Ordem dos Enfermeiros
GABINETE DO BASTONÁRIO

Exma. Senhora
Diretora-Geral da Saúde
Direção-Geral da Saúde
Dra. Rita Sá Machado

Email: secretariado.dircao@dgs.min-saude.pt

C/c:
E-mail: secretariadodgs@dgs.min-saude.pt

N. Ref	V. Ref	Data
SAI-OE/2025/11837		17-11-2025

Assunto: Proposta de Orientação: Reprocessamento de Dispositivos médicos de uso múltiplo em saúde oral | Contributos

Senhora Diretora-Geral,

Em resposta ao pedido de contributos sobre a proposta de Orientação: "Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo em saúde oral", após apreciação, vem a Ordem dos Enfermeiros apresentar a sua pronúncia, após ponderação do documento junto, o que faz nos termos que se enunciam.

Em nota genérica, e como oportunamente evidenciado aquando da alteração do regime jurídico aplicável aos estabelecimentos onde são prestados cuidados de saúde oral, importa reconhecer o papel fundamental desempenhado pelos enfermeiros no âmbito do controlo da segurança e qualidade dos procedimentos de reprocessamento seguro de dispositivos médicos reutilizáveis, incluindo no contexto da saúde oral.

Reconhecida a estreita relação entre segurança dos cuidados, o reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo e a saúde dos destinatários, é crucial que a generalidade dos estabelecimentos abrangidos pela presente proposta de Orientação observem as normas e princípios aplicáveis neste âmbito.

Para além do enunciado, e por uma questão de facilidade, junto se anexa documento apreciado do qual constam as notas e contributos considerados face à sua conformação às recomendações e boas práticas, alertando-se para a conformação de formatação.

Certos que V. Exa., acompanha as questões suscitadas, somos

Com os melhores cumprimentos,

O Bastonário

Luis Filipe Barreira

Av. Almirante Gago Coutinho, n.º 75 · 1700-028 Lisboa · (+351) 218 455 230 · bastonario@ordemenfermeiros.pt · ordemenfermeiros.pt

LFB/RCF/MD

REPÚBLICA PORTUGUESA
SAÚDE

DGS
Direção-Geral da Saúde

ORIENTAÇÃO - Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo em saúde oral

Número: 00/0000

Data: 00/00/0000

Assunto: Reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo em saúde oral

Palavra-Chave Dispositivos Médicos de Uso Múltiplo, Saúde Oral, Reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Múltiplo

Para:

Contatos:

Coordenação Executiva: Carla Filipe/ Idalina Bordalo (colaborador DGS)

Coordenadora (s) Científica (s):
- Enf. Margarida Valente (Gestora do PPCIRA)
- Dr.ª Inês Filipe (PNPSO)

Painel Científico (PC) - Alexandra Vinagre, Elisabete Resende, Gabriela Videira, Inês Monteiro Filipe, Flora Carvalho, Cristina Sousa Ferreira, Margarida Valente, Maria do Rosário Cavaleiro, Victor Freire.

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de janeiro, a Direção-Geral da Saúde, por proposta do Departamento da Qualidade na Saúde emite, na área da qualidade organizacional, a seguinte Orientação.

REQUISITOS ORGANIZACIONAIS PARA O REPROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO MÚLTIPLO EM SAÚDE ORAL

As instituições prestadoras de cuidados de saúde oral — clínicas, consultórios e serviços dos setores público, privado e social — devem, através do respetivo órgão máximo de gestão/direção, assegurar a promoção e implementação de boas práticas no reprocessamento de Dispositivos Médicos de Uso Múltiplo (DMUM).

A execução do reprocessamento de DMUM deve observar os seguintes requisitos organizacionais:

1. Garantia de recursos para a implementação:

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

a) Definir procedimentos internos para a realização do reprocessamento dos DMUM, em conformidade com as competências profissionais previstas no regulamento interno da unidade de saúde;

Comentado [OE1]: De acordo com a normação em vigor a que a unidade de saúde se encontra vinculada

b) Estabelecer de forma explicita as responsabilidades inerentes ao reprocessamento de DMUM;

c) Determinar, sob responsabilidade da direção clinica, as competências atribuidas a cada interveniente na conceção, execução e monitorização do processo;

d) Assegurar a afetação adequada de recursos humanos, bem como tempo protegido para os profissionais diretamente envolvidos no reprocessamento de DMUM;

Comentado [OE2]: Demonstração de qualificação conforme ao exigido

e) Garantir a qualificação profissional necessária, promovendo simultaneamente formação continua nos aspetos técnicos, procedimentais e de segurança relacionados;

Comentado [OE3]: Devem ser designados profissionais de saúde com competência e formação prévia

f) Definir e implementar circuitos de recolha, transporte e entrega dos DMUM, atendendo a critérios de eficiência operacional e segurança.

2. Garantir que todos os profissionais de saúde envolvidos na gestão, execução e utilização de DMUM estejam devidamente aptos para:

a) Identificar os simbolos de uso unico constantes nas embalagens ou nos próprios dispositivos médicos;

b) Cumprir as instruções do fabricante relativas ao reprocessamento dos DMUM, de acordo com as boas práticas.

3. Assegurar que as instalações onde se procede ao reprocessamento dos DMUM disponham das seguintes áreas funcionalmente individualizadas, designadamente:

Unidade de reprocessamento

- Área de descontaminação, constituida por:

(i) Zona de receção para DMUM contaminados;
(ii) Zona de limpeza de DMUM contaminados, equipada com duas cubas de lavagem;
(iii) Zona intermédia com tina ultrassónica, posicionada entre as cubas de lavagem;

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

(iv) Zona equipada, preferencialmente com máquina de lavar e desinfetar, e com barreira sanitária.

