



# REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – Manual de Procedimentos –

**ACeS Baixo Vouga**



---

*Lamentar aquilo que não temos  
é desperdiçar aquilo que já possuímos.*

*Provérbio chinês*

 <p><b>GOVERNO DE PORTUGAL</b> MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

---

Manual elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA:

- ✦ Judite Matias – Médica de Saúde Pública (Coordenadora)
- ✦ Ana Filipa Oliveira – Enfermeira
- ✦ Cristina Lamarão – Enfermeira
- ✦ M<sup>a</sup> João Albuquerque – Enfermeira
- ✦ M<sup>a</sup> João Pedroso – Engenheira Sanitarista

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA Em 25/08/2015</p>	 <p>ACeS Beira Vouga</p>	<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe Em 13/10/2015</p>
--	---	---

## INDICE

	Pág.	
1	Enquadramento	6
2	Objectivos	7
3	Conceitos gerais	8
4	Classificação dos DM quanto ao risco	9
5	Unidade de Reprocessamento – condições estruturais	10
6	Etapas do Ciclo de Reprocessamento	13
6.1	Recolha e transporte	14
6.2	Recepção e triagem	14
6.3	Lavagem/ desinfeção	15
6.4	Preparação/ inspeção	17
6.5	Empacotamento	17
6.6	Esterilização	18
6.6.1	Monitorização do processo de esterilização	19
6.7	Armazenamento dos DM esterilizados	21
6.8	Distribuição dos DM esterilizados pelas diferentes UF	22
7	Avaliação de risco	22
8	Controlo de qualidade/ monitorização dos processos	24
9	Considerações finais	26
10	Referências Bibliográficas	

## INDICE de TABELAS

	Pág.	
Tabela 1	Definições de conceitos associados ao reprocessamento de DM	8
Tabela 2	Classificação do Material Segundo o Risco (Classificação de Spaulding))	9
Tabela 3	Condições estruturais	10
Tabela 4	Procedimento nº 1 – Recolha e transporte	14
Tabela 5	Procedimento nº 2 – Recepção e triagem	14
Tabela 6	Procedimento nº 3 – Lavagem/ desinfeção	16
Tabela 7	Procedimento nº 4 – Preparação/ inspeção	17
Tabela 8	Procedimento nº 5 – Empacotamento	17
Tabela 9	Monitorização do processo de esterilização	19

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<h1>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</h1>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

Tabela 10	Procedimento nº 6 – Esterilização	20
Tabela 11	Procedimento nº 7 – Armazenamento dos DM esterilizados	21
Tabela 12	Procedimento nº 8 – Distribuição dos DM esterilizados pelas diferentes UF	22
Tabela 13	Qualidade do processo	24

## INDICE de FIGURAS

		Pág.
Figura 1	Organização de uma unidade de reprocessamento e circuito dos DM	12
Figura 2	Etapas do ciclo de reprocessamento	13
Figura 3	Identificação de pontos críticos no processo de reprocessamento	23
Figura 4	Fluxograma do controlo de qualidade no processo de reprocessamento de DM	25

## INDICE de ANEXOS

Anexo I	Procedimentos
Anexo II	Guia de acompanhamento de DM
Anexo III	Impresso para notificação de falhas técnicas
Anexo IV	Normas relevantes para o processo de reprocessamento de DM

## INDICE de SIGLAS

ACeS BV	Agrupamento de Centros de Saúde Baixo Vouga
DGS	Direção Geral da Saúde
DM	Dispositivo Médico
EPI	Equipamento de Proteção Individual
GCL – PPCIRA	Grupo Coordenador Local do Programa Prevenção e Controlo de Infecção e Resistência Antimicrobiana
IACS	Infecção Associada aos Cuidados de Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PPCIRA	Programa Prevenção e Controlo de Infecção e Resistência Antimicrobiana
RH	Resíduos Hospitalares
UF	Unidade Funcional

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, L.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## 1. ENQUADRAMENTO

*“A segurança do doente, enquanto componente chave da qualidade dos cuidados de saúde, assumiu uma relevância particular nos últimos anos, tanto para os doentes e familiares que desejam sentir-se seguros e confiantes relativamente aos cuidados de saúde, como para os gestores e profissionais que querem prestar cuidados seguros, efetivos e eficientes” (DGS, 2014).*

É consensual a associação entre o uso de Dispositivos Médicos (DM) e a ocorrência de infeções, pelo que é necessário orientações para o reprocessamento dos mesmos, visando minimizar o risco de transmissão de Infeções Associadas aos Cuidados de Saúde (IACS).

O termo reprocessamento refere-se ao conjunto de etapas necessárias para a remoção e ou destruição da contaminação dos DM, não devendo ser confundido com o termo esterilização, o qual se refere a uma das etapas do processo de reprocessamento.

De acordo com a sua utilização, os DM devem ser submetidos a processos eficazes de limpeza, desinfeção e/ ou esterilização de modo a obedecer a critérios de qualidade, o que pressupõe a existência de profissionais treinados, com formação adequada e monitorização permanente.

A nível do reprocessamento dos DM todas as etapas são importantes destacando-se, pela sua especificidade e meios envolvidos, a esterilização.

No Agrupamento de Centros de Saúde Baixo Vouga (ACeS BV) a esterilização dos DM encontra-se dispersa por vários centros de saúde (11 locais). Alguns destes locais não reúnem as condições estruturais e de equipamentos exigidas, para uma esterilização que garanta a segurança dos doentes e dos profissionais. A própria dispersão constitui um constrangimento à eficiência do processo pelos meios físicos que envolve (alocação de vários espaços), pelos vários profissionais afetos e pela necessidade de manutenção de múltiplos equipamentos. As unidades funcionais do Centro de Saúde de Ovar enviam atualmente os DM a esterilizar para o Hospital Dr. Francisco Zagalo – Ovar.

O GCL-PPCIRA realizou, no final de 2014, o diagnóstico das condições dos locais onde é efetuada a esterilização, tendo-se verificado inadequação de recursos materiais e falhas a nível dos procedimentos, inexistência de planos de manutenção dos equipamentos e lacunas ao nível da normalização de procedimentos e formação dos profissionais envolvidos.

No sentido de ultrapassar estes dois últimos constrangimentos referidos foi elaborado o presente Manual, o qual é dirigido a todos os profissionais de saúde do ACeS BV, pretendendo-se que as orientações nele contidas tenham interesse prático, uniformizando e normalizando procedimentos, com vista a melhorar a qualidade dos cuidados e consequentemente a segurança do utente.

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## 2. OBJETIVOS

O reprocessamento tem como finalidade limpar, descontaminar, testar, preparar para o uso, esterilizar e armazenar de forma asséptica todo o material clínico após esterilização.

O presente documento pretende ser um instrumento de trabalho no quotidiano dos profissionais de saúde com responsabilidade no reprocessamento de DM, visando a padronização dos procedimentos.

Tem como objectivos:

- **Melhorar as práticas** – Promover um correto reprocessamento dos DM das UF do Agrupamento de Centros de Saúde Baixo Vouga (ACeS BV), de forma a prevenir e/ ou reduzir as IACS, através da divulgação de informação sobre: os requisitos a observar relativamente às instalações do serviço de reprocessamento de DM, à manutenção dos equipamentos e aos métodos e técnicas correctos de reprocessamento de DM;
- **Uniformizar práticas institucionais** – Definir e uniformizar procedimentos relativos ao reprocessamento dos DM, de acordo com a natureza dos materiais e o risco potencial de infeção;
- **Facilitar a monitorização das práticas no reprocessamento de DM.**

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--

### 3. CONCEITOS GERAIS

**Tabela 1 – Definições de conceitos associados ao reprocessamento de DM**

<b>BIOCARGA</b>	Natureza e densidade da contaminação (DGS, 2001)
<b>CICLO DE ESTERILIZAÇÃO</b>	Sequência automática das fases operacionais efectuadas num esterilizador com a finalidade de obter a esterilização (DGS, 2001)
<b>CONTAMINAÇÃO</b>	Sujidade ou poluição de objectos inanimados ou material vivo com material nocivo, potencialmente infeccioso ou outro material indesejável (DGS, 2001)
<b>DESCONTAMINAÇÃO</b>	Processo pelo qual se remove ou destrói a contaminação e, por isso, se impede que os microrganismos e outros contaminantes atinjam o local susceptível em quantidades suficientes para iniciar uma infecção ou outra reacção nociva (DGS, 2001)
<b>DESINFECÇÃO</b>	É o processo que visa a destruição da totalidade ou da maior parte dos microrganismos patogénicos (GCL - PPCIRA ACeS BV, 2014)
<b>DISPOSITIVO MÉDICO (DM)</b>	<p>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 (Decreto-lei nº 145/2009 de 17 de Junho):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diagnóstico, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência</li> <li>• Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico</li> <li>• 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 estes meios (Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho)</li> </ul>
<b>DISPOSITIVO MÉDICO DE USO ÚNICO</b>	Dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez num único doente, ou seja que não foi concebido, desenvolvido e produzido para ser reutilizado (GCL-PPCIRA ACeS BV, 2014)
<b>ESTERILIZAÇÃO</b>	Processo pelo qual se realiza a destruição total de microrganismos, incluindo esporos bacterianos, através de calor húmido, calor seco, radiações ionizantes, óxido de etileno e formaldeído (GCL- PPCIRA ACeS BV, 2014)
<b>LIMPEZA</b>	Processo de remoção de sujidade, através de meios mecânicos, químicos ou térmicos (inclui a remoção de microrganismos e matéria orgânica a fim de evitar o desenvolvimento bacteriano) (GCL- PPCIRA ACeS BV, 2014)
<b>REPROCESSAMENTO</b>	Manutenção de rotina, desmontagem, limpeza, desinfecção e esterilização de um dispositivo médico usado, bem como os ensaios e a restauração da segurança funcional e higiénica, tendo em vista a reutilização segura (COM, 2010)



#### 4. CLASSIFICAÇÃO DOS DM QUANTO AO RISCO

Os DM são classificados de acordo com os riscos potenciais de transmissão de infecção para os utentes. Esta classificação possibilita a definição do tipo de descontaminação a que deverão ser submetidos, de acordo com o descrito na tabela 2.

**Tabela 2 – Classificação do Material Segundo o Risco** (Classificação de Spaulding)

CLASSIFICAÇÃO DO RISCO	TIPO DE MATERIAL	TIPO DE DESCONTAMINAÇÃO
<p><b>MATERIAL CRÍTICO (RISCO ELEVADO)</b></p>	<p>Todo o material que é introduzido em tecidos sub-epiteliais, sistema vascular ou outros órgãos isentos de flora microbiana própria, bem como todos os que lhes estejam diretamente ligados. Ex: espéculos vaginais, material cirúrgico</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpeza – lavagem mecânica em ciclo próprio</li> <li>• Esterilização</li> </ul> <p>O material descartável deve ser rejeitado.</p>
<p><b>MATERIAL SEMI-CRÍTICO (RISCO MÉDIO)</b></p>	<p>Todo o material que entra em contacto com membranas, mucosas ou pele não íntegra. Ex: auriculares de otoscópios e termómetros, humidificador de oxigénio (copos)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpeza - lavagem manual ou mecânica dependendo do material</li> <li>• Desinfecção:</li> </ul> <p>→ Lavagem à máquina a 75°C durante 30 min</p> <p>→ Ou imersão em álcool etílico a 70% durante a 10 min (no caso de material cujas características são impeditivas de lavagem na máquina)</p>
<p><b>MATERIAL NÃO CRÍTICO (RISCO BAIXO)</b></p>	<p>Todo o material que entra em contacto apenas com a pele íntegra, ou que não entra em contacto com o utente Ex: braçadeiras, marquesas, balanças de bebé, estetoscópio e termómetros</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpeza com pano húmido (água quente e detergente)</li> </ul>

Fonte: "Manual Higienização de Instalações e Equipamentos" (Grupo Coordenador Local do PPCIRA ACeS Baixo Vouga, 2014)

De acordo com a Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho (o qual estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro), no que se refere a dispositivos médicos reutilizáveis, o fabricante deve fornecer informações sobre os processos de reutilização adequados, incluindo limpeza, desinfecção, acondicionamento e, eventualmente, o método de esterilização a utilizar, bem como quaisquer restrições quanto ao número possível de reutilizações.

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## 5. UNIDADE DE REPROCESSAMENTO – CONDIÇÕES ESTRUTURAIS

Segundo as “Recomendações para a Programação de Instalações de Centros de Saúde” (DGS, 2000) as zonas destinadas ao reprocessamento devem ter as seguintes áreas:

- Zona de recepção, lavagem e desinfecção de material – 10m<sup>2</sup>;
- Zona de preparação, embalagem e esterilização – 10m<sup>2</sup>;
- Zona de armazenagem e expedição do material esterilizado – 10m<sup>2</sup>.

