

Biodescontaminação dos Dispositivos Médicos

RESPONSABILIDADE DOS UTILIZADORES

Importância da Certificação da Biodescontaminação
dos Dispositivos Médicos, externos aos Hospitais.






OBJECTIVO

- Importância da Certificação da Biorresistência dos D.M.
- A Realidade Existente.
- Equipamentos de Desinfecção e Esterilização, adequados.
- Quadro Normativo
- Testes Realizados
- Conclusão

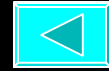
CERTIFICAÇÃO DA BIODESCONTAMINAÇÃO DOS D.M.

- Redução do risco de contaminação com CDJ (Creutzfeldt Jakob) / outros agentes.
- Respeitar as recomendações da OMS
- Procedimento a instituir nos S.C.E.
- Procedimento a exigir às Firmas.
- Cumprir, as exigências da norma (EN ISO 9001:2000), num sistema de gestão da qualidade.

REALIDADE EXISTENTE

- Não é comum esta prática nos S.C.E.
- Contentores de acondicionamento. 
- Falta por vezes, auxiliares de limpeza mecânica para lúmens e outros. 
- Ausência de formação dos profissionais dos SCE.
- Delegação apenas, em transportadoras, dos instrumentais cirúrgicos (I.C).
- Entrega e recolha dos I.C. Muito próximo das horas da cirurgias. 

CONTENTORES



Compartimentos de difícil
Descontaminação

Registo da lavadora

Teste de desinfeção



Auxiliares de Limpeza

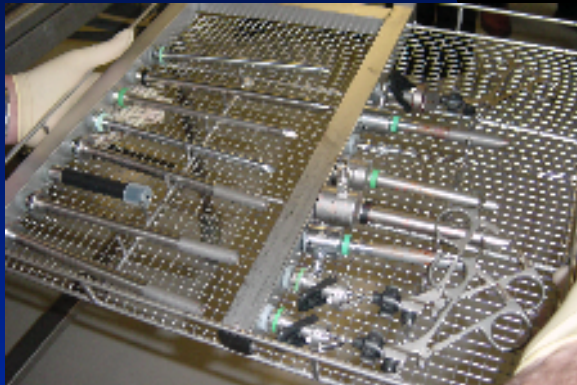
PAULO SANTOS



REALIDADE EXISTENTE

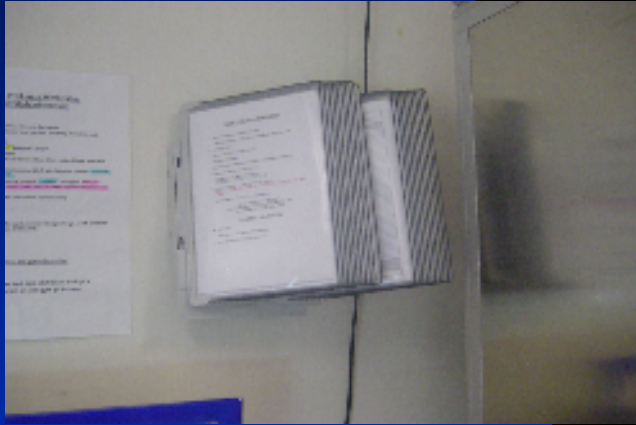
- Falta de planejamento, resultante de informação deficiente entre B.O. e S.C.E.
- Permanece uma atitude passiva dos profissionais dos SCE.
- Sistema de acondicionamento para transporte, ineficazes.

Equipamentos Adequados



- Que permitem controlo e registo do processo.
- Que tenham programas adequados ao processo de desinfeção e esterilização.
- Programa de manutenção preventiva.
- Fáceis de operar.

Quadro Normativo



- Normas de procedimentos e Instruções de trabalho dos serviços.
- Normas de manipulação dos I.C., fornecidas pelas empresas detentoras dos respectivos I.C..
- Dutch Orthopedic Trade Society (DOTS)
- Dutch Central Sterilization Club.

Quadro Normativo

- Directiva Comunitária 93/42 dos Dispositivos Médicos, alterada pelo DL 30/2003 de 14 de Fev.
- EN 285 e EN 554
- EN ISO 15883 part 1
 - ◆ 8 testes da eficácia da lavagem.
- EN ISO 17664
 - ◆ Informação fornecida pelos fabricantes, sobre o reprocesso e reesterilização dos Dispositivos Médicos.

TESTES REALIZADOS

- Testes de garantia de desinfecção térmico química.
- Testes de eficácia de lavagem.
- Testes de garantia do processo de esterilização.

Proposta de Certificado



CERTIFICADO DE DESCONTAMINAÇÃO

HOSPITAL / FIRMA:

Serviço de Origem:

Descrição do equipamento IC:

Maquina		Ciclo nº	Data	Teste OK
Nº				
Esterilizador		Ciclo nº	Data	Teste OK
Nº				

- Este equipamento **NÃO** foi utilizado em procedimentos invasivos, nem esteve em contacto com sangue, outros fluidos orgânicos ou amostras patológicas.
- Este equipamento **FOI** descontaminado, desinfectado e esterilizado.
- Este equipamento **FOI** utilizado em procedimentos invasivos ou **ESTEVE** em contacto com sangue, outros fluidos orgânicos ou amostras patológicas de um paciente que se saiba ou suspeite ser portador da doença de Creutzfeldt Jakob, ou outra doença infecciosa.

CONCLUSÃO

- Importante responsabilizar as firmas, pelo fornecimento de informação sobre I.C..
- Hospitais são responsáveis pelo reprocessamento e consequente biodescontaminação dos I.C.
 - ◆ Inserido num sistema de Gestão da Qualidade.
 - ◆ Baseado na informação dos fabricantes.
- Após a biodescontaminação fazer acompanhar os I.C. Do respectivo certificado.
- Exigir sempre o certificado na recepção dos I.C.
- Disponibilizar os I.C. 1dia antes e 1 após.



OBRIGADO