- Área de inspeção e embalagem, constituída por:

i.Zona de inspeção, lubrificação e embalagem;

Área de esterilização, constituída por:

(I) Zona de esterilização, equipada com esterilizador a vapor de água, Classe B;
(II) Zona de armazenamento de DMUM esterilizados.

4. Assegurar condições adequadas de armazenamento e acondicionamento dos dispositivos médicos esterilizados até ao momento da sua utilização.

5. Assegurar a implementação de medidas de prevenção e controlo de infeção, bem como de segurança, no manuseamento e transporte de DMUM

6. Assegurar a utilização correta e consistente de Equipamento de Proteção Individual (EPI) por parte dos profissionais durante o manuseamento de DMUM contaminados, bem como em todas as etapas do processo de reprocessamento.

7. Assegurar a monitorização e descontaminação das superfícies em contacto com os DMUM e das áreas afetas ao reprocessamento, em conformidade com os protocolos institucionais de higiene e segurança.

8 Garantir a manutenção periódica dos sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC), de forma a proporcionar condições ambientais adequadas e seguras

9 Garantir a monitorização periódica da qualidade da água utilizada nos processos de reprocessamento.

10 Garantir a manutenção periódica de todos os sistemas e equipamentos utilizados no reprocessamento de DMUM, assegurando o seu correto funcionamento e fiabilidade.

11. Assegurar a implementação de um sistema documental, organizado e acessível, de todos os registos associados ao reprocessamento: manutenção preventiva e corretiva de equipamentos, limpeza, inspeção, embalagem, esterilização, transporte e armazenamento. Este sistema de registos deve:

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel. +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

a) Permitir rastrear os DMUM desde o ponto de origem, incluindo os profissionais envolvidos;

b) Incluir pasta com todos os documentos relativos ao reprocessamento: procedimentos, instruções de trabalho, formulários e relatórios de monitorização

c) Ser atualizado sempre que houver alterações nos procedimentos ou equipamentos;

d) Servir como base para auditorias internas, análise de não conformidades e melhoria continua.

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

INFORMAÇÃO COMPLEMENTAR

O reprocessamento de DMUM constitui um elemento determinante para assegurar o desempenho, a qualidade e a segurança dos dispositivos sujeitos a reutilização nas unidades prestadoras de cuidados de saúde. Assume-se como uma componente estruturante da promoção da segurança clínica e da qualidade assistencial, garantindo níveis elevados de proteção da saúde da pessoa alvo de cuidados, dos utilizadores de dispositivos e da saúde pública, enquanto contribui para a prevenção e controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde, para a obtenção de ganhos em saúde e para a eficiência operacional das organizações prestadoras.

A responsabilidade pelo reprocessamento de DMUM, incluindo os custos inerentes e a salvaguarda da segurança de profissionais e utentes em todas as fases do processo, recai sobre a entidade prestadora de cuidados de saúde. Compete-lhe, em conformidade com os princípios da hierarquia de gestão dos DMUM e com os requisitos de proteção da saúde humana e do ambiente, assegurar o cumprimento rigoroso das etapas de utilização, acondicionamento, transporte, reprocessamento, rastreabilidade e entrega ao utilizador.

1. RECURSOS ORGANIZACIONAIS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DO REPROCESSAMENTO DE DMUM EM SAÚDE ORAL:

No caso das clínicas e consultórios dentários, o reprocessamento dos DMUM, remete para a Portaria nº 90/2024/1, de 11 de março de 2024 e suas subsequentes alterações

A responsabilidade pelo reprocessamento de DMUM é do órgão máximo de gestão que poderá delegá-la dentro do enquadramento legal aplicável, designadamente de acordo com as disposições estabelecidas na alínea b) do número 7 do artigo 10º da Portaria n.º 99/2024/1, de 13 de março e subsequentes alterações

a) Designar, de entre os profissionais com qualificação equivalente à sua, o seu substituto, durante as suas ausências ou impedimentos, em respeito pelas regras constantes do regulamento interno;"

b) Zelar pela qualidade dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção aos programas de garantia da qualidade, incluindo o controlo de infeção

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

O diretor clínico/ elemento delegado pelo órgão máximo de gestão é responsável por garantir a gestão dos recursos humanos e do tempo, proporcionando condições para que os profissionais realizem todas as etapas do reprocessamento de DMUM de forma completa e rigorosa. O tempo protegido permite seguir integralmente os protocolos, promovendo a segurança dos profissionais de saúde e utentes, bem como a qualidade dos cuidados prestados, em conformidade com as boas práticas e os procedimentos definidos.

Os profissionais responsáveis pela execução e supervisão do reprocessamento de DMUM devem possuir atribuições claramente definidas, competências e conhecimentos adequados às suas funções. A qualificação deve ser assegurada através de:

Comentado [OE4]: Formação qualificada prévia

a. Treino inicial e período de integração, devidamente documentados, permitindo ao profissional familiarizar-se com o circuito de reprocessamento e as suas responsabilidades;
b. Formação contínua, abrangendo todos os aspetos técnicos, procedimentais e de segurança relacionados com o reprocessamento de DMUM e com registo documental das ações realizadas;

2. DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO MÚLTIPLO

Todos os dispositivos médicos devem ser acompanhados das instruções do fabricante (ficha técnica), que contêm informações essenciais para a sua utilização segura e eficaz.

O Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, obriga os fabricantes a disponibilizar informações completas sobre o processo adequado de reutilização dos DMUM. Essas informações devem incluir, de forma clara e acessível, os procedimentos de limpeza, desinfeção e embalagem e, quando aplicável, o método de esterilização recomendado, bem como eventuais restrições quanto ao número de reutilizações. O fabricante deve igualmente indicar critérios que permitam identificar o momento em que o dispositivo deixa de ser seguro para reutilização, seja por sinais de degradação do material, seja por atingir o número máximo de ciclos permitidos.

Sempre que um dispositivo médico não seja acompanhado das instruções do fabricante, cabe ao fornecedor solicitar ao fabricante a disponibilização dessa informação. Na ausência de resposta, a

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

instituição deve contactar o INFARMED, de modo a obter orientações adequadas para a utilização segura do dispositivo.

As instruções escritas podem ser complementadas por simbologia especifica (ver Anexo I), a qual deve ser claramente compreendida por todos os utilizadores. Os símbolos podem constar diretamente no dispositivo médico, na sua embalagem ou da documentação que o acompanha.

Quando um dispositivo médico se destina a uma única utilização, tal informação deve constar obrigatoriamente no rótulo, em conformidade com o Capitulo III – Requisitos Relativos às Informações Fornecidas com o Dispositivo, ponto 23.2, alínea n), do Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017. O símbolo de uso único, internacionalmente reconhecido, corresponde ao número "2" sobreposto por uma linha diagonal (ver Anexo 2).

Compete à instituição assegurar formação transversal a todos os profissionais que manuseiam ou utilizam dispositivos médicos, garantindo a correta interpretação das instruções e simbologia associada.

3. ESTRUTURA DE UMA UNIDADE DE REPROCESSAMENTO DE DMUM

A configuração da Unidade de reprocessamento de DMUM deve ser tecnicamente adequada à dimensão da população-alvo, ao volume a reprocessar, ao número de operações previstas e à distância entre os pontos de utilização e de entrega. A disposição física e a área da Unidade de Reprocessamento de DMUM deve assegurar uma capacidade de resposta eficiente e segura, em conformidade com os requisitos operacionais.

a. Unidade de reprocessamento externa
b. Unidades de reprocessamento centralizadas
c. Unidade de reprocessamento internas

Nas situações em que o reprocessamento é assegurado por Unidades Externas ou por Unidades Centralizadas com gestão própria, é essencial estabelecer protocolos de colaboração formais entre as instituições, assegurando:

(i) a definição clara do circuito dos DMUM, incluindo transporte, prazos de recolha e entrega;

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

(ii) o cumprimento rigoroso das condições de pré-tratamento no local de utilização;

(iii) a rastreabilidade de todas as etapas, garantindo segurança e qualidade em ambas as unidades envolvidas.

(iv) A definição de responsabilidades contratuais quanto a não conformidades ou falhas de processo

(v) A realização de auditorias periódicas entre as partes para verificar conformidades e melhoria continua

- A Sala de Reprocessamento deve ser exclusivamente dedicada à descontaminação, limpeza, embalagem e esterilização de DMUM, não podendo ser utilizada para outros fins. Idealmente, deve ser organizada em três áreas funcionais distintas:

1. Área de descontaminação, constituída por:
   - Zona de receção para DMUM contaminados;
   - Zona de limpeza de DMUM contaminados, equipada com duas cubas de lavagem;
   - Zona intermédia com tina ultrassónica, posicionada entre as cubas de lavagem.

Zona equipada, se possível, com máquina de lavar e desinfetar, preferencialmente com barreira sanitária. Nesta condição, pode existir apenas uma cuba de lavagem.

   -

2. Área de inspeção e embalagem, constituída por:
   - Zona de inspeção, lubrificação e embalagem;

3. Área de esterilização, constituída por:
   - Zona de esterilização, equipada com esterilizador a vapor de água, Classe B;
   - Zona de armazenamento de DMUM esterilizados.

Entre a área de descontaminação e a área limpa deve existir sempre uma barreira sanitária. Esta pode ser uma máquina de lavar e desinfetar de duas portas ou, na sua ausência, uma barreira física contínua até o teto (como parede de vidro, divisória rígida ou painel opaco). O fluxo de trabalho deve ser unidirecional, permitindo a passagem do material apenas da zona contaminada para a zona limpa e da zona limpa para a zona estéril.

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

Equipamento e requisitos técnicos: Deve ser mantida a ficha técnica/manual de instruções para consulta; dispor de marcação de conformidade CE e dispor do registo das ações de manutenção preventiva e/ou corretiva.

Área de descontaminação, constituída por:

- Zona de receção para DMUM contaminados;
- Zona de limpeza de DMUM contaminados: devem existir duas cubas de descontaminação. Uma primeira cuba para a lavagem manual inicial e primeiro enxaguamento. Pode incluir uma mangueira flexível com chuveiro para facilitar a lavagem. Uma segunda cuba de lavagem, destinada ao enxaguamento final após a utilização da tina ultrassónica, quando aplicável. Ambas as cubas devem ter profundidade suficiente para evitar salpicos; ser fabricadas em inox (316 L) ou outro material liso, impermeável e resistente à corrosão, com 30cm de profundidade, ter torneiras de acionamento sem contacto (pedal, cotovelo ou elétrico), apresentar cantos arredondados e bordos contínuos com a bancada, de modo a facilitar a limpeza.
- Zona intermédia com tina ultrassónica, posicionada entre as cubas de lavagem.

