

Instruções para o pedido de unidades privadas de saúde com sala de operações

Formalidades e documentos necessários para o pedido

1. Requerimento
2. Habilitações literárias e documentos comprovativos da experiência profissional
3. Proposta sobre a actividade (incluindo as descrições sobre os itens referentes às intervenções cirúrgicas plásticas)
4. Planta do design das instalações
5. Memoradum das instalações e dos equipamentos

Requisitos quanto às instalações e equipamentos

É necessário reunir as condições estipuladas nas “Normas regulamentadoras sobre as unidades privadas de saúde com sala de operações”.

Normas regulamentadoras sobre as unidades privadas de saúde com salas de operações

Do Direito

- ✧ O licenciamento e a fiscalização de saúde das unidades privadas de saúde com salas de operações encontram-se regulamentados pelo Decreto-Lei no.84/90/M de 31 de Dezembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei no.20/98/M.
- ✧ Ao abrigo do estipulado nos artigos 5.º, 6.º, 9.º e 11.º do Decreto-Lei no.84/90/M de 31 de Dezembro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei no. 20/98/M de 18 de Maio, os Serviços de Saúde definem concretamente as condições técnicas das referidas unidades.

Artigo 1.º (Objecto e âmbito)

1. Esta instrução visa regulamentar as unidades privadas de saúde com salas de operações em que se realizam a anestesia superficial e anestesia parcial.
2. As unidades privadas de saúde com salas de operações para além de serem regulamentadas por estas normas, ainda são obrigadas a dispor das necessárias instalações e equipamentos de natureza cirúrgica.
3. Considerando a complexidade da técnica de operação anestésica, a administração desadequada de dosagem (em excesso) ou a sua aplicação indevida podem afectar fisiologicamente o doente. Assim, a intervenção deve ser fiscalizada por um anestesista habilitado profissionalmente, cuja regulamentação consta do anexo III do Decreto-Lei no.22/99/M de 31 de Maio referente às Instalações e equipamentos mínimos a considerar no bloco operativo.

Artigo 2.º (Definição)

1. A anestesia superficial referida nestas normas consiste na aplicação de anestésico com forte função perfurativa e que contacta directamente com a mucosa, podendo perfurar as terminações do bloqueio da mucosa, o que produz efeitos anestésicos parciais.

2. A anestesia por infiltração local referida nestas normas é a aplicação do anestésico que, através do corte, perfura as diferentes camadas de tecidos da pele até à zona operativa, levando ao bloqueio das terminações nervosas dos tecidos para produzir a função anestésica.
3. As unidades privadas de saúde referidas nestas normas incluem consultórios, clínicas complexas, centros de saúde ou clínicas de saúde, centros de tratamento e centros de reabilitação.

Artigo 3º (Instalações da zona funcional)

As instalações das unidades privadas de saúde devem dispor pelo menos de três zonas funcionais com dimensão adequada: sala de espera, consultas e sala de operações.

Artigo 4º (Autorização prévia)

As unidades privadas de saúde são obrigadas a obter para a sua instalação a autorização prévia dos Serviços de Saúde, antes de iniciarem a sua actividade.

Artigo 5º (Obras de alteração)

Caso a estrutura de construção das unidades privadas de saúde necessite de alterações ou caso se realizem obras que afectam fracção ou parte do seu funcionamento, os Serviços de Saúde devem ser informados com a antecedência mínima de 30 dias, salvo a situação de obtenção de autorização resultante de preceito legal.

Artigo 6º (Normas genéricas de construção)

1. Os acabamentos utilizados nas unidades privadas de saúde devem permitir a manutenção de um grau de assépsia compatível com o fim a que se destinam as respectivas instalações.
2. As paredes, tectos, divisórias e portas, bem como o revestimento do pavimento das unidades privadas de saúde devem estar sujeitos ao estipulado na legislação em vigor sobre a Segurança contra Incêndios em vigor.
3. As unidades privadas de saúde susceptíveis de causar ruídos, cheiros e

fumos devem ser dotadas dos meios capazes para a sua eliminação.

