

Papel da Entidade Reguladora da Saúde no reproprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo



ERS

**ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE**

Lisboa, 20 de outubro de 2016

Objetivos

- Descrever as competências da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), mais concretamente no que concerne ao exercício de funções de regulação/supervisão, ao tipo de sujeitos visados e quanto ao cumprimento dos requisitos de exercício de atividade e funcionamento dentro do contexto do reprocessamento de dispositivos médicos e qualidade dos cuidados;
- Clarificar o conceito de prestação de cuidados de saúde e refletir sobre o que isso envolve;
- Enunciar os dispostos legislativos que enunciam os requisitos mínimos de funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.
- Descrever a importância da escala regulatória em todo o processo, assim como mencionar o caráter educativo e sancionatório (considerando as irregularidades constatadas em sede de fiscalização);
- Identificar as ações desenvolvidas (vistorias e fiscalizações) no sentido de garantir a qualidade de cuidados prestados nos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Nota introdutória

1. A Directiva 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho de 1993 (transposta para o Direito Interno pelo Decreto-Lei nº 273/95, de 23 de outubro, alterado pelo Decreto-Lei 30/2003, de 14 de fevereiro), relativa aos dispositivos médicos estabelece as regras a que estes devem obedecer em matéria de conceção, fabrico, comercialização e entrada em serviço, processo que é da competência do Infarmed.¹
2. Os processos de limpeza, desinfeção e esterilização utilizados pelas Instituições de Saúde podem não garantir a inativação de todos os microrganismos existentes no dispositivo (...).¹
3. O reprocessamento dos dispositivos médicos é o processo a ser aplicado com a finalidade de os reutilizar nas suas melhores condições de utilização.
4. Um correto reprocessamento é uma componente essencial de segurança do doente e qualidade dos cuidados das instituições de saúde.²
5. O controlo de infeção é uma área cada vez mais discutida, e que precisa ser interiorizada por profissionais e utentes.

¹ Infarmed – Circular Informativa n.º 131/CA de 02/12/2005

² *European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2013.*

Competências da Entidade Reguladora da Saúde

- O Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio, procede à reestruturação da Entidade Reguladora da Saúde (ERS), definindo as suas atribuições, organização e funcionamento.
- A ERS é uma pessoa coletiva de direito público, com a natureza de entidade administrativa independente que tem por missão a regulação, da atividade dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde.

Competências da Entidade Reguladora da Saúde

- Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto - estabelece os princípios e as normas por que se regem as entidades administrativas independentes com funções de regulação e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas dos setores privado, público, cooperativo e social, doravante e para efeitos da presente lei-quadro designadas por entidades reguladoras, frisando na al. I do n.º 3 do art. 3.º a ERS.
- O n.º 2 do art. 3.º a respeito, refere que de modo a se prosseguirem as suas atribuições com independência, as entidades reguladoras devem observar os requisitos (... entre outros):
 - e) Ter poderes de regulação, de regulamentação, de supervisão, de fiscalização e de sanção de infrações;
 - f) Garantir a proteção dos direitos e interesses dos consumidores.

Competências da Entidade Reguladora da Saúde

- O Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto, procede à adaptação dos estatutos da ERS ao regime estabelecido na Lei n.º 67/2013, de 28 de agosto.
- A ERS exerce funções de regulação, de supervisão e de promoção e defesa da concorrência respeitantes às atividades económicas na área da saúde dos setores privado, público, cooperativo e social (n.º 1 do art.º 4.º).
- Estão sujeitos à regulação da ERS (...), todos os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, do setor público, privado, cooperativo e social, independentemente da sua natureza jurídica, nomeadamente hospitais, clínicas, centros de saúde, consultórios, laboratórios de análises clínicas, equipamentos ou unidades de telemedicina, unidades móveis de saúde e termas (n.º 2 do art.º 4.º).

Competências da Entidade Reguladora da Saúde

- As atribuições da ERS compreendem a supervisão da atividade e funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde no que respeita (n.º 2 do art. 5.º e art. 10.º):
 - a) Ao cumprimento dos requisitos de exercício da atividade e de funcionamento, incluindo o licenciamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde nos termos da lei (...).
- É por isso, objetivo da ERS “(...) Garantir o direito dos utentes à prestação de cuidados de saúde de qualidade (...)” (al. c do art. 14.º).