Zona equipada com máquina de lavar e desinfetar, preferencialmente com barreira sanitária, considerada o método de referência para descontaminação e redução do risco biológico. Alternativamente, se não for possível, pode realizar-se o processo manual, complementado por lavagem em tina ultrassónica, utilizando detergentes e desinfetantes aprovados pelo fabricante, respeitando as concentrações e trocas recomendadas.

Área de inspeção e embalagem, constituída por:

- Zona de inspeção, lubrificação e embalagem: após a limpeza, mecânica ou manual, os DMUM devem ser inspecionados visualmente com boa iluminação e, se possível, com ampliação - para garantir que todos os resíduos tenham sido removidos, que os dispositivos estão secos e mantêm a sua integridade. É importante ter atenção

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

em particular a áreas de difícil acesso, como juntas, articulações e superfícies serrilhadas. DMUM danificados ou corroídos devem ser reparados ou descartados, e os que apresentam resíduos visíveis de sujidade devem ser limpos novamente, uma vez que se o DMUM não estiver limpo e seco, o processo de esterilização fica comprometido. Deverá fazer se a lubrificação dos DMUM articulados Antes da esterilização, todos os DMUM devem ser acondicionados em sistemas de barreira estéril (rígidos, mangas mistas ou folhas de grau cirúrgico) e selados ou encerradas conforme o sistema utilizado. No caso de contentores rígidos, o encerramento é feito com cadeados. Deve ser identificado o dia de produção. Os registos de armazenamento e rastreabilidade devem ser mantidos de acordo com as normas internas e em conformidade com a ISO 13485, assegurando a qualidade e a segurança do processo.

Comentado [OE5]: Substituir por: ou com sinais de corrosão/oxidação

Comentado [OE6]: Acrescentar: seguindo as instruções do fabricante

Comentado [OE7]: Acrescentar:(contentores)

Área de esterilização, constituída por:

- Zona de esterilização, equipada com esterilizador a vapor de água, Classe B. O processo de esterilização por vapor de água, combina calor e humidade a uma determinada pressão e temperatura durante o tempo suficiente para eliminar microrganismos viáveis Para a área de saúde oral, recomenda-se o uso de um pequeno esterilizador tipo B.

  Zona de armazenamento de DMUM esterilizados, para o armazenamento devem existir contentores ou caixas dentro de armários, estantes ou gavetas fechadas Não usar gavetas para armazenar embalagens volumosas, pois fricção pode danificá-las Não usar elásticos para agrupar embalagens porque poderá comprometer a integridade da embalagem.

Comentado [OE8]: Substituir por: podem sofrer danos durante o manuseamento."

Comentado [OE9]: Substituir por: comprometem

4. CIRCUITO DO DMUM

Os circuitos estão definidos em procedimentos escritos que incluem o transporte de DMUM contaminados e reprocessados. Estes documentos estão acessíveis e são do conhecimento de todos os profissionais.

O transporte realiza-se de forma a minimizar o manuseamento, em contentores fechados e fáceis de limpar, garantindo a minimização do risco de contaminação ambiental e a proteção dos doentes, profissionais envolvidos e do material esterilizado. É assegurada a separação rigorosa entre

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

circuitos limpos e contaminados, em conformidade com a Norma n.º 029/2012 da Direção-Geral da Saude. Os impressos de identificação dos DMUM devem acompanhar o transporte.

a. Circuitos

Nas Unidades de Reprocessamento Internas: Os circuitos são realizados dentro da unidade prestadora de cuidados.

a) **Contentores de Transporte:** fechados, resistentes a choques, preferencialmente de contornos curvos, higienizáveis e higienizados após cada utilização, de acordo com as instruções do fabricante.
b) **Circuito dedicado:** os trajetos devem ser especificos, evitando áreas de alto tráfego e zonas de doentes

a) **Nas Unidades de Reprocessamento Centralizadas:** realizados quando os DMUM são enviados para URDM própria, dentro da mesma instituição. **Horários de Recolhas e Entregas de DMUM:** Definidos e acordados com os Serviços ~~Utilizadores~~Utilizadores, tendo em consideração as necessidades da Unidade de Reprocessamento de DMUM (URDMUM) e dos SU. As rotas e equipamentos são definidos de forma a assegurar a integridade dos DMUM, a separação de fluxos e o cumprimento legal e normativo. Todos os acordos devem estar documentados, detalhando as responsabilidades de ambas as partes
b) **Contentores de Transporte:** fechados, resistentes a choques, preferencialmente de contornos curvos, higienizáveis e higienizados após cada utilização, de acordo com as instruções do fabricante. Identificados com o Serviço Utilizador (SU). Os contentores de DMUM contaminados e limpos devem ser facilmente distinguíveis -, por exemplo com cores diferentes.
c) **Carros de Transporte:** Os carros de transporte devem ser fechados e de fácil higienização
d) **Circuito dedicado:** os trajetos devem ser específicos, evitando áreas de alto tráfego e zonas de doentes.
e) **Veículos de transporte**. O transporte deverá cumprir o Acordo Europeu Relativo ao Transporte de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR), conforme Decreto-Lei n.º 41-A/2010, de 29 de abril. Os veículos dedicados ao transporte de DMUM devem ser dedicados e exclusivos a esta atividade e construídos com materiais que permitam adequada limpeza e desinfeção. Caso o mesmo veículo transporte DMUM contaminados e reprocessados, deverá possuir barreira sanitária

Comentado [OE10]: Substituir por: herméticos com fecho firme e selo de segurança para controlar a abertura,

Comentado [OE11]: Substituir por: cantos arredondados para facilitar a limpeza, higienizáveis

Comentado [OE12]: Substituir por: herméticos com fecho firme e selo de segurança para controlar a abertura,

