registos e entrevista
9.2. Cada endoscópio possui um código único de identificação e existe um sistema específico para endoscópios vindos do exterior.				
9.3. Cada fase do ciclo de descontaminação é registado incluindo o nome do profissional que o executou e é directamente associado ao doente individual em que foi usado.				
9.4. Existe um registo do reprocessamento do endoscópio no processo clínico do doente. Se houver um registo impresso do RAE ele é usado em conjugação com o livro de registos.				
9.5 O sistema de traçabilidade é avaliado uma vez por ano para validar a sua efectividade.				Relatórios
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			

Secção 10: Acessórios				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
10.1. Os dispositivos utilizados para a limpeza são de uso único. Caso sejam de uso múltiplo, são descontaminados após cada utilização de acordo com as indicações do fabricante				Observação e entrevista
10.2. As pinças de biopsia e outros acessórios que têm a indicação para uso único são descartados após a utilização.				
10.3. As pinças de biopsia e outros acessórios reutilizáveis que violam a barreira mucosa são submetidos a uma limpeza mecânica com detergente enzimático e esterilizados.				
10.4. Os frascos de água e os tubos conectores são esterilizados ou submetidos a desinfecção de nível elevado de acordo com as indicações do fabricante.				
10.5. Os frascos de água são esterilizados após cada sessão de endoscopia.				
10.6 A água utilizada nos frascos é estéril.				
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			
Secção 11: Manutenção				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
11.1. Existe um registo da manutenção preventiva e das reparações dos endoscópios de acordo com as instruções do fabricante				Registos da manutenção
11.2. RAE tem um plano de manutenção.				Contracto da manutenção
11.3. Existe um registo da manutenção preventiva e das reparações do RAE de acordo com as instruções do fabricante.				Registos da manutenção
11.4. Existe um registo de higienização periódica do sistema do RAE.				Registos da higienização
11.5. A tina ultra-sónica tem um plano de manutenção.				Contracto da manutenção
11.6. Existe um registo da manutenção preventiva e das reparações da tina ultra-sónica.				Registos da manutenção
11.7. Existe um registo do plano de manutenção e desinfecção de qualquer sistema de purificação de água do RAE.				
11.8. Existe um registo da manutenção preventiva e das reparações dos armários de armazenamento de acordo com as instruções				
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			

Secção 12: Testes e Validação				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
12.1. Existe evidência de que o RAE foi validado na instalação de acordo com as normas internacionais aplicáveis.				Testes de validação
12.2. RAE é revalidado se houver introdução de um desinfectante novo.				Relatórios
12.3. Existe um profissional responsável pelos controlos diários, semanais, trimestrais e anuais de acordo com as normas europeias.				Entrevista Responsável e procedimento de funções e responsabilidades dos profissionais
12.4. Existe um profissional responsável pela análise regular dos resultados obtidos e a implementação de acções de melhoria quando indicado.				Plano de intervenção.
12.5. Existe um plano de intervenção que define as medidas correctivas. Orientação: Quando os resultados não são satisfatórios há evidências de intervenção para resolução do problema.				Plano de acção.
12.6. A Unidade é informada sobre os resultados bacteriológicos da água da instituição/edifício. Orientação: É elaborado um plano de intervenção descrevendo medidas a tomar no caso de resultado bacteriológicos positivos.				
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			
Secção 13: Aquisição do Equipamento				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
13.1. Existe evidência de que na compra de material endoscópico e equipamento de reprocessamento, é envolvida, sempre que aplicável, uma equipa multidisciplinar (os utilizadores, Comissão de Controlo da Infecção, Serviço de Saúde Ocupacional, Serviço de Instalações e Equipamento).				Processo de aquisição e entrevista ao Responsável
13.2. Existe um plano com critérios para substituição dos endoscópios e do equipamento de reprocessamento dos endoscópios.				Programa de substituição
<b>Sub-Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE</b>	0%			
<b>Total</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	
<b>ÍNDICE CONFORMIDADE TOTAL</b>	0%			

## Fluxograma



## **Normas Europeias Aplicáveis**

*International Organization for Standardization. EN 14885. Chemical disinfectants and antiseptics – Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics (2006) Section 3.3.1*

*International Organization for Standardization. ISO 11137. Sterilization of Healthcare Products (2006)*

*International Organization for Standardization EN ISO 15883. Washer-disinfectors – Part 1: General Requirements, terms and definitions and tests, 2006;*

*International Organization for Standardization EN ISO 15883. Washer-disinfectors – Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes. 2008*

*International Organization for Standardization EN ISO 15883. Washer-disinfectors – Part 5: Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy, 2005.*

*European Medical Device Directory. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ N° L 169/1 of 1993-07-12)*

Decreto Lei nº 441/91 de 14 de novembro que estabelece os princípios que visam promover a segurança, higiene e saúde no trabalho nos termos dispostos nos artigos 59º e 64º da Constituição

Dec Lei 145/2009 de 17 de junho que transpõe para a ordem jurídica interna as seguintes Diretivas Comunitárias:

- a. 2007/47/CE
- b. 90/385/CEE – DM implantáveis ativos
- c. 93/42(CEE – relativa aos DM
- d. 98/8/CE – relativa à colocação de produtos biocidas no mercado

*CENTC102WG8N36. draft. Controlled environment storage cabinet for disinfected thermolabile endoscopes*

## Lista de Abreviaturas

RAE – Reprocessador Automático de Endoscópios

RME – Reprocessador Manual de Endoscópios

CCI – Comissão de Controlo de Infeção

CI – Controlo de Infeção

PBCI – Precauções Básicas de Controlo de Infeção

DM – Dispositivo Médico

EPI – Equipamento de Proteção Individual

ISO – *International Organization for Standardization*

UED – Unidades de Endoscopia Digestiva

EN – *European Norm*