Competências da Entidade Reguladora da Saúde

- O Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto, que veio alterar o Decreto-Lei n.º 279/2009, de 6 de outubro, estabelece o regime jurídico a que ficam sujeitos a abertura, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração, incluindo os estabelecimentos detidos por instituições particulares de solidariedade social (IPSS), bem como os estabelecimentos detidos por pessoas coletivas públicas.

Do conceito de prestação de cuidados de saúde

- (...) Entende-se por estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, um conjunto de meios organizado para a prestação de serviços de saúde, podendo integrar uma ou mais tipologias.
- (...) Entende-se por prestação de cuidados de saúde, as atividades de promoção da saúde, prevenção da doença ou qualquer intervenção com intenção terapêutica.
- (...) não se aplica às IPSS que prestem cuidados continuados integrados no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, a qual é objeto de diploma próprio.

(n.º 2, 3 e 4 respetivamente do art. 1.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto)

Das tipologias de atividade e regime de licenciamento

- A abertura e funcionamento de um estabelecimento prestador de cuidados de saúde dependem da verificação dos requisitos técnicos de funcionamento aplicáveis a cada uma das tipologias, definidos por portaria (...) e é titulada por licença que pode ser obtida mediante procedimento simplificado por mera comunicação prévia ou procedimento ordinário, consoante a tipologia em causa – *n.º 1, 2 e 3 do art.º 1.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto.*

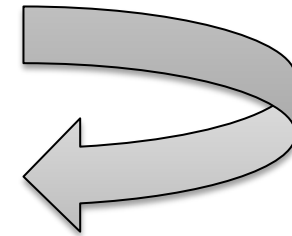
a) Clínicas e consultórios dentários;

b) Clínicas e consultórios médicos;

c) Centros de enfermagem; (...)

Ações desenvolvidas para garantia da qualidade de cuidados prestados

- A ERS deve efetuar inspeções e auditorias pontualmente, em execução de planos de inspeções previamente aprovados e sempre que se verifiquem circunstâncias que indiciem perturbações no respetivo setor de atividade, sem prejuízo das competências da Inspeção-Geral das Atividades em Saúde (n.º 1 do art. 21.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto).
- *Aceder a todas as instalações*
- *Inspecionar os livros e outros registos*
- *Identificar, para posterior atuação, as entidades e pessoas*
- *Reclamar o auxílio de autoridades policiais e administrativas*
- (...)