**Tabela 3 – Condições estruturais**

CONDIÇÕES ESTRUTURAIS GERAIS
• Os tectos, paredes e chão devem ser de fácil limpeza, impermeáveis a líquidos e resistentes a produtos químicos
• O pavimento deve ser antiderrapante
• Renovação natural de ar; no caso de ser necessário a utilização de dispositivos artificiais de renovação do ar, estes devem dispor de filtros e ser silenciosos.
• A temperatura deve oscilar entre 18 – 25°C
• Promover sempre que possível a iluminação natural do local de trabalho e deve ser adequada a fonte de iluminação às tarefas a executar – no caso de trabalho de precisão deve utilizar-se a iluminação dirigida porque evita a reflexão de superfícies brilhantes.
• Superfícies de trabalho e mobiliário devem ser robustos e ergonómicos
• Bancadas de trabalho preferencialmente em inox

A concepção deve permitir a realização das Boas Práticas.

Idealmente deveriam ser assegurados espaços próprios afectos a cada fase do reprocessamento dos DM bem, como espaço de apoio às tarefas de limpeza e arrumação e higienização do pessoal.

Para além destas, deve existir um armário onde se possa armazenar o material de consumo do serviço de esterilização.

O acesso deve ser limitado ao pessoal autorizado; as regras de acesso devem estar claramente definidas e devidamente assinaladas.

No que se refere à higienização destas zonas deverá ser observado o Procedimento nº 1 do Manual de Higienização de Instalações e Equipamentos do ACeS BV, 2014.

As zonas afetas ao serviço de esterilização deverão ter:

- Equipamento e materiais de limpeza de uso exclusivo da zona;
- Programa de controlo de pragas;
- Horários definidos para a remoção de resíduos hospitalares.

Deve existir equipamento adequado para a extinção de incêndios, em perfeito estado de funcionamento, situado em locais acessíveis e convenientemente assinalado.

Garantir sistemas de sinalização luminosa de emergência em casos de interrupção de corrente.

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL</p> <p>MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

A figura 1 mostra um exemplo de como deve estar organizada por áreas uma unidade de reprocessamento de DM.

Tendo em conta a realidade das condições estruturais dos edifícios de ACeS BV é difícil e em alguns casos impossível assegurar a existência de zonas distintas e individualizadas para cada fase de reprocessamento dos DM.

Assim, de acordo com as disponibilidades de espaço deverá ser assegurado em termos funcionais, de modo a prevenir a contaminação dos DM, uma organização dos mesmos de modo a ser acautelada a **marcha em frente dos DM**.

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p>
Em 25/08/2015		Em 13/10/2015

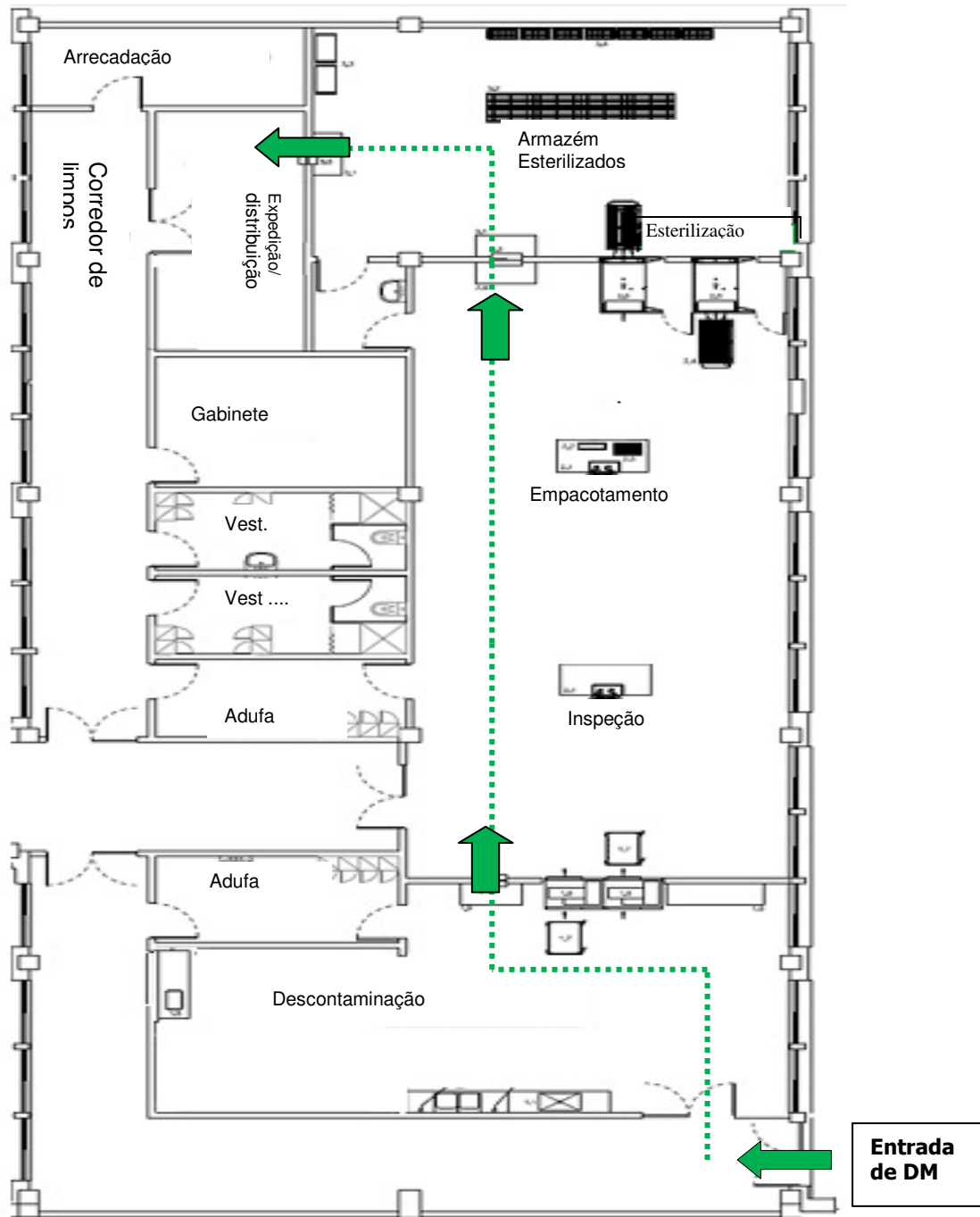
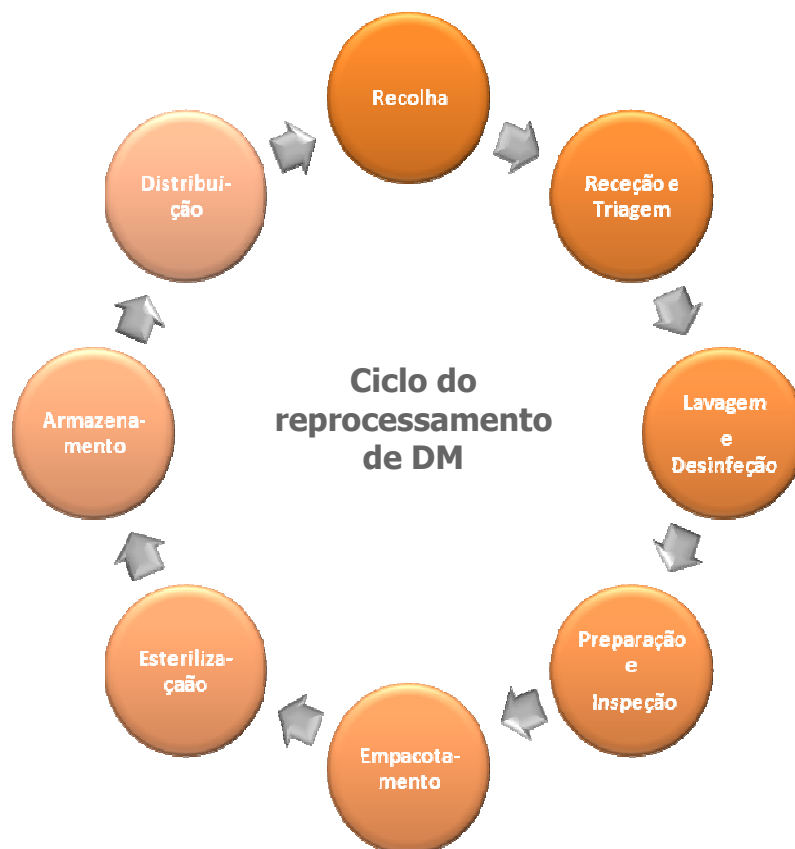


Fig.1 – Organização de uma unidade de reprocessamento e circuito dos DM

**Adufa** – Espaço de transição e barreira entre duas áreas com diferentes características de pressão e/ou assepsia. (SAS - Special Airlock System) (ACSS, 2015)

## 6. ETAPAS DO CICLO DE REPROCESSAMENTO

No ciclo de reprocessamento de DM todas as etapas são vitais, convergindo para a prevenção de IACS. Descrevem-se a seguir as várias etapas deste ciclo e os procedimentos inerentes a cada uma delas. Os procedimentos de atuação encontram-se individualizados, sob a forma de fluxograma para a facilitar a reprodução e uma leitura rápida, no Anexo I.



**Figura 2 – Etapas do ciclo de reprocessamento**

Todos os EPI utilizados no ciclo de reprocessamento de DM devem ser eliminados como RH do Grupo III.

Os DM enviados pela UF para reprocessamento devem ser acompanhados de um impresso (Anexo II).

As falhas técnicas identificadas a nível dos equipamentos devem ser notificadas em documento próprio para o efeito (impresso próprio do ACeS BV) (Anexo III).

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## 6.1 RECOLHA E TRANSPORTE

Considerando que todos os DM utilizados estão contaminados, estes devem ser manuseados, recolhidos e transportados para a zona de descontaminação, de forma a evitar a infeção cruzada em qualquer área da UF.

Assim, após cada utilização na UF, os DM contaminados devem ser acondicionados em segurança e proteção e transportados para o serviço de descontaminação, o mais rapidamente possível. O transporte deve ser efetuado em caixas adequadas aos requisitos de proteção da carga, resistentes ao choque e de fácil limpeza.

Os DM devem chegar ao local de reprocessamento acompanhados de impresso (com o número e o tipo de DM) para o seu tratamento. O impresso utilizado permite a responsabilização tanto do serviço de reprocessamento como da UF no envio e recepção dos DM reutilizáveis.

**Tabela 4 – Procedimento n.º1**

### PROCEDIMENTO N.º 1 RECOLHA E TRANSPORTE

- Após a utilização do DM na UF, colocar o mesmo dentro de um saco branco que deve ser fechado no final de cada período (manhã/ tarde) e posteriormente numa caixa hermeticamente fechada, própria para transportar apenas material sujo, com identificação da UF
- Proceder ao registo do tipo e quantidade de DM a enviar para reprocessamento, em impresso próprio (anexo II), o qual deverá acompanhar os respectivos DM
- Não enviar DM de uso único – tratar como RH do grupo III ou IV, conforme o caso
- Utilizar EPI (luvas, bata descartável) durante este procedimento
- Higienização das mãos no final do procedimento

**As caixas de transporte de material sujo e de material limpo devem ser lavadas diariamente com água e com hipoclorito de sódio a 1%.**

## 6.2 RECEPÇÃO E TRIAGEM

Esta área deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza. Deve possuir um lavatório com dispensador de sabonete líquido e toalhetes de papel para higienização das mãos. O trabalhador dessa área deve utilizar luvas, touca, máscara, óculos de proteção, bata descartável, calçado fechado.

**Tabela 5 – Procedimento n.º2**

### PROCEDIMENTO N.º 2 RECEPÇÃO E TRIAGEM

- Retirar os DM das caixas assim que cheguem à área de descontaminação
- Verificar se os DM enviados coincidem com o que está discriminado no impresso
- Contactar a UF se faltar algum DM ou em caso de não correspondência entre descrição e material enviado
- Identificar e triar o material, de acordo com o processo de tratamento a realizar
- Utilizar EPI (luvas, touca, máscara, óculos de proteção, bata descartável, calçado fechado) durante este procedimento
- Higienização das mãos no final do procedimento

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, L.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

### 6.3 LAVAGEM /DESINFEÇÃO

A lavagem constitui uma componente essencial do reprocessamento dos DM. A esterilização nunca poderá ser alcançada sem a lavagem prévia completa.

Tem como finalidades (DGS, 2001):

- 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”.

A desinfeção térmica de alto nível pode ser atingida através da utilização de máquina de lavar/desinfetar, com utilização de um ciclo de 75º durante 30 minutos ou 90º durante 10 minutos.

Os DM que, de acordo com as orientações do fabricante ou pelas suas características, não devem ser submetidos à lavagem mecânica, devem ser submetidos a lavagem manual e posterior desinfeção química (ver “Manual Higienização de Instalações e Equipamentos” - Grupo Coordenador Local do PPCIRA ACeS Baixo Vouga, 2014). A lavagem prévia é uma condição essencial antes da desinfeção.

A lavagem mecânica deverá ser a 1ª escolha porque constitui um processo eficiente que garante a proteção dos profissionais envolvidos.

Em **situação excecional** pode haver necessidade de lavagem manual do material, nomeadamente:

- Material com matéria orgânica seca que não ficou devidamente lavado após o ciclo;
- Avaria da máquina;
- Falta de energia elétrica, falta de detergentes.