Comentado [OE13]: Substituir por: cantos arredondados para facilitar a limpeza, higienizáveis

Comentado [OE14]: Os contentores de DMUM contaminados e limpos devem ser claramente diferenciados por cor ou outro sistema de identificação inequívoco

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

Nas Unidades de Reprocessamento Externas:

a) **Horários de Recolhas e Entregas de DMUM:** Definidos e acordados com os Serviços ~~Utilizadores~~Utilizadores, tendo em consideração as necessidades da Unidade de Reprocessamento de DMUM (URDMUM) e dos SU. As rotas e equipamentos são definidos de forma a assegurar a integridade dos DMUM, a separação de fluxos e o cumprimento legal e normativo. Todos os acordos devem estar documentados, detalhando as responsabilidades de ambas as partes

b) **Contentores de Transporte:** fechados, resistentes a choques, preferencialmente de contornos curvos, higienizáveis e higienizados após cada utilização, de acordo com as instruções do fabricante. Identificados com o Serviço Utilizador (SU). Os contentores de DMUM contaminados e limpos devem ser facilmente distinguíveis -, por exemplo com cores diferentes.

c) **Carros de Transporte;** Os carros de transporte devem ser fechados e de fácil higienização.

d) **Circuito dedicado:** os trajetos devem ser específicos, evitando áreas de alto tráfego e zonas de doentes.

e) **Veículos de transporte**: O transporte deverá cumprir o Acordo Europeu Relativo ao Transporte de Mercadorias Perigosas por Estrada (ADR), conforme Decreto-Lei n.º 41-A/2010, de 29 de abril. Os veículos dedicados ao transporte de DMUM devem ser dedicados e exclusivos a esta atividade e construídos com materiais que permitam adequada limpeza e desinfeção. Caso o mesmo veículo transporte DMUM contaminados e reprocessados, deverá possuir barreira sanitária.

Recolha e transporte de DMUM contaminados

Acondicionamento: os DMUM são transportados em contentores herméticos, isentos de resíduos orgânicos, soluções ou outros materiais (compressas, dispositivos de uso único, objetos cortantes e perfurantes). Recomenda-se, segundo instruções do fabricante, a aspersão com surfactante, facilitando o processo de limpeza na URDM.

Transporte de DMUM reprocessados

Comentado [OE15]: Substituir por: herméticos com fecho firme e selo de segurança

Comentado [OE16]: Substituir por: cantos arredondados para facilitar a limpeza, higienizáveis

Comentado [OE17]: Os contentores de DMUM contaminados e limpos devem ser claramente diferenciados por cor ou outro sistema de identificação inequívoco

Comentado [OE18]: Propõe-se acrescentar: "que garanta a separação física dos circuitos. Sempre que transportem DMUM reprocessados, os veículos devem assegurar condições ambientais adequadas, nomeadamente controlo de temperatura e humidade, de acordo com o procedimento interno da instituição."

Comentado [OE19]: Substituir por: herméticos com fecho firme e selo de segurança

Comentado [OE20]: produtos químicos ou quaisquer outros materiais

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

Condições controladas: embalagens definidas após análise de risco das condições de transporte. Os DMUM reprocessados só devem ser transportados após o arrefecimento, para evitar a condensação.

Separação clara: esterilizados ou desinfetados transportados separadamente dos contaminados, em circuitos e contentores distintos.

Profissionais:

Os profissionais responsáveis pelo transporte devem ter formação específica, incluindo em prevenção e controlo de infeção, higiene e segurança no trabalho. Devem ser cautelosos na condução dos carros e na manipulação dos contentores e não devem manipular DMUM contaminados nem reprocessados.

Em caso de acidente com a carga, devem estar treinados acerca dos procedimentos a seguir e notificar o responsável pela gestão.

5- BIOSSEGURANÇA E CONTROLO DE INFEÇÃO NO REPROCESSAMENTO DE DMUM

A biossegurança no reprocessamento de DMUM assenta em duas dimensões fundamentais: a proteção dos profissionais e o controlo ambiental das áreas de trabalho.

O uso adequado de Equipamento de Proteção Individual (EPI) é essencial em todas as fases do manuseamento e reprocessamento, prevenindo riscos de infeção para os utentes e reduzindo acidentes relacionados com a presença de corpos estranhos nos dispositivos. A seleção dos EPI deve ser adaptada a cada área da unidade de reprocessamento, garantindo máxima segurança e conforto operacional.

Devem ser cumpridas as normas de higienização das mãos. Paralelamente, o controlo ambiental das superfícies e equipamentos é crítico para assegurar a qualidade do processo e evitar contaminação cruzada. Todas as áreas em contacto direto ou indireto com os DMUM devem ser higienizadas regularmente, seguindo protocolos rigorosos de limpeza e desinfeção —de forma diária ou conforme avaliação do risco. A limpeza deve respeitar a sequência do espaço mais limpo para o mais contaminado, assegurando também a descontaminação dos materiais de limpeza antes da sua reutilização.

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

As instalações devem ser construídas com acabamentos e materiais resistentes, não porosos e adequados ao uso frequente de agentes químicos, de acordo com a regulamentação aplicável (ex.: Portaria 99/2024/1 e subsequentes alterações). Os produtos de limpeza e desinfeção utilizados devem ser específicos para estabelecimentos de saúde, cumprindo as normas de higiene e as recomendações do fabricante.

