



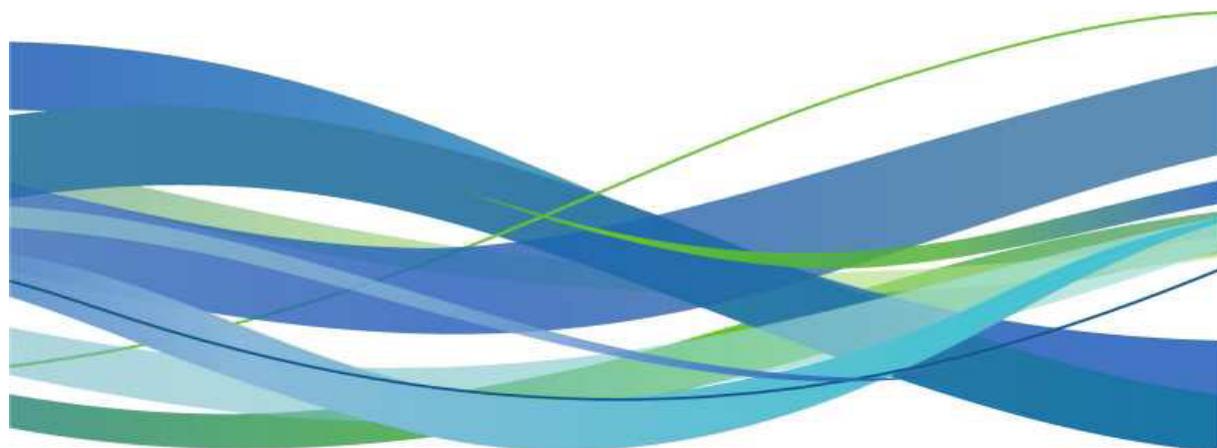
## Requisitos Internacionais

# Padrão para Gerenciamento de Riscos de Infecção

ABRIL 2012, VERSÃO 1.0

**A versão eletrônica em pdf deste documento encontrada através do acesso ao endereço <http://www.dnv.com> é a versão oficialmente em vigor.**

O conteúdo deste documento de serviço é parte dos direitos de propriedade intelectual reservados pela DEt Norske Veritas AS (DNV). O usuário concorda que é vetado a qualquer pessoa, salvo se essa for a DNV e/ou suas licenciadas, oferecer e/ou realizar serviços de classificação, certificação, acreditação e/ou verificação, incluindo emissão de certificados e declarações de conformidade, em sua totalidade ou de forma parcial, com base e/ou em conformidade com este documento, seja com isenção de custo ou taxável, sem o consentimento por escrito da DNV. A DNV não se responsabiliza pelas consequências oriundas de qualquer utilização deste documento por outros.



# Padrão de Gerenciamento MIR

---

## **VERSÃO DO DOCUMENTO**

Versão 1.0 - Primeira emissão deste Padrão. Lançada em Abril de 2012.