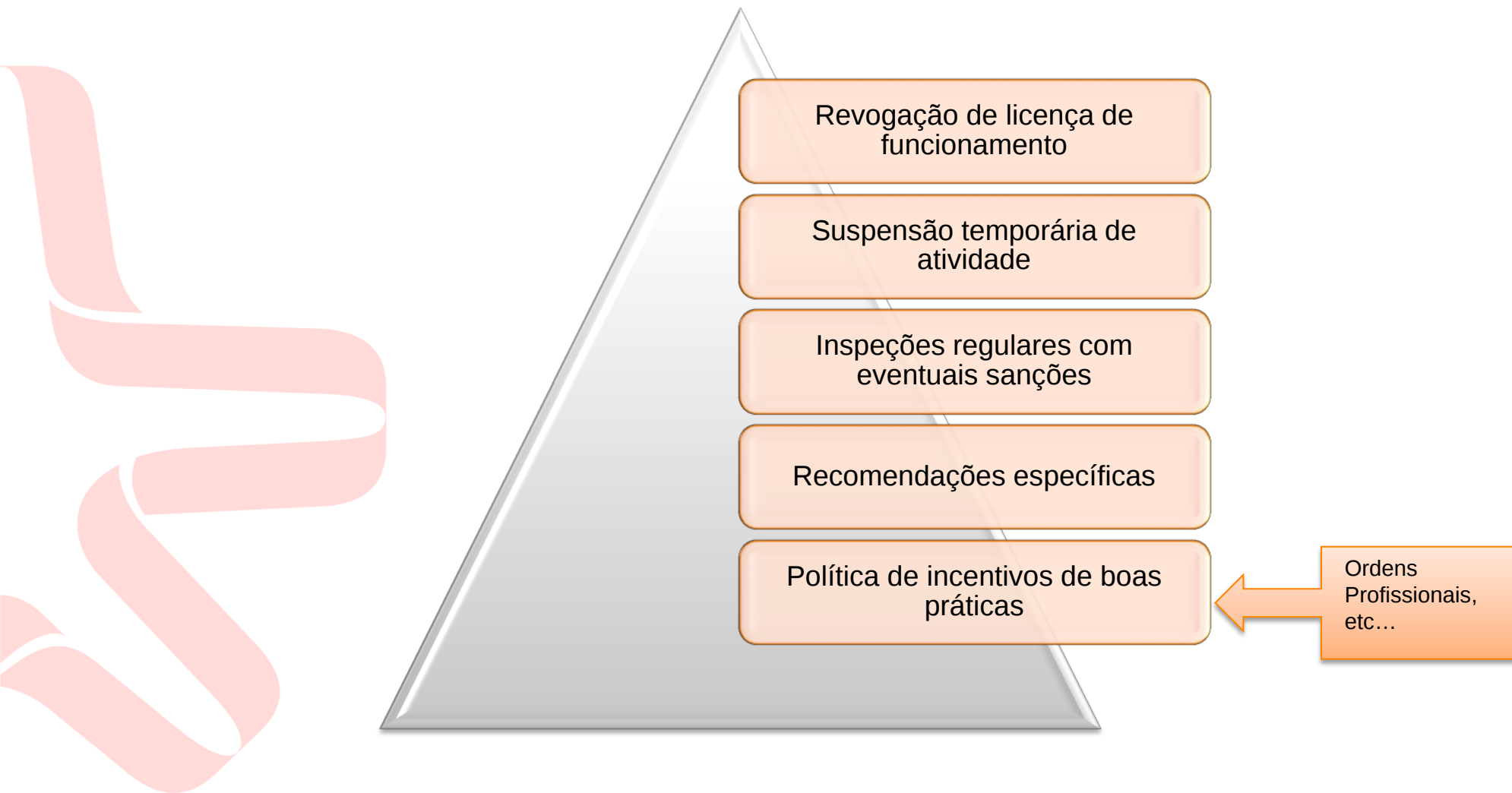


Ações desenvolvidas para garantia da qualidade de cuidados prestados

Sem prejuízo das competências legalmente cometidas a outras entidades, compete à ERS fiscalizar os estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde e proceder à monitorização e avaliação periódicas da observância dos requisitos de funcionamento e de qualidade dos serviços prestados.

(N.º 1 do Art.º 15.º do Decreto-lei n.º 127/2014, de 22 de agosto)

Importância da escala regulatória



Contraordenações mais frequentes em sede de fiscalização

Constitui contraordenação (...)

O funcionamento de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde que **não se encontrem registados** ou que **não procedam à atualização do registo** (...)

(al. a do n.º 2 do art. 61.º do Decreto-Lei n.º 126/2014, de 22 de agosto)

O funcionamento de estabelecimento prestador de cuidados de saúde **sem licença** (...), **a prestação de informações incorretas ou incompletas** (...) e o **incumprimento dos requisitos de funcionamento** (...)

(al. a do n.º 1 do art. 17.º do Decreto-Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto)

Do âmbito da fiscalização

- **As condições gerais de funcionamento (incluindo documentação prévia, etc.)**
- **As instalações (da concordância dos compartimentos específicos de cada portaria, etc.)**
- **As condições do processo interno do reproprocessamento de dispositivos médicos (...)**

Clínicas e consultórios dentários

4394-(4)

Diário da República, 1.ª série — N.º 160 — 21 de agosto de 2014

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	Obs.
Sala de desinfeção (a)	—	—	—	Área mínima de 3 m ² para unidades com mais de cinco gabinetes de consulta ou boxes.
	Zona de descontaminação Para lavagem e desinfeção de material de uso clínico.	—	—	—
	Zona de esterilização (b) Com esterilizador de tipo adequado.	—	—	Exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior
Zona de roupa limpa	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/estante/carro
Zona de material de consumo ...	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/estante/carro
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/estante/carro
Material de limpeza	Armazenagem	—	—	—

a) Aplica-se o disposto no artigo 16º da presente portaria relativamente ao equipamento de desinfeção e esterilização.

b) Deve estar separada da zona de desinfeção por divisória preferencialmente integral até ao teto (ou teto falso).