6. MANUTENÇÃO E MONITORIZAÇÃO DE SISTEMAS CRÍTICOS

A manutenção periódica dos sistemas e equipamentos é essencial para garantir a segurança, a eficiência e a conformidade com a legislação vigente nas clínicas dentárias. Os sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado (AVAC) devem ser verificados e mantidos regularmente, respeitando as indicações do fabricante, de acordo com a Portaria n.º 353-A/2013, a Portaria n.º 268/2010 (alterada pela Portaria n.º 167-A/2014) e as orientações da Direção-Geral da Saúde, incluindo recomendações específicas aplicáveis durante pandemias.

A qualidade da água utilizada nas unidades de saúde oral deve ser monitorizada continuamente, uma vez que é fundamental para o funcionamento de equipamentos, processos de descontaminação e esterilização e para a preservação dos DMUM. Os procedimentos de manutenção preventiva e corretiva das redes de água fria e quente devem obedecer à Lei n.º 52/2018, à Portaria n.º 25/2021 e ao Despacho n.º 1547/2022, garantindo a prevenção da Doença dos Legionários e a conformidade com os programas de monitorização e tratamento da água

Para o reprocessamento de dispositivos médicos de uso múltiplo (DMUM), é imprescindível assegurar a manutenção regular de todos os equipamentos envolvidos. A utilização correta e a manutenção em conformidade com as recomendações do fabricante garantem a eficácia do reprocessamento. O plano de manutenção deve incluir a substituição de peças, controlo técnico preventivo a cada seis meses e validação anual dos equipamentos existentes, como tinas ultrassónicas, máquinas de lavar e desinfetar e esterilizadores, assegurando um plano de contingência em caso de falhas para garantir a continuidade do processo

Comentado [OE21]: "... dos processos ..."

A validação aplica-se ao processo e não ao equipamento, não se validam equipamentos

Comentado [OE22]: Deve ser revisto face à redação que se insere abaixo

Versão corrigida do parágrafo.

A utilização correta dos equipamentos e a sua manutenção de acordo com as recomendações do fabricante são essenciais para garantir a eficácia do reprocessamento. O plano de manutenção deve incluir substituição de peças e controlo técnico preventivo semestral, bem como a realização de ensaios e verificações periódicas que confirmem o desempenho dos equipamentos existentes.

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

como tinas ultrassónicas, máquinas de lavar e desinfetar e esterilizadores. Adicionalmente, os processos associados a estes equipamentos devem ser sujeitos a validação anual ou sempre que ocorram alterações relevantes, assegurando ainda um plano de contingência que permita manter a continuidade do reprocessamento em caso de falhas.

MD

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

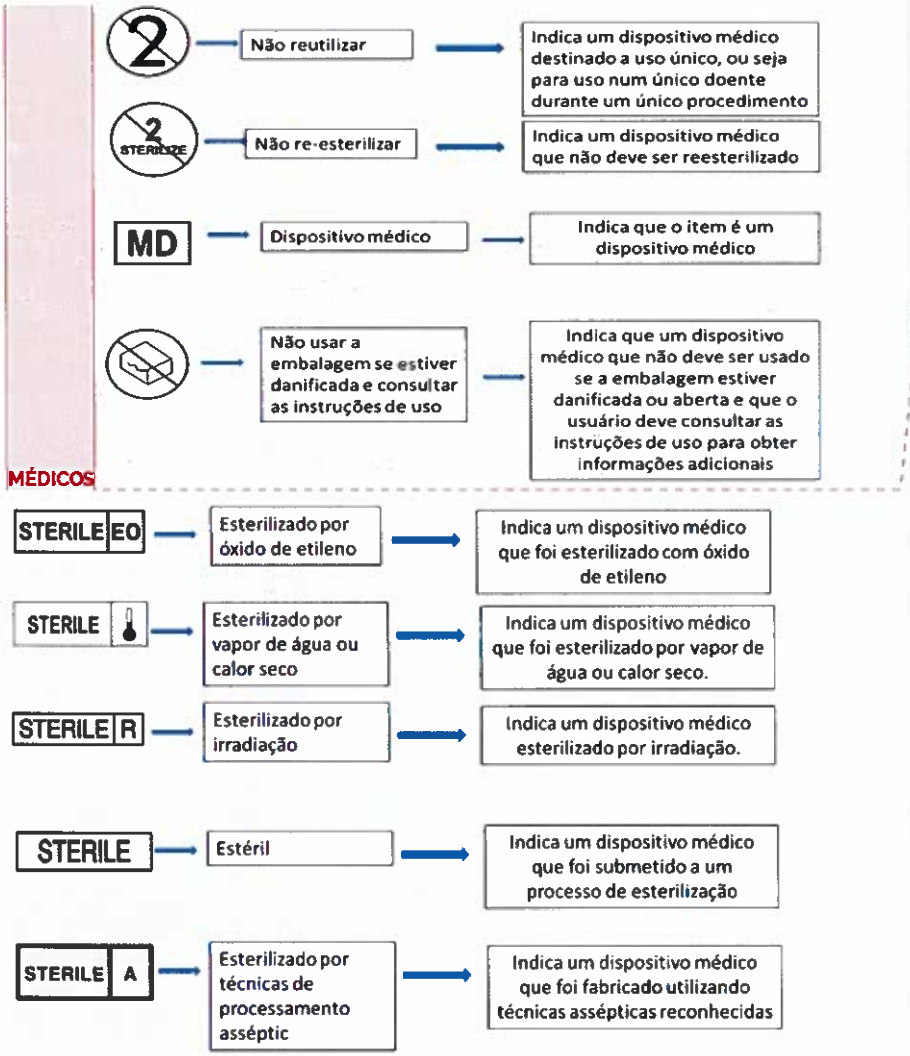
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel. +351 21 843 05 00
Email geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