## Conteúdos

<b>1.0</b>	<b>PREFÁCIO .....</b>	<b>1</b>
<b>2.0</b>	<b>ESCOPO.....</b>	<b>3</b>
<b>3.0</b>	<b>REFERÊNCIAS INFORMATIVAS .....</b>	<b>4</b>
<b>4.0</b>	<b>TERMOS E DEFINIÇÕES .....</b>	<b>5</b>
<b>5.0</b>	<b>REQUISITOS E DIRETRIZ.....</b>	<b>10</b>
5.1	SISTEMA PARA GERENCIAMENTO DE RISCO DE INFECÇÃO.....	10
5.1.1	<i>Sistema para gerenciamento de risco de infecção.....</i>	<i>10</i>
5.1.2	<i>Política para gerenciamento de risco de infecção.....</i>	<i>10</i>
5.1.3	<i>Objetivos, alvos e programa .....</i>	<i>11</i>
5.1.4	<i>Escopo de Serviço.....</i>	<i>11</i>
5.1.5	<i>Planejamento e recursos.....</i>	<i>11</i>
5.1.6	<i>Funções, responsabilidades e autoridades .....</i>	<i>12</i>
5.1.7	<i>Requisitos para documentação.....</i>	<i>14</i>
5.1.8	<i>Controle de documentos e registros.....</i>	<i>15</i>
5.1.9	<i>Medição de desempenho e análise de dados .....</i>	<i>16</i>
5.1.10	<i>Gerenciamento de alteração .....</i>	<i>16</i>
5.1.11	<i>Linguagem e comunicação .....</i>	<i>16</i>
5.1.12	<i>Revisão para gerenciamento de risco de infecção.....</i>	<i>17</i>
5.1.13	<i>Conformidade e cumprimento .....</i>	<i>17</i>
5.1.14	<i>Controle de não-cumprimentos .....</i>	<i>18</i>
5.1.15	<i>Contratantes, visitantes e fornecedores .....</i>	<i>18</i>
5.1.16	<i>Controle de suprimentos.....</i>	<i>18</i>
5.1.17	<i>Controles de acompanhamento.....</i>	<i>19</i>
5.1.18	<i>Fiscalização e auditoria .....</i>	<i>19</i>
5.1.19	<i>Melhoria Contínua .....</i>	<i>19</i>
5.1.20	<i>Medidas corretivas.....</i>	<i>20</i>
5.1.21	<i>Medidas preventivas.....</i>	<i>20</i>
5.2	RISCO DE AVALIAÇÃO .....	21
5.2.1	<i>Planejamento e recursos .....</i>	<i>21</i>
5.2.2	<i>Tempo e escopo da avaliação de risco.....</i>	<i>21</i>
5.2.3	<i>Identificação de perigo .....</i>	<i>22</i>
5.2.4	<i>Avaliação de risco.....</i>	<i>23</i>
5.2.5	<i>Gerenciamento de Risco .....</i>	<i>23</i>
5.3	VIGILÂNCIA MICROBIOLÓGICA .....	24
5.3.1	<i>Programa de vigilância de infecção .....</i>	<i>24</i>
5.4	VIGILÂNCIA E UTILIZAÇÃO DE ANTIMICROBIANO .....	26
5.4.1	<i>Programa .....</i>	<i>26</i>
5.4.2	<i>Laboratório Microbiológico .....</i>	<i>27</i>
5.5	RESPOSTA DE EMERGÊNCIA E PLANEJAMENTO DE CONTINGÊNCIA .....	28
5.5.1	<i>Identificação de situações de emergência .....</i>	<i>28</i>
5.5.2	<i>Planejamento e resposta de emergência .....</i>	<i>28</i>
5.5.3	<i>Planos de emergência .....</i>	<i>28</i>
5.5.4	<i>Simulações e exercícios de emergência .....</i>	<i>29</i>
5.5.5	<i>Planos de contingência .....</i>	<i>30</i>
5.6	INVESTIGAÇÃO DE INCIDENTE E ACIDENTE .....	31
5.6.1	<i>Investigação de acidente / incidente .....</i>	<i>31</i>
5.7	PESSOAL E COMPETÊNCIA .....	32
5.7.1	<i>Recrutamento .....</i>	<i>32</i>
5.7.2	<i>Treinamento .....</i>	<i>32</i>
5.7.3	<i>Competência .....</i>	<i>32</i>
5.7.4	<i>Planejamento de sucessão e continuidade .....</i>	<i>33</i>
5.7.5	<i>Exclusão .....</i>	<i>33</i>