**Tabela 6 – Procedimento n.º3**

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p>
Em 25/08/2015		Em 13/10/2015

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, L.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## PROCEDIMENTO N.º 3 LAVAGEM/ DESINFEÇÃO

### A – Lavagem mecânica

- **Colocar os DM na máquina de lavar, de acordo com as seguintes regras:**

- Cumprir o ciclo de acordo com as orientações do fabricante
- Abrir e/ ou desmontar o material com articulações, obrigatoriamente
- Colocar o material na máquina, de forma que o fluxo de água circule por todo o material:
  - Colocar tinas, bacias, cuvetes sempre com a abertura virada para baixo
  - Colocar o material mais pesado em primeiro lugar e só depois o mais leve
  - Não colocar muito material por cesto para não diminuir a eficácia da lavagem.

- **Quando o ciclo terminar:**

- Deixar o material na máquina até atingir a temperatura ambiente
- Retirar o material da máquina
- Verificar se o material está seco. Caso se encontre húmido, limpar com um papel absorvente

- **Diariamente:**

- Verificar o nível do neutralizador, sal e limpar os filtros

- **Semanalmente:**

- Colocar um teste de qualidade da lavagem, verificando se os braços rotativos estão desobstruídos (atualmente não estão disponíveis no ACeS BV)

- **Uma ou duas vezes por semana:**

- Realizar o ciclo de auto-limpeza

- **Cumprir o plano de manutenção da máquina, de acordo com as recomendações do fabricante \***

\* Inspeções periódicas e manutenção de acordo com o fabricante são necessárias para garantir o bom funcionamento da máquina. Um calendário de manutenção preventiva deverá ser estabelecido de acordo com a recomendação do fabricante.

### Lavagem manual

**Material necessário:**

- Tina de lavagem própria e não o lavatório das mãos;
- Tina para enxaguamento;
- Água quente (35°C) e detergente compatível;
- Escova;
- Papel absorvente.

- Inserir os DM dentro da tina lavagem, a qual deverá conter água e detergente

- Imergir o material de modo que haja contacto com todas as superfícies

- Escovar debaixo de água para evitar produção de aerossóis

- Escorrer o líquido e transferir para tina de enxaguamento. Secar com papel absorvente

- Eliminar o papel absorvente nos RH – grupo III

- Lavar e secar todo o material utilizado na lavagem

**Em ambos os tipos de lavagem:**

**Utilizar EPI (luvas de nitrilo, bata descartável, máscara, touca e óculos de proteção) durante estes procedimentos**

**Proceder à higienização mãos no final dos procedimentos**

## 6.4 PREPARAÇÃO/ INSPEÇÃO

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--



 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

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

O exame visual permite decidir quais os dispositivos que podem continuar a ser utilizados, uma vez que verifica as condições de limpeza, a presença de todos os componentes do DM e a existência de sinais de desgaste.

A inspeção pressupõe um exame minucioso, o qual requer determinadas condições físicas, nomeadamente, uma boa iluminação direta.

**Tabela 7 – Procedimento n.º4**  
**PROCEDIMENTO N.º 4**  
**PREPARAÇÃO/ INSPEÇÃO**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspeccionar, testar e montar os DM, após a lavagem. O material que apresentar resíduos ou algum vestígio de sujidade, deve ser rejeitado e enviado para a lavagem manual.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar a funcionalidade dos DM</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicar à respectiva UF, se for detectada alguma anomalia – os DM devem ser identificados e colocados em cesto próprio para reparação ou substituição</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar EPI (luvas de nitrilo, bata descartável e touca) durante este procedimento</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceder à higienização das mãos antes e após o procedimento</li> </ul>

## 6.5 EMPACOTAMENTO

Após devidamente lavados, secos e inspeccionados, todos os dispositivos que requerem esterilização devem ser empacotados.

A principal função do empacotamento dos DM é garantir que os mesmos se mantenham esterilizados até à sua utilização. Assim, o empacotamento é indispensável para a protecção dos DM esterilizados e destina-se a constituir uma barreira física efetiva contra a contaminação.

O material de empacotamento deve permitir a penetração do agente esterilizante (vapor) e ao mesmo tempo manter a esterilidade após a esterilização

O empacotamento deve ser realizado na zona de limpos. A limpeza desta zona deverá ser realizada diariamente, sendo o material de limpeza de uso exclusivo da mesma.

**Tabela 8 – Procedimento n.º5**  
**PROCEDIMENTO N.º 5**  
**EMPACOTAMENTO**

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificar que os DM estão secos e funcionais antes de serem embalados</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparar os Kits (ex: pinça de kocker, pinça de dissecação e tesoura)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embrulhar cada kit em papel crepado*</li> </ul>
<p>* No caso de se esterilizar individualmente, por exemplo, pinças ou tesouras, embrulhar a ponta com compressa para evitar rotura da manga.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar os kits dentro da manga e selar. Deve-se ter o cuidado de cortar a manga deixando um bordo suficiente para escrever a UF a que pertence e a data de esterilização.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar EPI (luvas de nitrilo, bata descartável; touca) durante este procedimento</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceder à higienização das mãos antes e após o procedimento</li> </ul>

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, L.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## 6.6 ESTERILIZAÇÃO

A esterilização é o processo pelo qual são eliminados todo o tipo de microorganismos, incluindo as formas esporuladas.

O método de eleição para a esterilização nos Serviços de Saúde é o da esterilização por vapor.

**A esterilização em autoclave a vapor é o processo que reúne mais vantagens:**

- Processo mais rápido;
- Mais ecológico;
- Mais económico;
- Permite a libertação paramétrica da carga.

**O vapor é um mecanismo eficaz por duas razões:**

- É um portador eficaz de energia térmica;
- Destrói por coagulação, as porções sensíveis internas de microorganismos penetrando facilmente a sua camada resistente de proteção exterior.

**Os factores a ter em conta para garantir a esterilização por calor húmido são:**

- Contacto com os DM;
- Temperatura;
- Tempo;
- Humidade.

A monitorização física em autoclaves consiste em verificar se o autoclave atinge os parâmetros físicos de tempo, temperatura e pressão. Se isto não ocorrer deve ser acionada a assistência técnica.

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--

## 6.6.1 MONITORIZAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

**Tabela 9 – Monitorização do processo de esterilização**

<b>MONITORIZAÇÃO DO PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO FÍSICA, QUÍMICA E BIOLÓGICA</b>	
<b>Indicadores Químicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivos usados para monitorizar a presença ou o alcance de um ou mais parâmetros requeridos para um processo de esterilização satisfatório ou para uso em testes específicos de equipamentos de esterilização.               <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Classe 1 – Indicador de Processo</li> <li>→ Classe 2 – Teste de Bowie &amp; Dick (em utilização no ACES)</li> <li>→ Classe 3 – Indicador Único Parâmetro</li> <li>→ Classe 4 – Indicador Multiparâmetro</li> <li>→ Classe 5 – Indicadores Integradores</li> <li>→ Classe 6 – Indicadores Emuladores</li> </ul> </li> </ul>
<b>Indicadores Físicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Parâmetros físicos de cada ciclo de esterilização efectuado:               <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Temperatura</li> <li>→ Tempo</li> <li>→ Pressão</li> </ul> </li> </ul>
<b>Indicadores biológicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Preparado padronizado contendo microrganismos vivos e viáveis, reconhecidamente resistentes ao método de esterilização a ser monitorizados, e tem por objetivo demonstrar se as condições do esterilizador estão adequadas para produzir a esterilização. São testes que vêm em tubos plásticos com tampa permeável ao vapor, com uma fita impregnada com uma população conhecida de esporos, separada do meio nutriente, por uma ampola de vidro. A recomendação é o uso semanal.</li> </ul>

### Teste Bowie & Dick

É de realização diária obrigatória, de acordo com a ISO 15882:2008 (fornece orientação para a selecção, uso e interpretação dos resultados dos indicadores químicos utilizados no processo de definição, validação e monitorização de rotina e controle geral dos processos de esterilização. Esta norma aplica-se a indicadores que mostram exposição a processos de esterilização por meio de alterações físicas e / ou químicas de substâncias, e que são usados para monitorizar uma ou mais das variáveis necessárias para um processo de esterilização). É um teste utilizado para determinar a eficácia do sistema de vácuo no autoclave pré-vácuo. Este teste deve ser realizado a cada dia em que o autoclave será usado, antes da primeira carga processada. O ciclo recomendado é de 3,5 – 4 minutos a 134°C, podendo ser omitida a secagem. Após o processo, este papel é examinado a fim de verificar se há homogeneidade na revelação das fitas químicas. **Se apresentar área não revelada indica que há formação de bolsas de ar, o que implica a revisão do autoclave.**

Após cada ciclo de esterilização é emitido pelo autoclave um talão, o qual contém informações que se destinam a demonstrar que o ciclo foi realizado de acordo com todas as especificações requeridas.

Este talão deve ser arquivado durante um ano e nele devem estar registados os seguintes dados:

- Identificação do autoclave
- Data de realização do ciclo
- Parâmetros físicos
- Ciclo de esterilização selecionado
- O nome do operador e a especificação da carga.

Devem ser guardados durante um ano os talões de registos emitidos pelo autoclave e os indicadores utilizados.

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

**Tabela 10 – Procedimento n.º6**

## PROCEDIMENTO N.º 6 ESTERILIZAÇÃO

- **Antes de iniciar o 1º ciclo do dia:**

- Colocar o teste **Bowie e Dick** no autoclave vazio;
- Seleccionar o ciclo de 3,5 – 4 minutos a 134°C, podendo ser omitida a secagem
- Examinar o teste
- Se o resultado não apresentar falha (quando a mudança na coloração da folha for uniforme em toda a sua extensão) → Iniciar o 1º ciclo de esterilização, de acordo com os procedimentos abaixo descritos
- Se o resultado apresentar falha (quando é observada uma mudança incompleta na coloração, geralmente no centro da folha) → Repetir o teste. Se persistir, parar o equipamento e accionar a manutenção.

### Ciclo de Esterilização

- **Carregar o autoclave com os DM devidamente empacotados – garantindo que a disposição dos DM dentro da câmara obedeça aos seguintes requisitos:**

- Os artigos de superfícies como tabuleiros, bacias, e instrumentais não devem ser esterilizados com compressas e panos.
- Os autoclaves devem ser carregadas observando que haja um espaçamento de 25 a 50mm entre todos os pacotes e entre eles e as paredes da câmara, sendo que o volume do material não deve exceder 80% da capacidade do autoclave.
- As embalagens maiores devem ser colocadas na parte inferior da câmara e as menores por cima, para facilitar o fluxo do vapor através dos espaços entre os pacotes menores. Os jarros, bacias, frascos e outros artigos que apresentam concavidade devem ser colocados com sua abertura para baixo, para facilitar o escoamento de água resultante da condensação do vapor.

- **Descarregar o autoclave\***

\*Garantir que a carga não é retirada, antes do autoclave atingir uma temperatura inferior a 80°C, para evitar a formação de humidade.

Guardar e arquivar durante o período de um ano o talão emitido pelo autoclave e os testes utilizados na monitorização do processo

- **Validação do ciclo de esterilização**

- Efectuar a validação do ciclo através de:
  - ✦ Análise de indicadores de monitorização do processo (atualmente teste Bowie e Dick)
  - ✦ Análise dos registos constantes no talão emitido pelo autoclave no final do ciclo de esterilização,
  - ✦ Assinar os talões emitidos

**Utilizar EPI (bata limpa) durante este procedimento  
Proceder à higienização das mãos antes e após o procedimento**

### Limpeza e manutenção do autoclave

- **Diariamente, no final de terminar todos os ciclos de esterilização – Realizar a limpeza dos autoclaves, da seguinte forma:**

- Iniciar a limpeza pelo interior do equipamento, utilizando um pano humedecido em água e sabão neutro – garantir que são limpas as paredes laterais, suportes, fundo e porta
- De seguida, enxaguar o pano e retirar todo o sabão e voltar a limpar o interior do autoclave – assegurando que todo o sabão é retirado
- Secar com pano limpo e seco
- Repetir o procedimento anteriormente descrito nas paredes exteriores e porta do autoclave.

- **Cumprir o plano de manutenção do autoclave, de acordo com as recomendações do fabricante \***

\* Inspeções periódicas e manutenção de acordo com o fabricante são necessárias para garantir o bom funcionamento do autoclave. Um calendário de manutenção preventiva deverá ser estabelecido de acordo com a recomendação do fabricante.

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, L.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## 6.7 ARMAZENAMENTO DOS DM ESTERILIZADOS

O material esterilizado deve ser armazenado em condições que assegurem a sua esterilidade. Um ambiente seco, livre de poeira e a ausência de oscilações de temperatura são requisitos essenciais para o armazenamento de DM esterilizados bem protegidos e prevenir danos por corrosão.

A vida útil de um DM estéril depende diretamente dos seguintes factores: manipulação, transporte, armazenamento e uso correcto, independentemente do método utilizado no processo de esterilização.