4. As unidades privadas de saúde que disponham de equipamentos produtores de radiações ionizantes devem ser construídas com a proteção adequada para impedir a fuga das radiações para o exterior e para garantir a proteção individual dos trabalhadores e utentes.

Artigo 7º (Acesso)

Quando as unidades privadas de saúde tenham mais de um piso, devem dispor de uma escada principal onde em situações de emergência, possam circular macas, ou uma escada de serviço, com uma largura não inferior a 1,00 m.

Artigo 8º (Sala de operações)

1. As unidades privadas de saúde devem reunir as condições estipuladas no “Anexo I” do presente conjunto de normas.
2. As intervenções cirúrgicas regulamentadas no âmbito destas normas devem ser realizadas nas salas de operações referidas no número anterior.

Artigo 9º (Instalações técnicas e equipamentos especiais)

As unidades privadas de saúde devem ser dotadas de instalações técnicas e equipamentos especiais que permitam criar as condições adequadas à prestação dos respectivos serviços, designadamente:

- a) Instalações elétricas adequadas;
- b) Climatização, incluindo ar condicionado e ventilação;
- c) Desinfecção e esterilização de materiais e equipamentos;
- d) Equipamentos para o tratamento de resíduos medicinais;
- e) Equipamentos frigoríficos;

Artigo 10º (Sistema de chamada)

Deve ser instalado um sistema de chamada nas zonas de descanso dos doentes em situação pós-operatória.

Artigo 11 ° (Fornecimento de energia em situa ções de emerg ência)

As unidades privadas de saúde são obrigadas a dispôr de sistema de fornecimento de energia de emerg ência.

Artigo 12 ° (Climatiza ção)

1. As unidades privadas de saúde devem ser dotadas de equipamento de climatiza ção que garanta as adequadas condi ções de conforto e de higiene.
2. A temperatura do termômetro seco deve variar entre os 20°C e 24°C.

Artigo 13 ° (Desinfec ção e esteriliza ção)

1. As unidades privadas de saúde devem assegurar por si ou com recurso a servi ços de terceiros, os trabalhos de desinfec ção e de esteriliza ção.
2. A desinfec ção e a esteriliza ção devem reunir as condi ções mencionadas no “Anexo II” das presentes orienta ções.

Artigo 14 ° (Res íduos)

1. As unidades privadas de saúde devem dispor de recipientes próprios e com fun ção de tratamento isolado para recolha dos res íduos (nomeadamente materiais polu ídos de sangue, expectora ção e secre ções) ou agulhas de seringas e materiais pontiagudos abandonados.
2. As unidades privadas de saúde devem assegurar por si o tratamento dos res íduos medicinais ou recorrer aos servi ços de terceiros para a necess ária descontamina ção.

Artigo 15 ° (Pessoal)

As unidades privadas de saúde devem dispor, na presta ção de cuidados cir úrgicos, de pessoal t écnico devidamente habilitado e com forma ção adequada, pelo menos um m édico e um enfermeiro, ambos registados.

Artigo 16 ° (outras disposições excepcionais)

1. No caso de os debridamentos, abscisão superficial e excisão superficial da massa das pequenas feridas serem realizadas nas unidades privadas de saúde, estas podem não observar as presentes orientações no âmbito das disposições sobre salas de operações, todavia dependendo da natureza da intervenção, têm de observar o estipulado quanto a instalações e equipamentos e medidas de controlo e de infecção constantes destas normas.
2. A presente norma não é aplicável às intervenções cirúrgicas do foro de medicina dentária.

A Equipa chegou a consenso quanto à aprovação destas normas e os seus membros vão assinar o presente texto. Assim, submete-se superiormente a consideração e, em caso de deferimento, a Equipa ir-se-á basear nestas orientações “Normas regulamentares sobre as unidades privadas de saúde com sala de operações” para consideração e apreciação dos pedidos.

Anexo I

Para efeitos do disposto no artigo n.º 8.º destas normas, as salas de operações devem dispor de instalações e equipamentos mínimos

I. Instalações:

- 1.1. A sala de operações, deve ter a área mínima de 12m² e largura mínima de 3m.
- 1.2. A sala de operações deve dispor de zona tampão e zona para operações.
- 1.3. A sala de operações deve ter características que a permitam isolar do exterior.