ANEXO I – SÍMBOLOS INDEXADOS ÀS EMBALAGENS DOS DISPOSITIVOS

Comentado [OE23]: Passar para o título do° Anexo I°



DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques 45
1049-005 Lisboa
Tel. +351 21 843 05 00
Email geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

	Data de validade	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado
	Código de lote	Indica o código do lote do fabricante permitindo a sua identificação.
	Número de Referência	Indica o número de referência ou de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico como definido nas Diretivas EU 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado
	Identificador UDI do dispositivo	Indica um operador que contém informações exclusivas do identificador do dispositivo
	Marcação C E	A marcação CE indica que um produto foi avaliado pelo fabricante e considerado como atendendo aos requisitos de segurança, saúde e proteção ambiental da UE. É necessário para produtos fabricados em qualquer lugar do mundo que são comercializados na UE.
	Não-estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel. +351 21 843 05 00
Email geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

	Manter longe da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Consultar instruções de utilização	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.
	Advertência	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização para informações importantes associadas à segurança, como as advertências e precauções a ter, que por diversas razões não podem ser apresentadas, no próprio dispositivo médico
	Riscos biológicos	Indica que existem potenciais riscos biológicos associados ao dispositivo médico
	Limites de temperatura	Indica a amplitude térmica a que o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel. +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

ANEXO II - Exemplo de layout para Unidade de Reprocessamento Interna

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel. +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

ANEXO III - GLOSSÁRIO

Desinfeção	processo para inativar microrganismos viáveis a um nível previamente especificado como sendo adequado para um fim definido
Dispositivo médico	instrumento, aparelho, implemento, máquina, dispositivo, implante, reagente para uso in vitro ou material de software, ou outro artigo semelhante ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isoladamente ou em combinação, em seres humanos, para um ou mais dos fins médicos específicos de:
Dispositivo médico de uso múltiplo	dispositivo médico designado ou destinado pelo fabricante como adequado para processamento e reutilização
Estéril	Livre de micro-organismos viáveis
Esterilização	processo validado utilizado para tornar o produto livre de microrganismos viáveis
Limpeza	Remoção de contaminantes na medida necessária para o processamento posterior ou para a utilização pretendida
Monitorização	verificação contínua, supervisão, observação crítica ou determinação do estado, a fim de identificar alterações em relação ao nível de desempenho exigido ou esperado
Processamento	preparação de dispositivos médicos> atividade de preparar um produto de saúde novo ou usado para o uso pretendido
Registos	Recolha, armazenamento e acessibilidade a dados
Validação	processo de confirmação, através da apresentação de provas objetivas, de que os requisitos para uma utilização ou aplicação especifica pretendida foram cumpridos
Rastreabilidade	A rastreabilidade é a capacidade de seguir o histórico, a aplicação ou a localização de um produto, processo ou atividade, através de identificações registadas. No contexto do reprocessamento de dispositivos médicos, significa poder identificar e documentar cada etapa do ciclo de vida do dispositivo — desde a utilização no doente até à limpeza, desinfeção, esterilização e devolução ao uso.

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE
Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa
Tel +351 21 843 05 00
Email geral@dgs.min-saude.pt
WWW.DGS.PT

Conceito de RUMED (Reprocessamento de Dispositivos Médicos)	O Reprocessamento de Dispositivos Médicos (RUMED) corresponde ao conjunto sistemático de etapas técnicas e científicas destinadas a preparar um dispositivo médico reutilizável para novo uso clínico, garantindo que este mantenha a segurança, funcionalidade e desempenho equivalentes aos de um produto novo. O processo envolve limpeza, inspeção, teste funcional, embalagem, desinfeção e/ou esterilização, acondicionamento, armazenamento e rastreabilidade, sendo conduzido com base em protocolos validados que assegurem a eliminação de sujidade, matéria orgânica e micro-organismos viáveis, sem comprometer a integridade estrutural do dispositivo.
Reprocessamento	O processo executado sobre um dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfeção, esterilização e procedimentos relacionados, bem como o ensaio e a recuperação da segurança técnica e funcional do dispositivo usado.

Comentado [OE24]: Acrescentar "embalagem"

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel. +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

ANEXO IV- Momentos de higienização das mãos em Saúde Oral

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel.: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

REFERÊNCIAS

1. Portugal. Decreto-Lei n.º 41-A/2010. Diário da República n.º 82/2010, Série I, 29 abr 2010. Disponível em: https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/2010-70916272

2. Portugal. Despacho n.º 1547/2022, de 8 de fevereiro. Procedimentos técnicos para a realização do Programa de Monitorização e Tratamento da Qualidade da Água. Diário da República n.º 27/2022, Série II, 8 fev 2022. Disponível em: https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/1547-2022-178809170

3. Portugal. Lei n.º 52/2018, de 20 de agosto. Regime de prevenção e controlo da doença dos legionários. Diário da República n.º 159/2018, Série I, 20 ago 2018. Disponível em: https://dre.pt/dre/detalhe/lei/52-2018-116108098

4. Portugal. Portaria n.º 25/2021, de 29 de janeiro. Estabelece a classificação do risco e medidas mínimas a serem adotadas pelos responsáveis pelos equipamentos, redes e sistemas previstos no artigo 2.º da Lei n.º 52/2018. Diário da República n.º 19/2021, Série I, 29 jan 2021. Disponível em: https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/25-2021-155732599

5. Portugal. Portaria n.º 99/2024/1, de 13 de março. Requisitos mínimos relativos ao licenciamento, instalação, organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas das clínicas e consultórios dentários. Diário da República n.º 52/2024, Série I, 13 mar 2024. Disponível em: https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/855215458/details/maximized