O acondicionamento dos DM esterilizados deve ser feito em recipientes de dimensões e características adequadas (limpos, fechados, impermeáveis, que não tenham outro fim e que não ofereçam risco de deterioração das embalagens) e de preferência em armários fechado, respeitando as seguintes condições: não devem estar guardadas junto a materiais não estéreis e os artigos não devem ser empilhados.

O local de armazenamento deve cumprir alguns requisitos gerais (Organización Panamericana de la Salud, Washington, 2008):

- A zona de armazenamento deve ser separada de outros materiais;
- O acesso deve ser restrito;
- Devem estar a uma altura mínima do chão de 30 cm, a 45 cm do tecto e 5cm da parede.

As condições destes locais de armazenamento também se devem verificar nas UF.

O espaço de armazenamento deve permitir a segurança do pessoal, a proteção dos artigos contra danos e contaminação.

**Tabela 11 – Procedimento n.º7**

<b>PROCEDIMENTO N.º 7 ARMAZENAMENTO DOS DM ESTERILIZADOS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Retirar os DM do autoclave (manipular o menos possível o material) *</li> </ul> <p>*Garantir que a carga não é retirada, antes do autoclave atingir uma temperatura inferior a 80°C, para evitar a formação de humidade.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Acondicionar os DM em caixas próprias para o efeito, tendo o cuidado de serem manipulados o menos possível, evitando assim danos nas embalagens</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar primeiro na caixa o material mais pesado e só depois o mais leve. A caixa não deve ficar totalmente cheia</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fechar a caixa com a tampa</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar bata limpa durante este procedimento</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceder à higienização das mãos antes e após o procedimento</li> </ul>

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p>
Em 25/08/2015		Em 13/10/2015

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, L.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## 6.8 DISTRIBUIÇÃO DOS DM ESTERILIZADOS PELAS DIFERENTES UF

O transporte de material limpo deve fazer-se em caixas herméticas própria para o efeito (só devem transportar material limpo).

**Tabela 12 – Procedimento n.º 8**

PROCEDIMENTO N.º 8 DISTRIBUIÇÃO DOS DM ESTERILIZADOS PELAS DIFERENTES UF
<b>A – Distribuição dos DM</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Colocar o material esterilizado pronto para enviar para as UF dentro da caixa definida para o efeito</li> <li>• Colocar a caixa com os DM esterilizados devidamente acondicionados em local definido para serem distribuídos</li> <li>• Fazer acompanhar com folha de registo, a quantidade total do material a enviar para as UF</li> <li>• Utilizar bata limpa durante este procedimento</li> <li>• Proceder à higienização das mãos antes e após o procedimento</li> </ul>
<b>B – Receção dos DM esterilizados nas UF</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Receber o material esterilizado em caixa própria para o efeito</li> <li>• Conferir a quantidade recebida e verificar se coincide com a quantidade enviada</li> <li>• Retirar o material da caixa e armazená-lo em local próprio</li> <li>• Utilizar bata limpa durante este procedimento</li> <li>• Proceder à higienização das mãos antes e após o procedimento</li> </ul>

## 7. AVALIAÇÃO DE RISCO

A avaliação de risco é o processo de análise sistemática de todos os aspectos de um procedimento que identifica, nas diferentes fases, os pontos críticos e as falhas que aí poderão ocorrer, de modo a prevenir a sua ocorrência, com implementação de normas e recomendações de boas práticas de Controlo de Infecção, por forma a eliminar danos desnecessários decorrentes de qualquer ato de prestação de cuidados de saúde.

O reprocessamento dos DM tem sempre presente o risco de infecção e de alteração de funcionamento do DM que poderá influenciar o risco da segurança do utente e dos profissionais de saúde envolvidos. Podem ocorrer falhas nas várias etapas do ciclo de reprocessamento (recolha e transporte, receção e triagem, lavagem/ desinfeção, preparação/ inspeção, empacotamento, esterilização, armazenamento e distribuição dos DM). Na figura 3 estão identificados os pontos críticos reais ao processo de reprocessamento, desde a fase da recolha e transporte dos DM (do local de utilização do DM) até à fase de distribuição do material reprocessado.

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--



**Fig. 3 – Identificação de pontos críticos do processo de reprocessamento**

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	
Edição 1	Revisão 0	

## 8. CONTROLO DE QUALIDADE/ MONITORIZAÇÃO DOS PROCESSOS

**Os Procedimentos** descrevem a forma de realizar as atividades e ativar os processos, especificando o seu controlo, tendo em atenção a sequência de tarefas, detalhes e responsabilidades, os equipamentos e os documentos a utilizar para uma gestão otimizada e controlo dos registos.

O **Processo** é um conjunto de procedimentos que transformam as entradas em resultados ou impactos, e deste modo acrescentam valor.

Em Portugal a qualidade é definida Decreto-Lei n.º 80/2014, de 15 de maio como sendo, "o conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão, para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade."

O controlo da Qualidade pretende:

- Proporcionar um serviço que vá ao encontro das necessidades
- Criar uma dinâmica de melhoria contínua
- Aumentar os níveis de confiança nos processos internos
- Melhor Imagem Interna e Externa.

A qualidade nos serviços de saúde consegue-se com:

- Eficiência na utilização dos recursos
- Excelência profissional
- Garantir segurança dos doentes
- Satisfação dos utilizadores com o serviço de saúde.

O processo de reprocessamento dos DM requer um controlo de qualidade, para que a reutilização dos mesmos não acarrete danos quer para os utentes, quer para os profissionais de saúde.

A qualidade do reprocessamento de DM representa um dos pilares na prevenção das IACS e pretende garantir que a sua submissão a processos de redução ou destruição microbiana é eficaz, assim como assegurar a manutenção da sua funcionalidade e integridade, a fim de evitar danos aos utentes e aos profissionais na sua utilização.

Na tabela 13 estão descritos os requisitos necessários para que o reprocessamento dos DM se realize cumprindo critérios de qualidade.

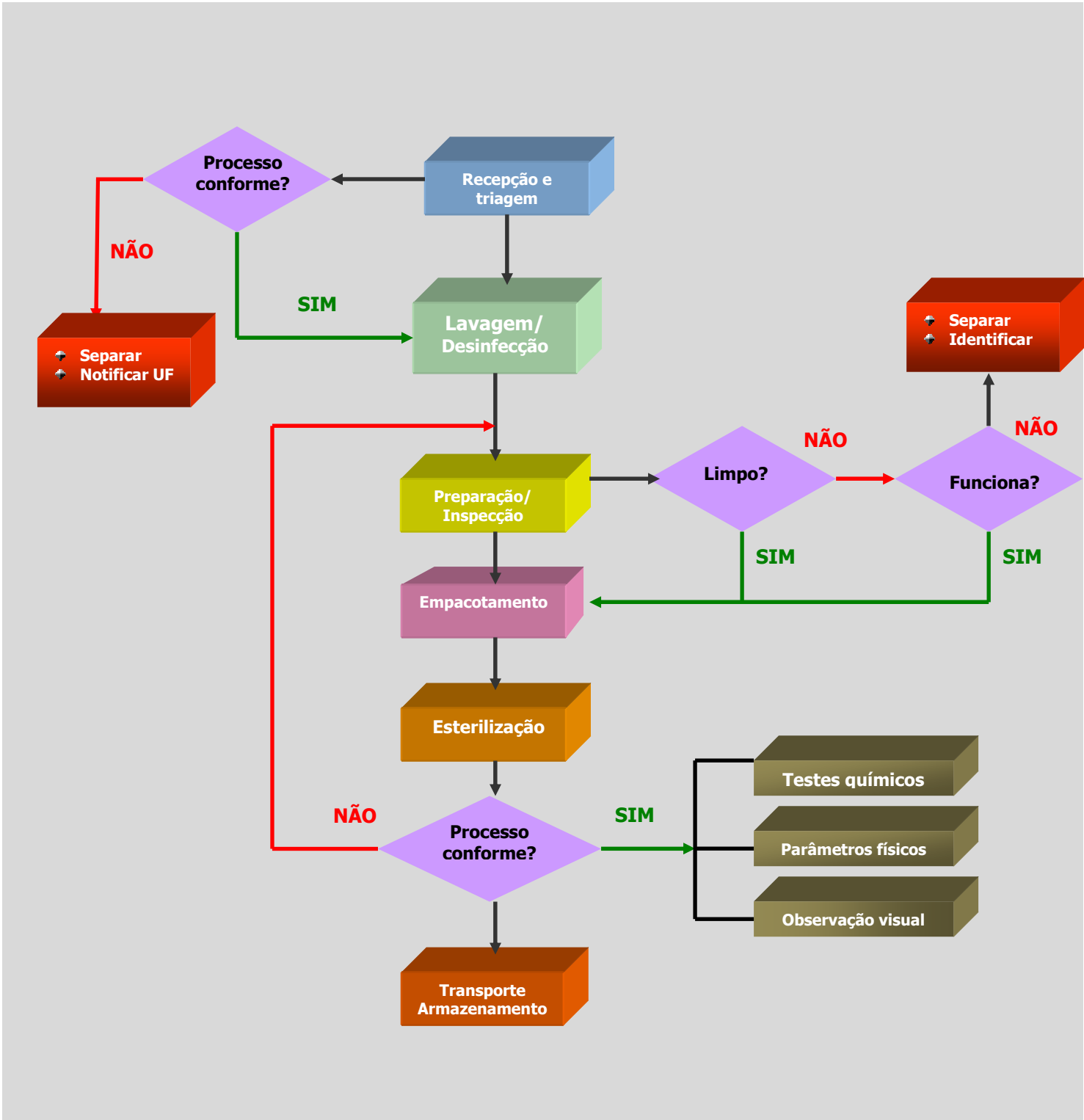
Na figura 4 está representado o fluxograma das várias etapas do reprocessamento dos DM, com identificação dos pontos chave no controlo da qualidade.

**Tabela 13 – Qualidade do Processo**  
**QUALIDADE DO PROCESSO – REQUISITOS**

<p style="text-align: center;"><b>QUALIDADE DO PROCESSO – REQUISITOS</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uniformização e conformidade dos procedimentos: <ul style="list-style-type: none"> <li>→ As normas internacionais e portuguesas standartizadas existentes (anexo IV)</li> <li>→ Normas da DGS</li> <li>→ As orientações escritas emanadas pelo GCL-PPCIRA</li> </ul> </li> <li>• Normalização de circuitos</li> <li>• Programa de manutenção: os equipamentos devem ter um programa de manutenção</li> <li>• Formação específica continua e responsabilização dos profissionais envolvidos</li> <li>• Monitorização do processo através de auditorias internas regulares</li> <li>• Envolvimento dos órgãos de gestão</li> </ul>

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe Em 13/10/2015</p>	24
--	---	---	----





**Figura 4 – Fluxograma do controlo de qualidade no processo de reprocessamento de DM**

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## 9. CONSIDERAÇÕES FINAIS

É unânime, que a diminuição das IACS constitui um indicador de qualidade nos cuidados de saúde e, só será eficaz, se todos os intervenientes estiverem envolvidos e tiverem conhecimento do que fazer, como e quando fazer para evitar a transmissão directa e indirecta de infecções.

Assim, cada vez mais a prevenção, visando reduzir os factores de risco que conduzem à doença, adquire uma importância maior atendendo aos custos directos e indirectos que a condição de doença envolve.

Tal como referido, sendo consensual a associação entre o uso de DM e a ocorrência de infeções, é necessário orientações para o reprocessamento dos mesmos, visando minimizar o risco de transmissão de IACS, tendo sido nesta perspectiva que surge o presente manual.

Para ser possível dar cumprimento aos procedimentos propostos neste documento será necessário:

- Afectar pessoal ao serviço com formação específica nesta área.
  - Considera-se fundamental existir um profissional de saúde responsável, em cada local onde é realizada a esterilização, o qual deve ser reconhecido por toda a equipa. Esse profissional deverá ser responsável por monitorizar o cumprimento das normas em vigor e das orientações emanadas pelo GCL do PPCIRA relativas ao reprocessamento de DM.
  - Também nas UF, enquanto locais de produção de DM contaminados e recepção de DM esterilizados deve existir um profissional responsável pela monitorização dos procedimentos inerentes a estas etapas do processo.
- Providenciar a celebração de contratos de manutenção dos equipamentos.
  - A empresa fabricante deve fornecer um manual com informações mínimas necessárias de frequência de procedimentos, desde manutenção preventiva, calibração e reparação por pessoal da fábrica ou representantes
- Inactivar os locais onde se verificam condições estruturais que não permitem o reprocessamento adequado de DM.

É de referir que é reconhecida a vantagem da esterilização centralizada uma vez que permite mais facilmente documentar a qualidade dos procedimentos e produtos, os desperdícios e a diminuição dos erros, com a conseqüente redução do risco de infecção associada aos cuidados de saúde. Seria também facilitador na formação dos profissionais, uma vez que esta formação seria destinada a grupos mais restritos e sujeitos a menor rotatividade, possibilitando atualização permanente de conhecimentos. Por outro lado, a centralização coloca problemas de logística e de operacionalização que devem ser ponderados, nomeadamente os referentes ao transporte dos DM (recolha/distribuição) e à necessidade de aumento de dotação dos mesmos. De acordo, com o referido no parágrafo anterior será de considerar, no futuro, a centralização da esterilização no ACeS BV como uma opção estratégica.