II. Instalações e equipamentos da zona tampão

A zona tampão deve dispor de instalações e equipamentos destinados ao uso do pessoal, designadamente escova das mãos, produto de desinfeção e área para substituição de sapatos e vestuário;

III. Equipamentos mínimos na zona para operações:

- a) Uma mesa operatória;
- b) Lâmpada operatória;
- c) Mesa instrumental operatória;
- d) Aparelho de vigilância de sinais vitais, de preferência de leitura automática;
- e) Equipamentos de abastecimento de gases medicinais;
- f) Equipamentos de aspiração automáticos;
- g) Aparelho de ressuscitação cardiopulmonar, incluindo faringelaringoscopia anestésica, intubação traqueal, ressuscitador respiratório e medicamentos para salvagem;
- h) Depósito para curativos polifos;
- i) Instalação própria de climatização;
- j) Instalação própria de purificação de ar e de desinfeção;
- k) Outros aparelhos complementares necessários.

“Anexo II”

Definição das normas sobre os dispositivos usados na operação médica invasiva e a esterilização dos materiais, para efeitos do artigo no.13 °

1. Para os devidos efeitos, a definição da operação médica invasiva consiste em qualquer operação médica que pode ferir a mucosa cutânea, nomeadamente intervenção cirúrgica, cirurgia dental, punção, exames de endoscopia (incluindo nasofaringoscopia, endoscopia vaginal, retoscopia, gastroscopia, enteroscopia).
2. Uma vez que a operação médica invasiva pode causar doenças transmissíveis hematológicas, nomeadamente a transmissão do vírus da hepatite, do vírus VIH, bem como o adoecimento pelos micróbios não patogénicos que se encontram frequentemente no ambiente natural e em situação de estarem na mucosa cutânea integral, assim os aparelhos ou os materiais utilizados na operação médica invasiva são obrigatoriamente anti-sépticos (não contendo quaisquer micróbios) e, só nesta condição, podem ser utilizados e reutilizados. Os equipamentos ou materiais esterilizados (eliminando só os micróbios tóxicos) não podem ser usados na operação médica invasiva.
3. Propõe-se que as unidades privadas de saúde adotem as embalagens anti-épticas existentes no mercado.
4. Os materiais de consumo, nomeadamente injetor (incluindo seringa, agulha da seringa), lâmina operatória, materiais de sutura, agulha, linha, pensos, implantes, agulha para a acupuntura e moxibustão, materiais para

drenagem e para enchimentos podem ser utilizados uma vez.

5. Os equipamentos e materiais reutilizados, antes de serem utilizados devem ser esterilizados por método de esterilização reconhecido. Os métodos de esterilização incluem: autoclave, esterilização através do calor, óxido de etileno, brometo de benzalcônio e outros. No caso de ensopar com os esterilizantes, nomeadamente álcool, iodopovidona, clorexidina, brometo de benzalcônio apenas se atinge o objectivo de desinfeção, podendo este método ser efectuado antes da lavagem dos equipamentos como tratamento inócuo, não atingindo contudo o objectivo de eliminação de bactérias.
6. Nos equipamentos e materiais resistentes ao calor, aplica-se primeiramente o autoclave, sendo melhor usar os equipamentos com função vácuo. A 120 °C são necessários 30 minutos e a 135 °C 4 minutos.
7. Nos materiais impermeáveis ao ar, nomeadamente gaze gorda, deve adoptar-se esterilização seca ao calor, a 160 °C são necessários 2 horas.
8. Nos equipamentos e materiais que não podem ser esterilizados por alta temperatura, nomeadamente partes da endoscopia, é obrigatório utilizar os métodos eficazes de esterilização, como óxido de etileno ou glutaraldeído, e deve seguir-se as condições sobre a esterilização e equipamentos para serem utilizados. A exigência mínima do óxido de etileno é de 800mg/L, com 6 horas de utilização