6. Portugal. Portaria n.º 268/2010, de 12 de maio. Alterada pela Portaria n.º 167-A/2014, de 21 de agosto. Regulamenta os sistemas de AVAC em clínicas dentárias. Diário da República n.º 101/2010, Série I, 12 mai 2010. Disponível em: https://dre.pt/pesquisa/-/search/615025/details/maximized

7. Portugal. Regulamento n.º 729/2021, de 5 de agosto. Regulamento da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos. Diário da República n.º 151/2021, 2ª Série, 5 ago 2021. Disponível em: https://files.dre.pt/2s/2021/08/25151A0000S00.pdf

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel. +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

8. Australian Dental Association. *Guidelines for Infection Prevention and Control*. 5th ed. 2024. Disponível em: https://ada.org.au/media/m42bi5e1/ada_guidelines_infection_control_guidelines.pdf

9. Centers for Disease Control and Prevention. *Summary of Infection Prevention Practices in Dental Settings*. 2016. Disponível em: https://www.cdc.gov/dental-infection-control/media/pdfs/2024/07/safe-care2.pdf

10. Dental Council of Ireland. *Code of Practice Relating to Infection Control in Dentistry: Infection Prevention and Control*. 2020. Disponível em: https://www.dentalcouncil.ie/wp-content/uploads/2022/08/Code-of-Practice-Infection-Prevention-and-Control-April-2020.pdf

11. ISO 15883-1:2024. *Washer-disinfectors — Part 1: General requirements*. International Organization for Standardization; 2024. Disponível em: https://www.iso.org/standard/81249.html

12. ISO 17664-1:2021. *Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Requirements for medical devices to be processed*. International Organization for Standardization; 2021.

13. ISO 11139:2018. *Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards*. 2021

14. Ling ML, Ching P, Widitaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LT. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2018;7:1–11. Disponível em:

https://antimicrobialresistanceandinfectioncontrol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13756-018-0344-4

15. McGregor R. *Autoclave Water Types and Usages*. TRGSupply Industrial Publications. 2022;2(1):Toronto, ON. Disponível em: https://trgsupply.com/blogs/technical-articles/autoclave-water-types-and-usages

Código de campo alterado

Comentado [OE25]: Referência repetida no ponto 28

Código de campo alterado

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel. +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

16. Ministério da Saúde, Direção-Geral da Saúde. *Manual de Normas e Procedimentos para um Serviço Central de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde*. Lisboa: Ministério da Saúde; 2001.

17. Norma nº 029/2012. *Precauções Básicas do Controlo da Infeção (PBCI)*. Atualizada a 31/10/2013.

18. Ontario Dental Association. *IPAC Checklist for Dental Practice: Reprocessing of Dental/Medical Equipment/Devices*. 1st Revision: July 2019. Disponível em:

https://ecampusontario.pressbooks.pub/app/uploads/sites/2519/2022/03/checklist-ipac-dental-reprocessing.pdf

Código de campo alterado

19. Ordem dos Enfermeiros. *Norma para o cálculo de dotações seguras dos cuidados de enfermagem*. 2014.

20. Regulamento (UE) 2017/745. *Dispositivos médicos*. Jornal Oficial da União Europeia; 2017. Disponível em: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745

21. Rutala WA, Weber DJ. *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. 2008. Update: May 2019. Update: June 2024. Disponível em:

https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/index.html

22. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. *Decontamination into practice*. 2024. Disponível em: https://www.sdcep.org.uk/published-guidance/decontamination/

23. World Health Organization. *Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities*. 2016. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789241549761

24. Department of Health, UK. *Decontamination in primary care dental facilities: policy, context and requirements manual*. London: Department of Health; 2012. Disponível em: https://www.gov.uk/government/publications/decontamination-in-primary-care-dental-facilities-policy-context-and-requirements

Código de campo alterado

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel: +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

25. https://normas.dgs.min-saude.pt/2019/10/16/higiene-das-maos-nas-unidades-de-saude/

26. https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0292012-de-28122012.aspx

27. ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário:

28. ISO 11139:2018(en)

29. ISO 9000:2015 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário:

30. ISO 13485:2016 – Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade

31. International Organization for Standardization. ISO 9000:2015 – Quality management systems – Fundamentals and vocabulary. Geneva: ISO; 2015.

32. International Organization for Standardization. ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. Geneva: ISO; 2016.

33. World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Geneva: WHO; 2016

34. World Health Organization. Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities. Geneva: WHO; 2016.

35. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) AAMI TIR30:2011 – A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices. Arlington (VA): AAMI; 2011.

36. International Organization for Standardization (ISO). ISO 17664-1:2021 – Processing of health care products – Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices – Part 1: Critical and semi-critical medical devices. Geneva: ISO; 2021.

37. Artigo2-Regulamento (EU)2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho

Código de campo alterado

Código de campo alterado

Comentado [OE26]: Referência 13 - *Sterilization of health care products — Vocabulary of terms used in sterilization and related equipment and process standards*, 2021

Comentado [OE27]: Referência 30, 32, 38

Comentado [OE28]: Referência 30, 32, 38

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel. +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt

WWW.DGS.PT

38. ISO 13485:2016 – Dispositivos médicos – Sistemas de gestão da qualidade

Comentado [OE29]: Referência 30, 32, 38

DIREÇÃO-GERAL DA SAÚDE

Alameda D. Afonso Henriques, 45
1049-005 Lisboa

Tel. +351 21 843 05 00
Email: geral@dgs.min-saude.pt