(*) Área necessária para o movimento em perímetro do braço giratório do ortopantomógrafo com telerradiografia.

Clínicas e consultórios médicos

3684-(18)

Diário da República, 1.ª série — N.º 126 — 3 de julho de 2014

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima) m ²	Largura (mínima) m	Obs.
Área logística				
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos e despejos.	-	-	Caso não exista Sala de Tratamentos ou Sala de Exames Endoscópicos, pode ser Zona de Sujos sem despejos.
Sala de desinfeção/ zona de desinfeção (b)	Para lavagem e desinfeção de material de uso clínico.	-	-	Caso exista sala de tratamentos ou de exames endoscópicos.
Sala de desinfeção/ zona limpa (b) (c)	Com esterilizador de tipo adequado e ligação à zona de desinfeção por “guichet” ou por máquina de lavar com 2 portas.	-	-	Exigível quando a unidade não utilizar exclusivamente material descartável, não dispuser de serviços centralizados de esterilização ou recurso ao exterior.
Zona de roupa limpa	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/estante/carro.
Zona de material de consumo	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/estante/carro.
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	-	-	Arrumação em armário/estante/carro.
Material de limpeza	Armazenagem	-	-	-

a) Aceitável em unidades existentes e em funcionamento à data de publicação do presente diploma.

b) Aplicam-se os comentários do Anexo III sobre equipamento de desinfeção e esterilização.

c) Deve estar separada da zona de desinfeção por divisória integral até ao teto (ou teto falso), sendo admissível a existência de uma porta de comunicação.

Centros de enfermagem

(a que se refere o artigo 19.º)

Centros de enfermagem

Compartimentos a considerar

Designação	Função do compartimento (e outras informações)	Área útil (mínima em metros quadrados)	Largura (mínima em metros)	Observações
Área de acolhimento				
Recepção/secretaria	Secretaria com zona de atendimento de público.	—	—	—
Zona de espera	Espera pelo atendimento	—	—	Junto à recepção/ secretaria.
Instalação sanitária de público	—	—	—	Adaptada a pessoas com mobilidade condicionada.
Área clínica/técnica				
Sala de tratamentos	Prestação de cuidados de enfermagem	16	—	—
Gabinete enfermagem	Trabalho de enfermeiro	—	—	—
Área de pessoal				
Vestiário de pessoal	—	—	—	Com zona de cacifos.
Instalação sanitária de pessoal	—	—	—	—
Área logística				
Sala de sujos e despejos	Para arrumação temporária de sacos de roupa suja e de resíduos, de material de limpeza e despejos.	—	—	—
Sala de desinfecção	Para lavagem e desinfecção de material de uso clínico.	—	—	—
Zona de medicamentos	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário.
Zona de roupa limpa	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/ estante/carro.
Zona de material de consumo	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/ estante/carro.
Zona de material de uso clínico	Armazenagem	—	—	Arrumação em armário/ estante/carro.

Equipamentos de desinfeção e esterilização

Equipamentos de desinfeção e esterilização

Requisitos mínimos a considerar:

Para a obtenção de artigos esterilizados, deverão adotar-se as seguintes modalidades:

a) Utilização exclusiva de artigos descartáveis (não podem ser reprocessados para utilização posterior).

b) Utilização de artigos esterilizados em entidade externa certificada.

c) Utilização de artigos esterilizados em serviço interno de esterilização para uma parte ou a totalidade das necessidades da unidade de saúde. Em caso de esterilização pelo serviço interno de apenas uma parte do material, o restante deverá ser obtido com recurso às opções descritas em a) e b).

d) Utilização de artigos esterilizados em serviço central de esterilização.

Requisitos especiais:

1 — Todos os dispositivos potencialmente contaminados são manipulados, recolhidos e transportados em condições

de segurança, em caixas ou carros fechados, para a área de descontaminação de forma a evitar o risco de contaminação dos circuitos envolventes e de doentes e pessoal.

