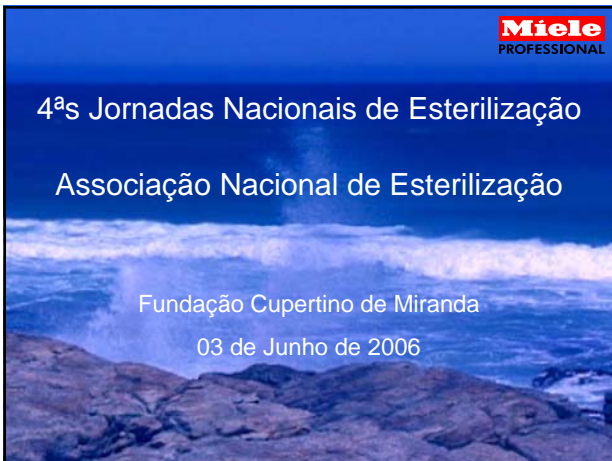


**Miele**  
PROFESSIONAL

**4<sup>as</sup> Jornadas Nacionais de Esterilização**

**Associação Nacional de Esterilização**

Fundação Cupertino de Miranda  
03 de Junho de 2006




---

---

---

---

---

---

---

---

**Miele**  
PROFESSIONAL

**Um Hospital Moderno**

A segurança dos pacientes é fundamental e assim deve ser dada especial atenção ao reprocessamento de DM's reutilizáveis, particularmente no que respeita ao processo de Lavagem e Desinfecção

**Deve dispor:**

- das melhores condições
- da máxima confiança nas equipas e no equipamento
- de um tratamento adequado
- de um serviço de reprocessamento de Dispositivos Médicos a funcionar de acordo com as regras e regulamentos




---

---

---

---

---

---

---

---

**Miele**  
PROFESSIONAL

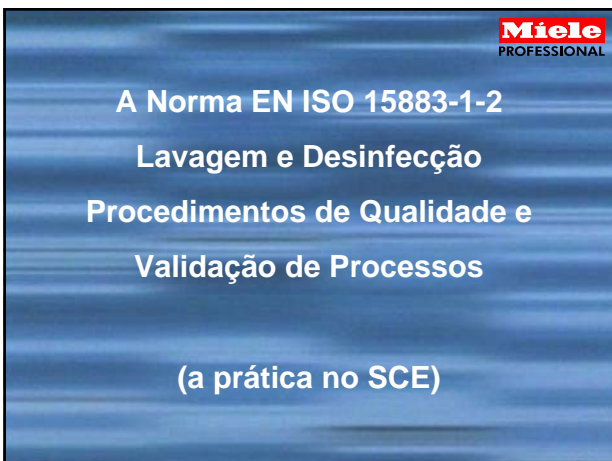
**A Norma EN ISO 15883-1-2**

**Lavagem e Desinfecção**

**Procedimentos de Qualidade e**

**Validação de Processos**

**(a prática no SCE)**




---

---

---


---

---

---

---

---

**Segurança do Serviço Utilizador** 

**As etapas de reprocessamento**

- Devem ser estipuladas com precisão
- Eficientemente adequadas (quer ao tipo de DM, quer ao Hospital em particular)
- Devem ser reprodutíveis com exactidão

Somente procedimentos apropriados e validados podem garantir a qualidade necessária dos resultados, e que estes podem ser verificados sob todos os aspectos práticos e condições de um determinado SCE.

---

---

---

---

---

---

---

---

**Métodos de reprocessamento** 

Métodos de reprocessamento automático devem ser adoptados em detrimento de métodos manuais, para todos os tipos de DM's.

Somente métodos automáticos proporcionam:

- Estandarização
- Reprodutibilidade
- Capacidade de cumprir os requisitos obrigatórios




---

---

---


---

---

---

---

---

**EN ISO 15883 - Constituição** 

**Lavadoras Desinfectadoras**

- Parte 1: Requisitos gerais, definições e testes
- Parte 2: Requisitos e testes para lavadoras-desinfectadoras de instrumental cirúrgico, equipamento anestésico, instrumentos tubulares, utensílios, vidraria, etc. utilizando desinfeção térmica
- Parte 3: Requisitos e testes para lavadoras-desinfectadoras de recipientes de dejectos humanos utilizando desinfeção térmica
- Parte 4: Requisitos e testes para lavadoras-desinfectadoras de endóscopios termo-lábeis utilizando desinfeção química
- Parte 5: Estipula os tipos de sujidade e métodos que podem ser utilizados para demonstração da eficiência de lavagem nas lavadoras-desinfectadoras

---

---

---


---

---

---

---

---

**A Norma EN ISO 15883-1-2** 

**Define para Lavadoras Desinfectadoras**

- Os requisitos básicos para avaliação de conformidade dos equipamentos
- Os ensaios tipo a realizar
- Os testes de eficácia
- Os métodos para demonstrar que os processos na prática são realmente eficazes

**A conformidade fica expressa pela atribuição da marca CE**

---

---

---


---

---

---

---

---

**A Norma EN ISO 15883-1** 

**Validação é um processo documental e um procedimento para:**

- OBTER
- REGISTRAR
- INTERPRETAR OS RESULTADOS

necessários para demonstrar que um processo de reprocessamento está consistentemente implementado e adequado ao fim pretendido.