O GCL do PPCIRA tem consciência que, no actual contexto de escassez de recursos materiais e humanos, bem como perante estruturas físicas inadequadas e deficientes, será exigido dos profissionais um esforço adicional na execução dos procedimentos nesta área.

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- **Administração Regional de Saúde do Norte, I.P** – Manual de Controlo da Infecção, Porto, 2013
- **COM (2010) 443** – Report on the issue of the reprocessing of medical devices in the EU, in accordance with Article 12a of Directive 93/42/EEC., de 27 de Agosto
- **Diário da República, 1.ª série – N.º 115 de Junho de 2009** – Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho – Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro
- **Diário da República, 1.ª série – N.º 93 – 15 de maio de 2014** – Decreto-Lei n.º 80/2014, de 15 de maio, proceder à alteração do Decreto-Lei n.º 71/2012, de 21 de março, que aprovou a orgânica do IPQ, I. P
- **Grupo Coordenador Local do PPCIRA ACeS Baixo Vouga** – Manual de Higieneização de Instalações e Equipamentos, 2014
- **ISO 15882:2008** – provides guidance for the selection, use and interpretation of results of chemical indicators used in process definition, validation and routine monitoring and overall control of sterilization processes.
- **Portugal. Ministério da Saúde. Direcção-Geral da Saúde** – Manual de normas e procedimentos para um serviço central de esterilização em estabelecimentos de saúde, Central de Esterilização, Lisboa, 2001
- **Portugal. Ministério da Saúde. Direcção-Geral da Saúde** – Recomendações para a programação de instalações de centros de saúde, Lisboa, 2000
- **Portugal. Ministério da Saúde. Direcção-Geral da Saúde** – Manual de normas e procedimentos para um serviço central de esterilização em estabelecimentos de saúde, Lisboa: Direcção-Geral da Saúde, 2001
- **Portugal Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Esterilização de dispositivos médicos: calor húmido: parte 1: requisitos para o desenvolvimento, validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006): moist heat : part 1: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006).* Caparica: IPQ, 2010. 50 p.
- **Portugal Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Esterilização de dispositivos médicos: informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis (ISO 17664:2004): information to be provided by the manufacturer for the processing of reesterilizable medical devices (ISO 17664:2004).* Caparica: IPQ, 2010. 22 p.
- **Portugal. Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Gestão do sucesso sustentado de uma organização: uma abordagem da gestão pela qualidade (ISO 9004:2009): approche de management par la qualité (ISO 9004:2009): a quality management approach (ISO 9004:2009).* Caparica: IPQ, 2011. 60p.
- **Portugal. Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Esterilização de dispositivos médicos: requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL": parte 1: requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal: exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage stérile: partie 1: exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminale : requirements for medical devices to be designated "STERILE" : part 1: requirements for terminally sterilized medical devices.* Caparica: IPQ, 2004. 10p.
- **Portugal. Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Gestão do risco: princípios e linhas de orientação: principes et lignes directrices: principles and guidelines.* Caparica: IPQ, 2012. 31 p.
- **Portugal. Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Esterilização dos dispositivos médicos: estimativa da população microbiana no produto: parte 1: requisitos.* Lisboa: IPQ, 1999. 16p.
- **Portugal. Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Esterilização dos dispositivos médicos: estimativa da população microbiana no produto: parte 3: orientação para os métodos de avaliação das técnicas microbiológicas: estimation de la population de micro-organismes sur un produit : partie 3 : lignes directrices concernant les méthodes de validation des techniques microbiologiques : estimation of the population of micro-organisms on product: part 3: guide to the methods for validation of microbiological techniques.* Caparica: IPQ, 2000. 16p.
- **Portugal. Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Esterilização dos dispositivos médicos : estimativa da população microbiana no produto: parte 2 : orientações: estimation de la population de micro-organismes sur un produit: partie 2: lignes directrices : estimation of the population of micro-organisms on product : part 2: guidance.* Caparica: IPQ, 2000. 26p.

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--

 <p>GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<h2>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</h2>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, L.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	


- **Portugal. Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Materiais e sistemas de embalagens para dispositivos médicos a serem esterilizados* : parte 1: requisitos gerais e métodos de ensaio : partie 1: exigences générales et méthodes d'essai: part 1: general requirements and test methods. Caparica : IPQ, 2000. 29p.
- **Portugal- Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Esterilização de dispositivos médicos* : requisitos para os dispositivos submetidos a uma esterilização final serem rotulados "estéril": exigences pour les dispositifs médicaux ayant subi une stérilisation terminale étiquetés "stérile": requirements for terminally sterilized medical devices to be labelled "sterile". Caparica: IPQ, 2000. 8p.
- **Portugal Ministério da Economia. IPQ-Instituto Português da Qualidade** – *Sistemas biológicos para ensaio de esterilizadores e processos de esterilização*: parte 1: requisitos gerais : partie 1: exigences générales : part 1: general requirements. Caparica: IPQ, 2000. 20p.
- **Portugal Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Sistemas não biológicos para utilização nos esterilizadores*: parte 3: especificações para os indicadores de classe B para utilização no teste de Bowie e Dick : partie 3: spécification pour les indicateurs de la classe B destinés à être utilisés dans l'essai de Bowie-Dick : part 3: specifications for class B indicators for use in the Bowie and Dick test. Caparica: IPQ, 2000. 27p.
- **Portugal Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Sistemas não biológicos para utilização nos esterilizadores*: parte 1: requisitos gerais: partie 1: exigences générales: part 1: general requirements. Caparica: IPQ, 2000. 11p.
- **Portugal Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Esterilização dos produtos de cuidados de saúde*: requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14937:2000): exigences générales pour la caractérisation d'un agent stérilisant et pour le développement, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux (ISO 14937:2000): general requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 14937:2000). Caparica: IPQ, 2003. 47p.
- **Portugal. Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Embalagens para dispositivos médicos em esterilização final*: parte 2: requisitos para validação dos processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2006): partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage (ISO 11607-2:2006): part 2: validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006). Caparica: IPQ, 2009. 18p.
- **Portugal. Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Esterilização de dispositivos médicos: calor húmido*: parte 1: requisitos para o desenvolvimento, validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006): moist heat: part 1: requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006). Caparica: IPQ, 2010. 50 p.
- **Portugal Ministério da Economia. Instituto Português da Qualidade** – *Máquinas de lavar e desinfetar*: parte 1: requisitos gerais, termos e definições e ensaios (ISO 15883-1:2006): part 1: general requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006). Caparica: IPQ, 2011. 92 p.
- **Silvia I. Acosta-Gnass, Valeska de Andrade Stempluk** - Manual de esterilización para centros de salud, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C. 2008.
- **William A. Rutala, David J. Weber, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee** - Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, Centers for Disease Control and Prevention, 2008

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p> <p>Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p> <p>Em 13/10/2015</p>
---	---	--

 <p><b>GOVERNO DE PORTUGAL</b> MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, L.P.</p>
<p>Edição 1</p>	<p>Revisão 0</p>	

# REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – ANEXOS –

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA Em 25/08/2015</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe Em 13/10/2015</p>
--	---	---

 <p><b>GOVERNO DE PORTUGAL</b> MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, I.P.</p>
<p>Edição 1</p>	<p>Revisão 0</p>	

## ANEXO I

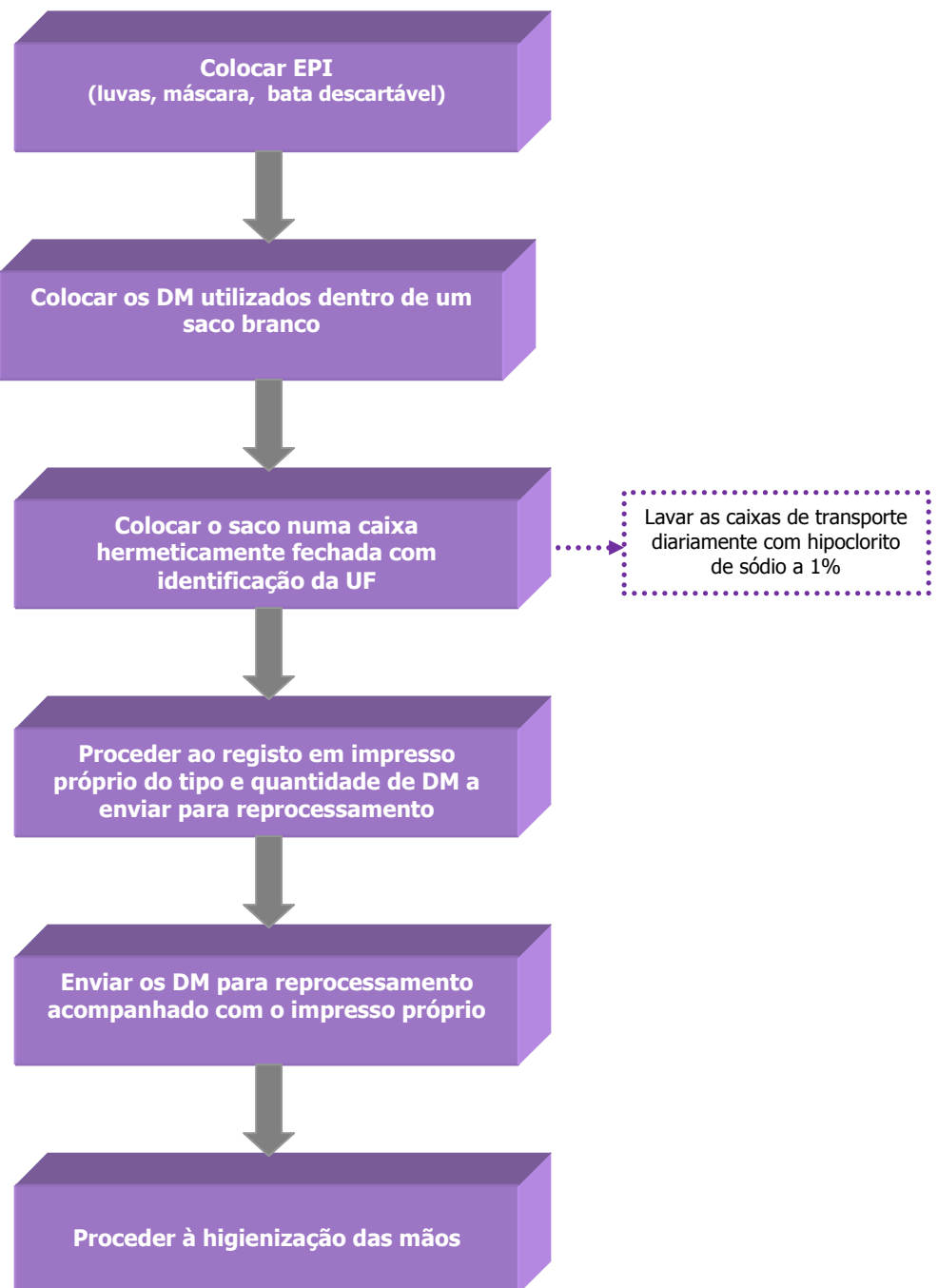
### FLUXOGRAMAS DE PROCEDIMENTOS

<p>Elaborado por Grupo Coordenador Local do PPCIRA</p>		<p>Aprovado Director Executivo do ACES BV Dr. Manuel Sebe</p>
<p>Em 25/08/2015</p>		<p>Em 13/10/2015</p>