2 — O serviço interno de esterilização deve satisfazer aos normativos em vigor com vista a assegurar o cumprimento das seguintes fases:

a) Recolha de instrumentos ou dispositivos médicos.

b) Limpeza e descontaminação.

c) Triagem, montagem e embalagem.

d) Esterilizador validado e mantido de acordo com a legislação nacional, adaptado às necessidades do serviço e ao tipo de técnicas utilizadas.

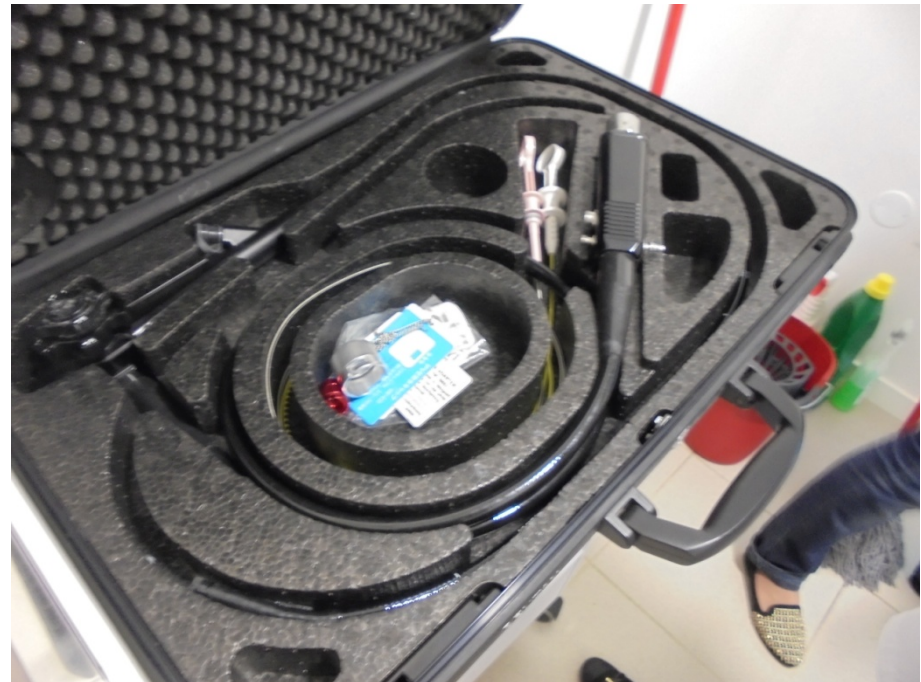
e) Em caso de existência de uma Central de Esterilização para a totalidade dos artigos esterilizados da unidade de saúde, esta deverá estar concebida, organizada e equipada de acordo com os normativos e legislação em vigor, dispor da capacidade adequada às necessidades da unidade de saúde e estar certificada.



Das irregularidades nos dispositivos médicos...



Das irregularidades nos dispositivos médicos...



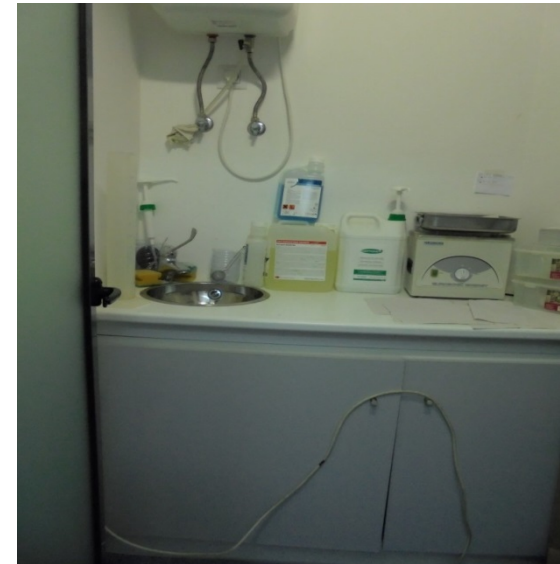
Das irregularidades nos dispositivos médicos...



Das irregularidades no material de consumo clínico...



Das irregularidades nas instalações...



Um exemplo da mudança...



Papel da Entidade Reguladora da Saúde no reproprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo



ERS

**ENTIDADE
REGULADORA
DA SAÚDE**

Lisboa, 20 de outubro de 2016