Ao validar um produto ou serviço asseguramos que este seja aceite por uma autoridade ou organização.

---

---

---


---

---

---

---

---

**A Norma EN ISO 15883-1** 

**A Validação consiste:**

- **QI – Qualificação de Instalação**  
Assegura que o equipamento e seus acessórios foram recebidos, instalados e ligados conforme o estabelecido
- **QO – Qualificação de Operacionalidade**  
Assegura que o equipamento está de acordo com as especificações do fabricante e com os requisitos da EN ISO 15883 e que pode ser operado conforme
- **QD – Qualificação de Desempenho**  
Pretende verificar se um determinado processo, nas condições particulares de um dado Hospital, está realmente adequado aos DM's a tratar e de acordo com as especificações

---

---

---


---

---

---

---

---

**QD – Qualificação de Desempenho** 

**Pré-requisitos**

- Só poderá ser realizada após a conclusão das QI e QO e de ter ficado demonstrada a segurança operacional do equipamento
- Pressupõe que os operadores intervenientes no processo têm conhecimento e formação específica para a tarefa que estão a realizar
- E que está implementado um sistema de controlo de qualidade no serviço de reprocessamento

---

---

---

---

---

---

---

---

**Na Pratica** 



**Os DM's são:**

- SELECCIONADOS
- IDENTIFICADOS
- DOCUMENTADOS

- Os testes de Desempenho são realizados com cargas tipo (as mesmas do dia a dia), nos respectivos programas de processamento e são definidos pelo responsável do Serviço
- Podemos assim garantir que os níveis de contaminação, influência de anti-sépticos, tempos de espera e efeito de secagem são levados em consideração

---

---

---


---

---

---

---

---

**QD – Qualificação de Desempenho** 

**Verificação da Qualidade de Lavagem**

- Adicionalmente são colocadas em diferentes zonas do sistema de carga pinças hemostáticas impregnadas com um tipo de sujidade pré definido e identificadas
- Dependendo do tamanho do sistema de carga, no mínimo 5 pinças devem ser adicionadas à carga
- A distribuição no sistema de carga deve ser o mais abrangente possível e a sua posição documentada num protocolo

---

---

---

---

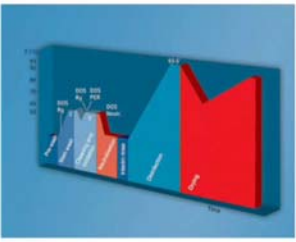
---

---

---

---

**Na Prática** **Miele**  
PROFESSIONAL



**Distribuição de sensores:**

- Junto aos sensores do equipamento
- Nas paredes da câmara de lavagem
- Dentro da carga

▪ São utilizados sistemas de medição de temperatura independentes os quais devem estar calibrados e devem cumprir as especificações da Norma

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**QD – Qualificação de Desempenho** **Miele**  
PROFESSIONAL

**Verificação de eficiência da desinfecção térmica**

- Pretende verificar que a temperatura de desinfecção está, para uma dada temperatura, dentro do limite de 0°C a + 5°C durante o tempo de contacto do patamar de desinfecção
- Para cada carga tipo são realizados:
  - dois ciclos consecutivos com seis sondas de temperatura cada
  - ou
  - três ciclos consecutivos com quatro sondas de temperatura cada

---

---

---

---

---

---


---

---

---

---

**Resultados** **Miele**  
PROFESSIONAL



**Dos testes de qualidade de lavagem**

- Os instrumentos identificados são removidos e sujeitos a uma inspeção visual
- As pinças são avaliadas com um teste químico que verifica a presença de proteína residual
- Durante o teste um comparador de cor dá-nos uma medição quantitativa da quantidade de proteína presente, indicando o resultado final da qualidade de lavagem

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**Resultados** **Miele**  
PROFESSIONAL

**Dos testes de eficiência da desinfeção térmica**

- Depois de finalizado o ciclo de processamento as leituras dos sensores de temperatura são avaliadas
- O gráfico de temperaturas e tempo mostra-nos se os valores correspondentes de temperatura estão dentro das tolerâncias estipuladas e mantidas durante o período de tempo requerido
- Os programas do equipamento e respectivos parâmetros são arquivados

---

---

---


---

---

---

---

---



**A Importância da Validação** **Miele**  
PROFESSIONAL

- Validar o tratamento de dispositivos médicos reutilizáveis é um requisito indispensável para o Sistema de Controlo da Qualidade
- Os problemas e riscos reconhecidos, devem ser avaliados e rectificados através de procedimentos eficientes e estipuladas rotinas de controlo
- A validação periódica dos equipamentos e dos processos de lavagem e desinfeção, cria os pré-requisitos para a Esterilização

---

---

---


---

---

---

---

---



**A Equipa de Validação** **Miele**  
PROFESSIONAL

A validação deve envolver os profissionais do Serviço Central de Esterilização, da Comissão de Controlo de Infecção e dos técnicos dos Serviços de Instalações e Equipamentos.

A validação é um trabalho de equipa, que visa assegurar padrões de qualidade no cumprimento das normas, detectar possíveis falhas e criar soluções correctivas.

**“Só trabalhando em equipa cumprimos este objectivo!”**

---

---

---

---

---

---

---

---

**Histórico**



---

---

---

---

---

---

---

---



---

---

---

---

---

---

---

---