## PROCEDIMENTO N.º 1 RECOLHA E TRANSPORTE

**Local** – Unidades Funcionais

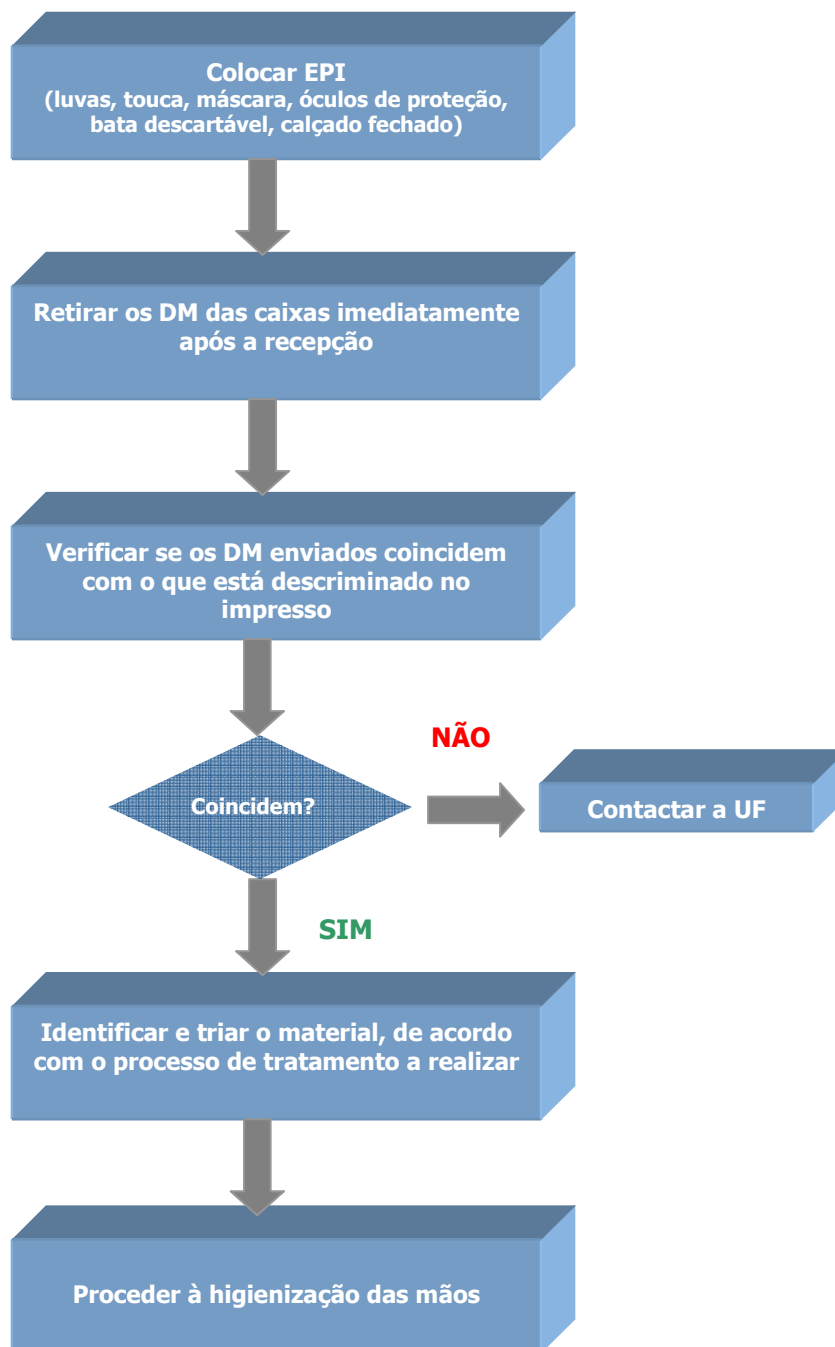
**Destinatários** – assistentes operacionais



## PROCEDIMENTO N.º 2 RECEÇÃO E TRIAGEM

**Local** – área de descontaminação da unidade de reprocessamento

**Destinatários** – assistentes operacionais

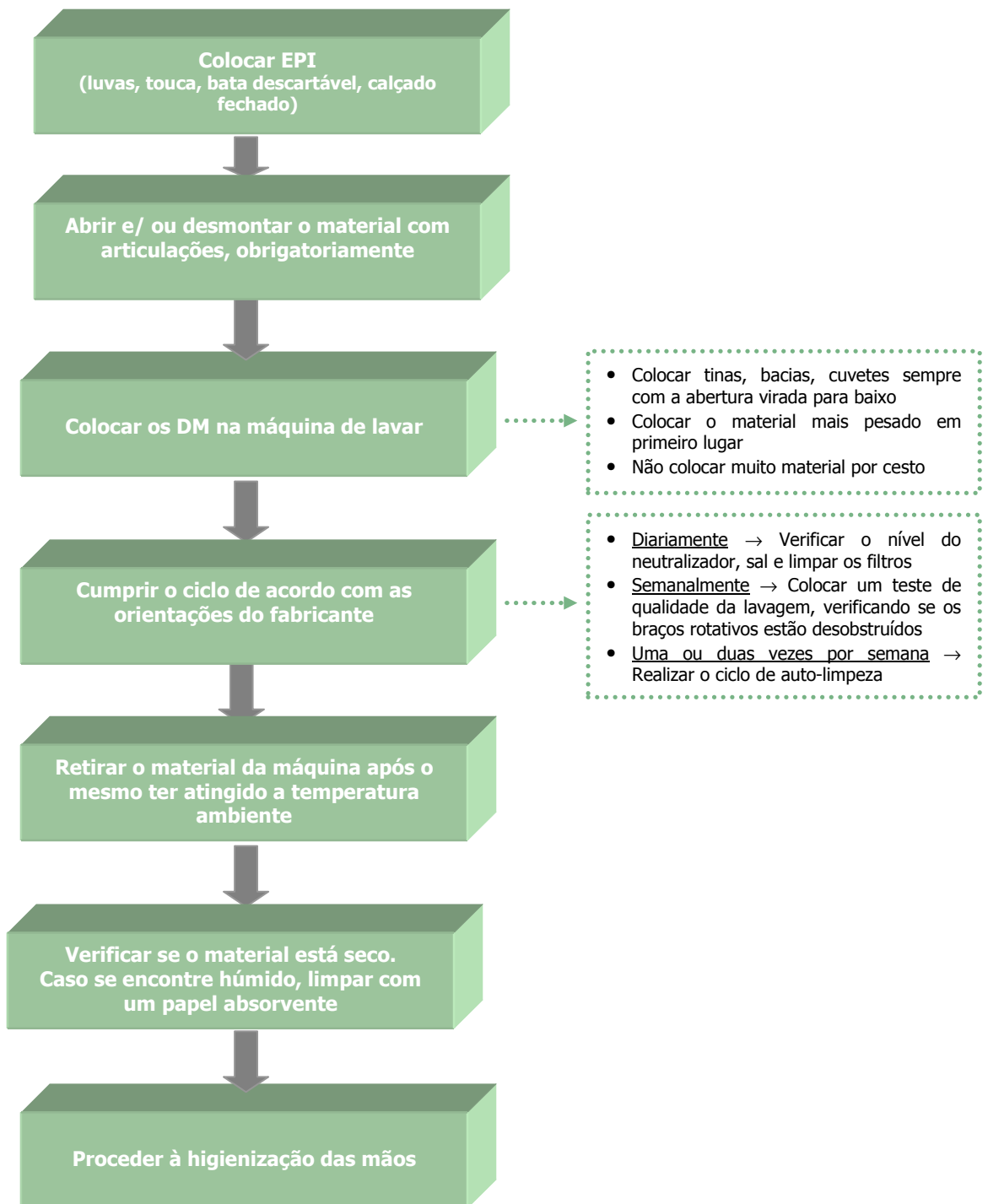




**PROCEDIMENTO N.º 3  
LAVAGEM/ DESINFECÇÃO  
A – LAVAGEM MECÂNICA**

**Local** – área de descontaminação da unidade de reprocessamento

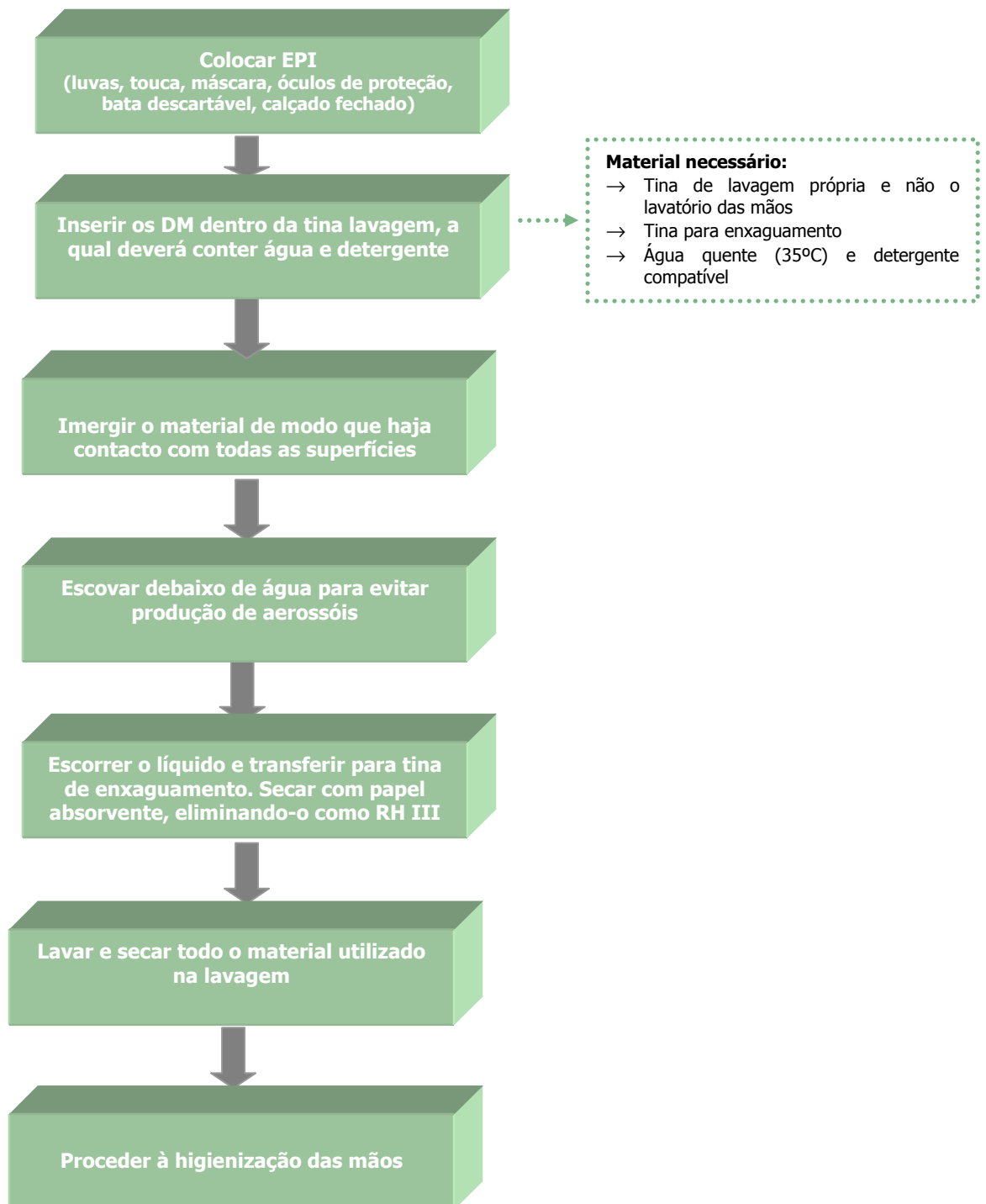
**Destinatários** – assistentes operacionais



**PROCEDIMENTO N.º 3  
LAVAGEM/ DESINFECÇÃO  
B – LAVAGEM MANUAL**

**Local** – área de descontaminação da unidade de reprocessamento

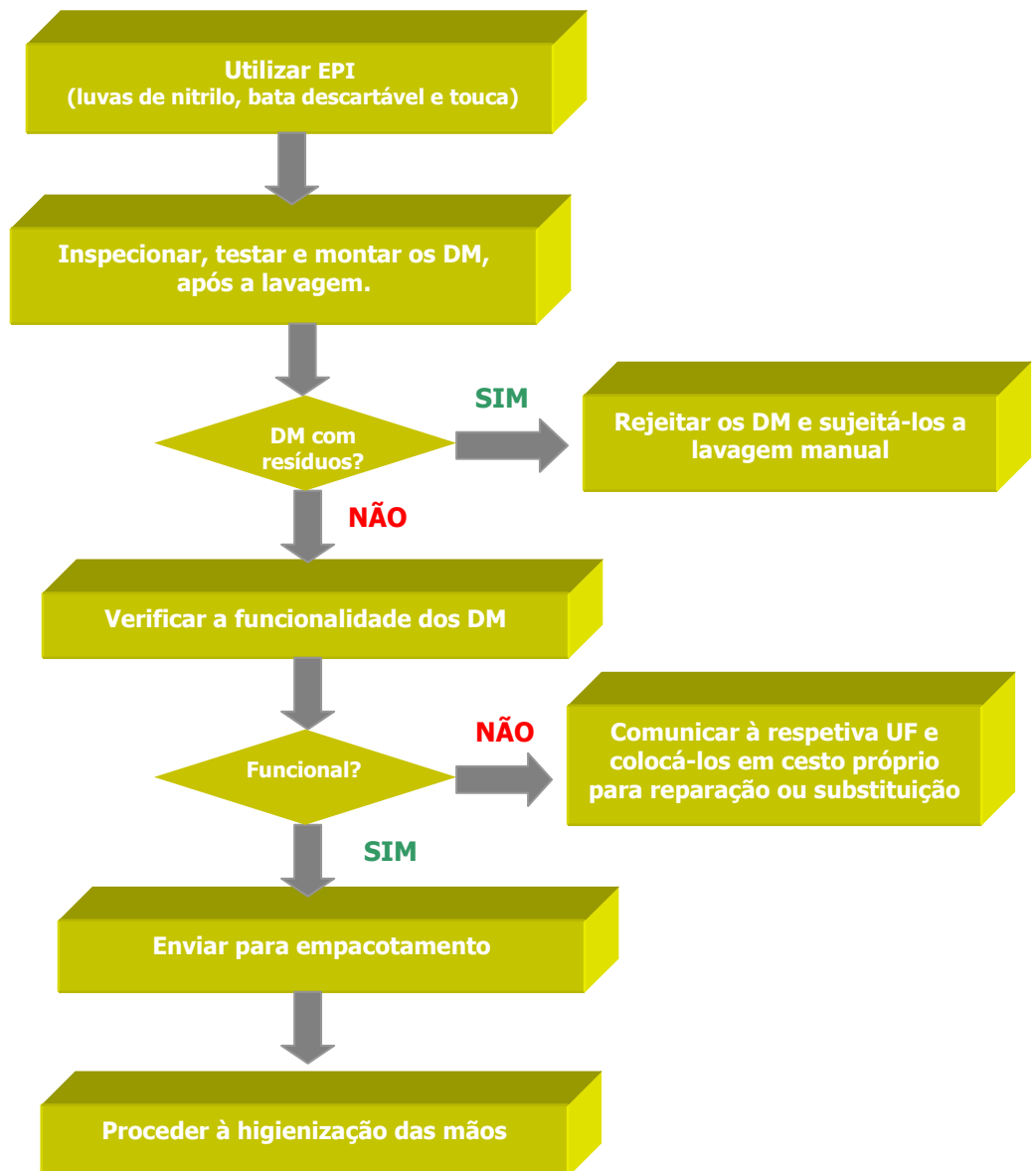
**Destinatários** – assistentes operacionais



## PROCEDIMENTO N.º 4 PREPARAÇÃO/ INSPEÇÃO

**Local** – área de empacotamento da unidade de reprocessamento

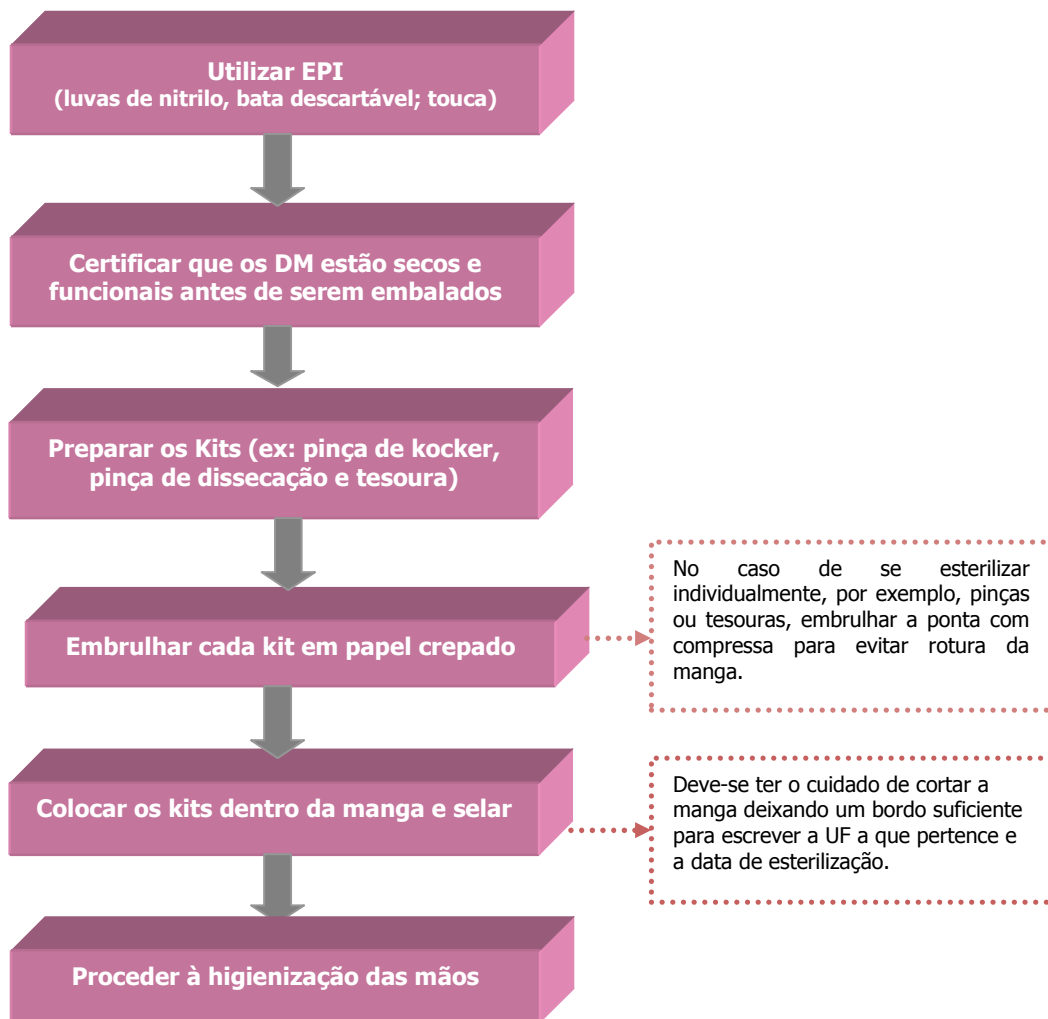
**Destinatários** – assistentes operacionais



## PROCEDIMENTO N.º 5 EMPACOTAMENTO

**Local** – área de inspeção da unidade de reprocessamento

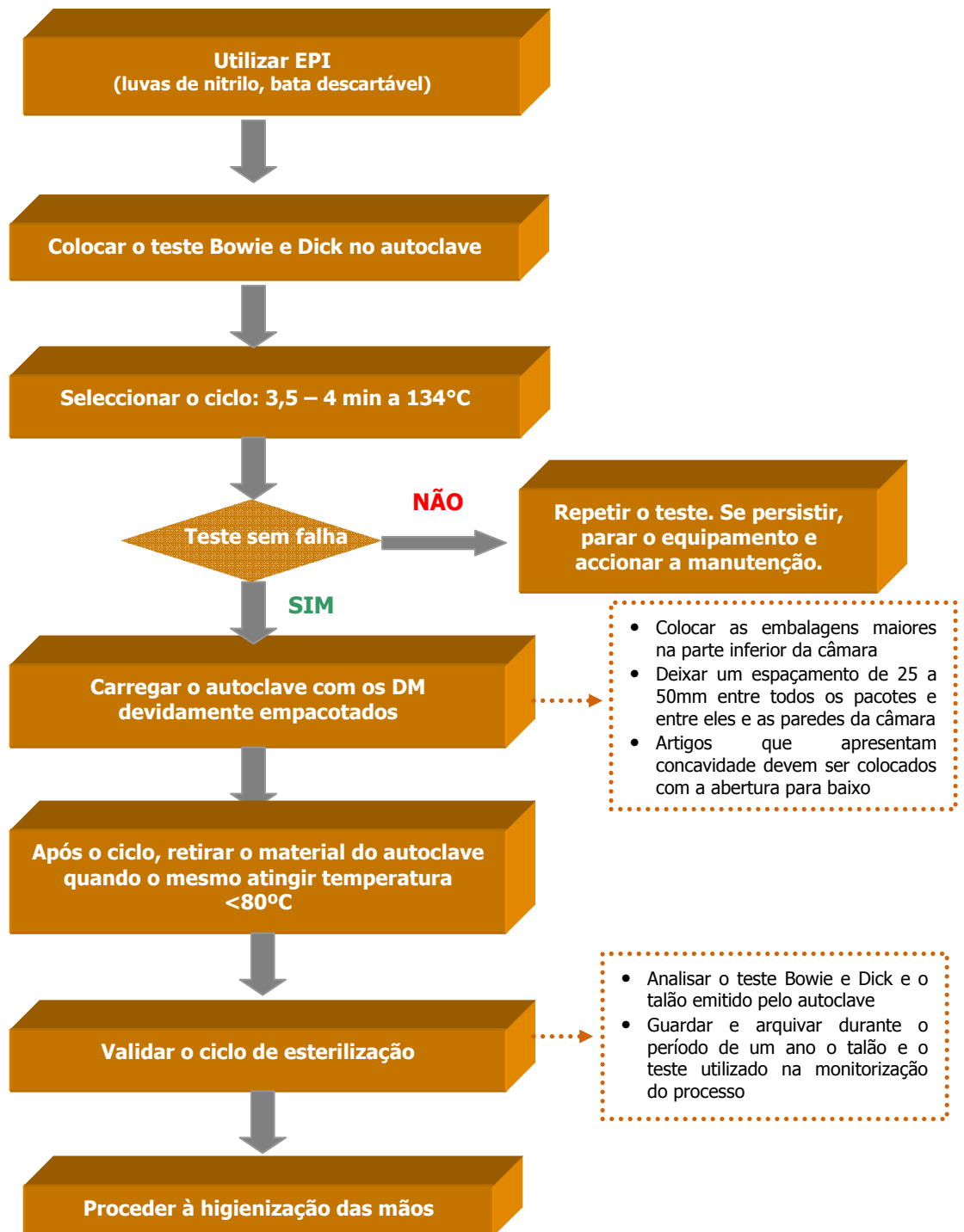
**Destinatários** – assistentes operacionais



## PROCEDIMENTO N.º 6 ESTERILIZAÇÃO

**Local** – área de esterilização da unidade de reprocessamento

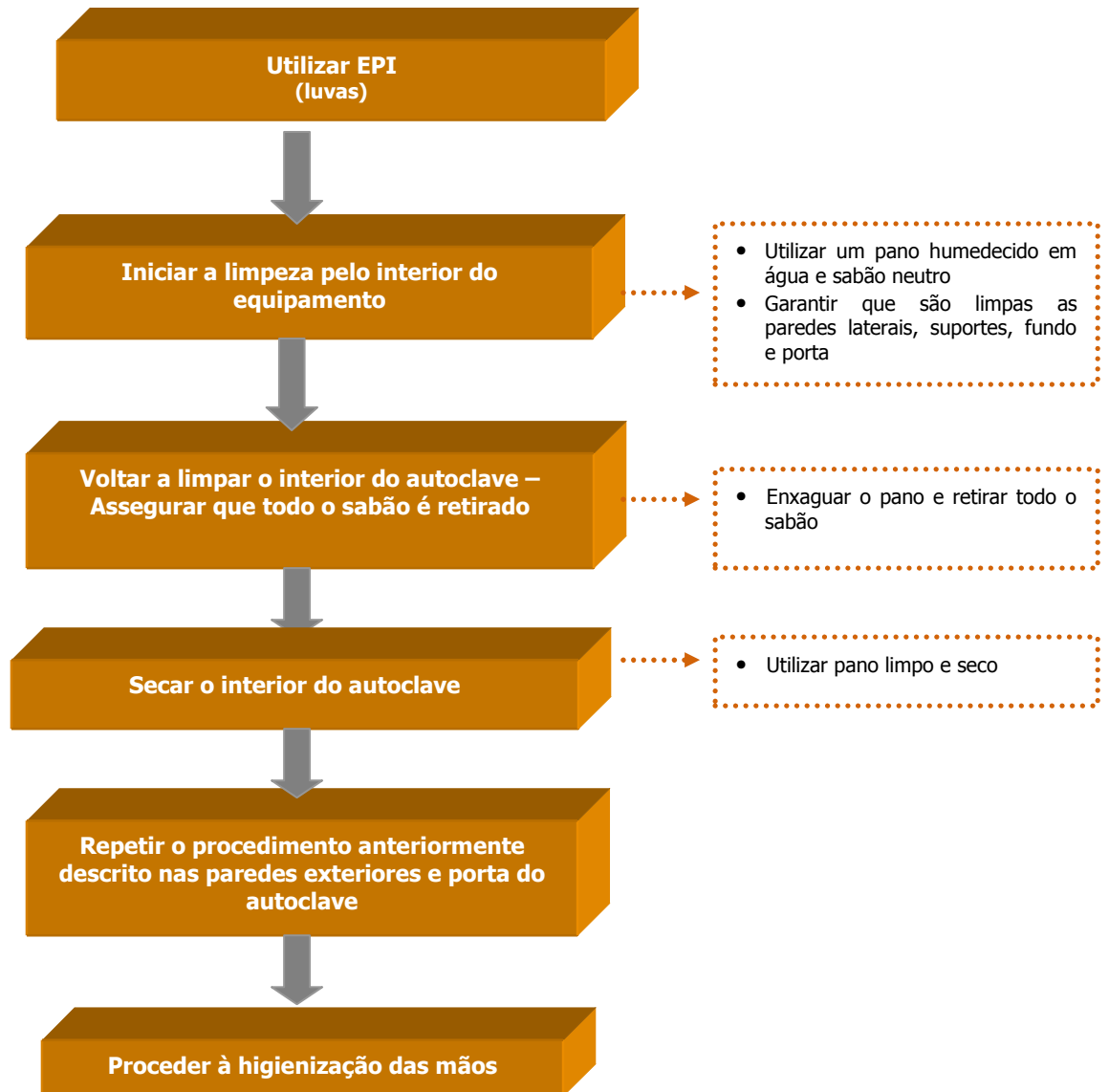
**Destinatários** – assistentes operacionais



## PROCEDIMENTO N.º 6 – A LIMPEZA DIÁRIA DO AUTOCLAVE

**Local** – área de esterilização da unidade de reprocessamento

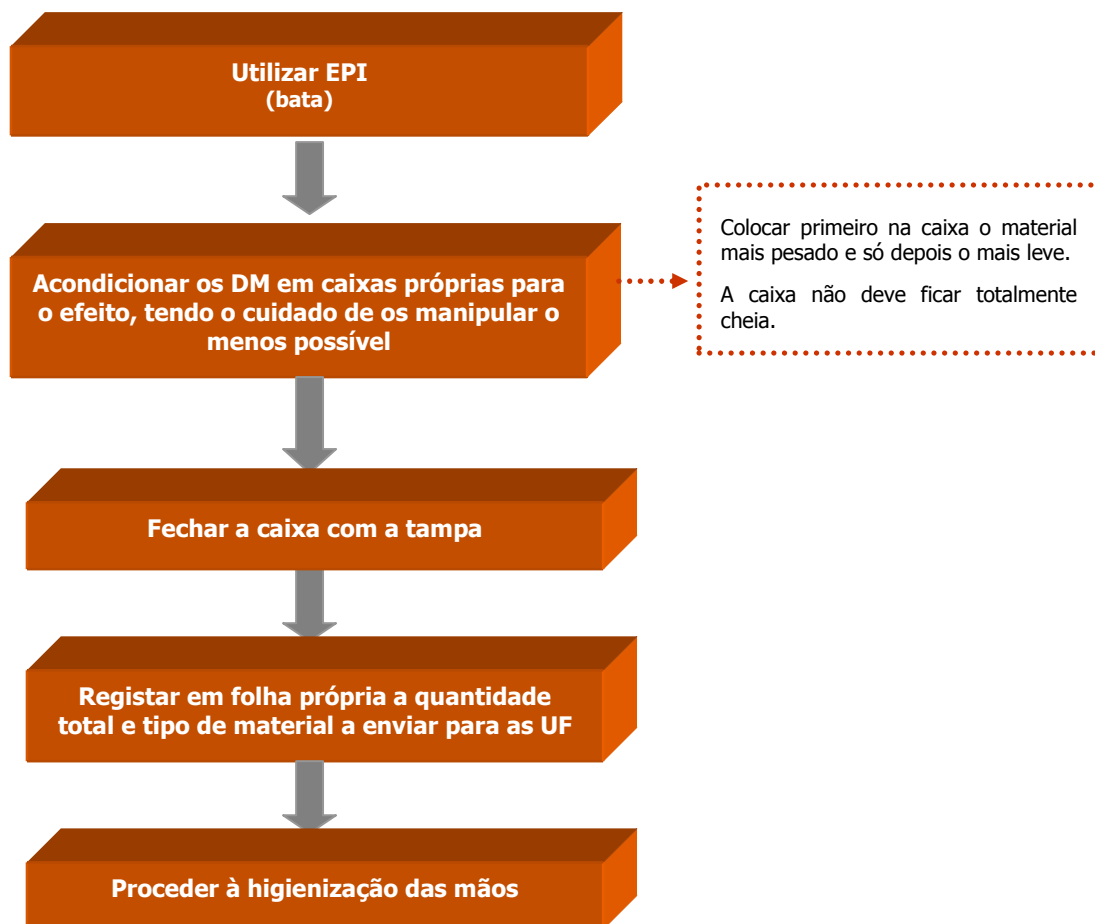
**Destinatários** – assistentes operacionais



## PROCEDIMENTO N.º 7 ARMAZENAMENTO DOS DM ESTERILIZADOS

**Local** – área de armazenamento da unidade de reprocessamento

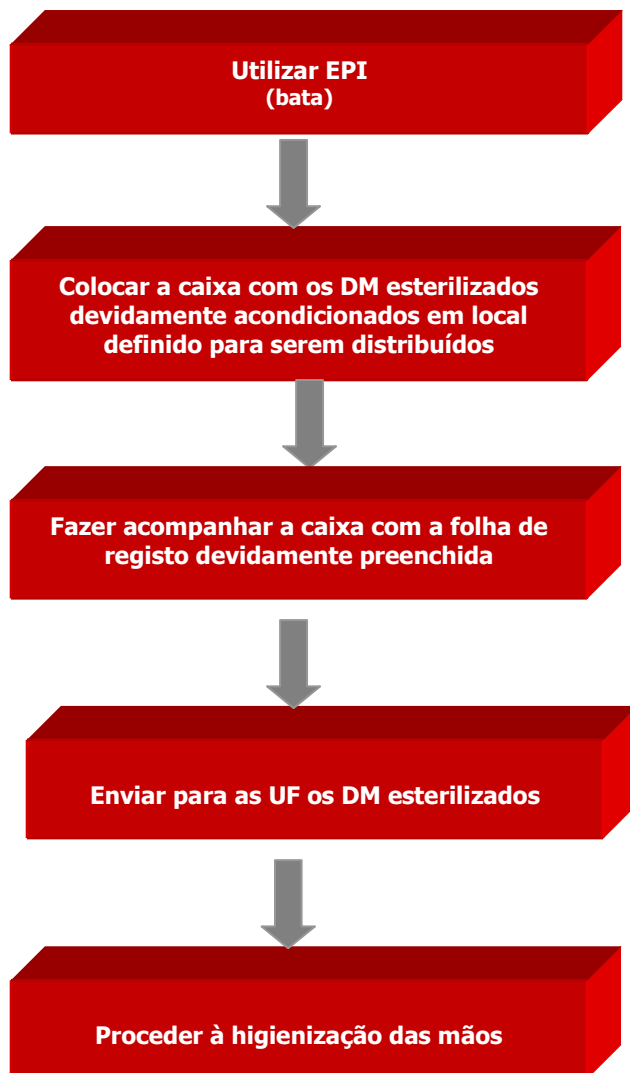
**Destinatários** – assistentes operacionais



**PROCEDIMENTO N.º 8**  
**DISTRIBUIÇÃO DOS DM ESTERILIZADOS PELAS DIFERENTES UF**  
**A – DISTRIBUIÇÃO DOS DM**

**Local** – área de armazenamento da unidade de reprocessamento e nas UF

**Destinatários** – assistentes operacionais e motorista





**PROCEDIMENTO N.º 8**  
**DISTRIBUIÇÃO DOS DM ESTERILIZADOS PELAS DIFERENTES UF**  
**B – RECEÇÃO DOS DM ESTERILIZADOS NAS UF**

**Local** – UF

**Destinatários** – assistentes operacionais



 <p><b>GOVERNO DE PORTUGAL</b> MINISTÉRIO DA SAÚDE</p>	<p><b>REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b></p>	 <p>ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO CENTRO, L.P.</p>
Edição 1	Revisão 0	

## ANEXO II

### REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS GUIA DE ACOMPANHAMENTO

#### Recolha e Envio de DM - a preencher pela UF -

Unidade Funcional - _____
Identificação/ Descrição do material: _____
O material é recolhido de acordo com o protocolo n.º1 do manual de reprocessamento de DM: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Porquê? _____
Data - _____
Nome do responsável pela recolha do material _____
Assinatura do responsável - _____

#### Receção e Inspeção de DM - a preencher pelo profissional que está na esterilização -

O material rececionado corresponde à descrição do material devolvido? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Identificar as diferenças: _____
Inspeção do material/ O material rececionado está funcionante? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Identificar o material não funcionante: _____
O material é recolhido de acordo com o protocolo n.º2 e 4 do manual de reprocessamento de DM: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Porquê? _____

#### Devolução dos DM à UF - a preencher pelo profissional que está na esterilização -

Identificação/ Descrição do material enviado: _____
O material é devolvido à UF de acordo com o protocolo n.º 8 do manual de reprocessamento de DM: SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> Porquê? _____
Data _____
Responsável pela recolha do material - _____
Assinatura do responsável - _____

**ANEXO III**  
**PEDIDO DE AQUISIÇÃO / REPARAÇÃO ACES BAIXO VOUGA**

(A PREENCHER PELA UNIDADE FUNCIONAL)

<b>UNIDADE FUNCIONAL:</b>	
<b>ASSUNTO:</b>	

<b>JUSTIFICAÇÃO DA NECESSIDADE / DESCRIÇÃO DA AVARIA / DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO OU MATERIAL NECESSÁRIO</b>

<b>RESPONSÁVEL PELO PEDIDO:</b>	
<b>CONTACTO PARA ENVIO DE INFORMAÇÃO SOBRE O PROCESSO:</b>	
<b>E-MAIL:</b>	

ANEXOS	
ORÇAMENTO 1	Empresa: _____ Valor c/ IVA (€): _____
ORÇAMENTO 2	Empresa: _____ Valor c/ IVA (€): _____
ORÇAMENTO 3	Empresa: _____ Valor c/ IVA (€): _____
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (Se aplicável)	
OUTROS:	

(A PREENCHER PELO SERVIÇO DE APROVISIONAMENTO)

RECEPÇÃO	INFORMAÇÃO DO SERVIÇO			
____/____/____		ACES BV:	Fundo Maneio	
			Financiamento	
(DATA)		ARSC:	Cabimento	
			DIE	
			UAG	
(ASSINATURA)			AEIC	

____/____/____	Foi dado conhecimento do ponto de situação do pedido à Unidade Funcional.
____/____/____	Foi dado conhecimento do

## ANEXO IV

### Normas relevantes para o processo de reprocessamento de DM

**Norma portuguesa; NP EN 554:1998**

Esterilização de dispositivos médicos. Validação e controlo de rotina da esterilização por calor húmido

**Norma portuguesa; NP EN 1174-1: 1999**

Esterilização dos dispositivos médicos: estimativa da população microbiana no produto: parte 1: requisitos (versão portuguesa da EN 1174-1:1996)

**Norma portuguesa; NP EN ISO 9004:2000**

Sistemas de Gestão da Qualidade: Linhas de orientação para a melhoria de desempenho

**Norma portuguesa; NP EN 556:2000**

Esterilização de dispositivos médicos: requisitos para os dispositivos submetidos a uma esterilização final serem rotulados "estéril" (versão portuguesa da EN 556:1994 + A1:1998)

**Norma portuguesa; NP EN 867-1:2000**

**Sistemas não biológicos para utilização nos esterilizadores:** parte 1: requisitos gerais: (versão portuguesa da EN 867-1:1997)

**Norma portuguesa; NP EN 867-3:2000**

**Sistemas não biológicos para utilização nos esterilizadores:** parte 3: especificações para os indicadores de classe B para utilização no teste de Bowie e Dick: (versão portuguesa da EN 867-3:1997)

**Norma portuguesa; NP EN 1174-3: 2000**

Esterilização dos dispositivos médicos: estimativa da população microbiana no produto: parte 3: orientação para os métodos de avaliação das técnicas microbiológicas (versão portuguesa da EN 1174-3:1996)

**Norma portuguesa; NP EN 1174-2: 2000**

Esterilização dos dispositivos médicos: estimativa da população microbiana no produto: parte 2: orientações (versão portuguesa da EN 1174-2:1996)

**Norma portuguesa; NP EN 868:2000**

Materiais e sistemas de embalagens para dispositivos médicos a serem esterilizados: requisitos gerais e métodos de ensaio. (versão portuguesa da EN 868-1:1997)

**Norma portuguesa; NP EN 866-1:2000**

**Sistemas biológicos para ensaio de esterilizadores e processos de esterilização:** parte 1: requisitos gerais. (versão portuguesa da EN 866-1:1997).

**Norma portuguesa; NP EN ISO 14937:2003**

Esterilização dos produtos de cuidados de saúde: requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14937:2000) (versão portuguesa da ISO 14937:2000)

**Norma portuguesa; NP EN ISO 14937:2003**

**Esterilização dos produtos de cuidados de saúde:** requisitos gerais para a caracterização de um agente esterilizante e para o desenvolvimento, a validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 14937:2000) (versão portuguesa da ISO 14937:2000)

**Norma portuguesa; NP EN 556-1:2004**

**Esterilização de dispositivos médicos:** requisitos para os dispositivos serem designados como "ESTÉRIL": parte 1: requisitos para dispositivos médicos submetidos a uma esterilização terminal (versão portuguesa da EN 556-1:2001)

**Norma Portuguesa; NP EN ISO 11607-2:2009**

Embalagens para dispositivos médicos em esterilização final: parte 2: requisitos para validação dos processos de formação, selagem e montagem (ISO 11607-2:2006) (Versão portuguesa da EN ISO 11607-2:2006)

**Norma Portuguesa; NP EN ISO 17665-1:2010**

**Esterilização de dispositivos médicos:** calor húmido: parte 1: requisitos para o desenvolvimento, validação e o controlo de rotina de um processo de esterilização para dispositivos médicos (ISO 17665-1:2006) (Versão portuguesa da EN ISO 17665-1:2006).

**Norma Portuguesa; NP EN ISO 17664:2010**

**Esterilização de dispositivos médicos:** informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de dispositivos médicos reesterilizáveis (ISO 17664:2004) (Versão portuguesa da EN ISO 17664:2004)

**Norma Portuguesa; NP EN ISO 15883-1:2011**

Máquinas de lavar e desinfectar: parte 1: requisitos gerais, termos e definições e ensaios (ISO 15883-1:2006) (Versão portuguesa da EN ISO 15883-1:2009)

**Norma portuguesa; NP ISO 31000:2012**

Gestão do risco: princípios e linhas de orientação. (versão portuguesa da ISO 31000:2009).