# Padrão de Gerenciamento MIR

5.8	FATORES HUMANOS .....	34
5.8.1	<i>Fatores Humanos</i> .....	34
5.9	SAÚDE OCUPACIONAL .....	35
5.9.1	<i>Programa de saúde ocupacional</i> .....	35
5.9.2	<i>Programa de vigilância de saúde ocupacional</i> .....	35
5.9.3	<i>Vacinação de pessoal</i> .....	35
5.9.4	<i>Gerenciamento de doenças e exposições relacionadas ao trabalho</i> .....	36
5.10	REQUISITOS PARA INSTALAÇÕES DE SISTEMA DE SAÚDE E DISPOSIÇÃO .....	37
5.10.1	<i>Planejamento e projeto</i> .....	37
5.10.2	<i>Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (HVAC)</i> .....	38
5.10.3	<i>Água</i> .....	39
5.10.4	<i>Efetivação e suspensão</i> .....	39
5.11	AMBIENTE PARA SISTEMA DE SAÚDE .....	40
5.11.1	<i>Geral</i> .....	40
5.11.2	<i>Inventário</i> .....	40
5.11.3	<i>Gerenciamento de lençóis e vestuário</i> .....	40
5.11.4	<i>Vestuário de Equipe</i> .....	41
5.11.5	<i>Serviços de alimentos e bebidas</i> .....	41
5.11.6	<i>Animais nas instalações do sistema de saúde</i> .....	41
5.12	EQUIPAMENTO E MANUTENÇÃO .....	43
5.12.1	<i>Seleção de equipamentos e dispositivos médicos</i> .....	43
5.12.2	<i>Manutenção</i> .....	43
5.12.3	<i>Calibração, certificação e validação</i> .....	44
5.13	LIMPEZA, DESINFECÇÃO, DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO .....	45
5.13.1	<i>Limpeza, desinfecção, descontaminação e esterilização</i> .....	45
5.13.2	<i>Conservação e limpeza</i> .....	45
5.13.3	<i>Validação</i> .....	46
5.13.4	<i>Armazenamento e segregação</i> .....	46
5.13.5	<i>Gerenciamento de Resíduos</i> .....	46
5.14	CUIDADO COM O PACIENTE .....	47
5.14.1	<i>O percurso geral do paciente</i> .....	47
5.14.2	<i>Procedimento padrão para controle de infecção</i> .....	48
5.14.3	<i>Precauções baseadas em transmissão</i> .....	49
5.15	HIGIENE DAS MÃOS .....	50
5.15.1	<i>Programa de higiene das mãos</i> .....	50
5.15.2	<i>Cuidado com as mãos</i> .....	51
5.16	VESTUÁRIO E EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO PESSOAL .....	52
5.16.1	<i>Vestuário e EPI</i> .....	52
5.17	MOVIMENTO E TRANSPORTE .....	53
5.17.1	<i>Transporte de pacientes e de materiais</i> .....	53
5.17.2	<i>Controles de acesso e rotas</i> .....	53
5.17.3	<i>Informações, comunicação e confidencialidade</i> .....	54
5.18	SEGURANÇA .....	55
5.18.1	<i>Segurança física</i> .....	55
5.18.2	<i>Segurança pessoal</i> .....	55

## 1.0 PREFÁCIO

### Abordagem de sistemas de gerenciamento - Introdução

Este padrão de gerenciamento de risco de infecção é baseado na abordagem do sistema de gerenciamento. Isso infere na identificação, o entendimento e o gerenciamento de um sistema de processos interrelacionados para um objetivo estabelecido, melhora a efetividade e eficácia da organização.

A aplicação do princípio de abordagem aos sistemas de gerenciamento acarreta as seguintes medidas:

- a) definição do sistema através da identificação ou desenvolvimento de processo que afeta o objetivo estabelecido;
- b) estruturação do sistema que atinge o objetivo da maneira mais eficaz;
- c) compreensão das interdependências entre os processos do sistema;
- d) melhoria continuada do sistema através da medição e avaliação, e;
- e) estabelecimento de restrição de recurso antes da medida.

A abordagem de sistemas projetada acima foi adotada com sucesso pela Organização Internacional de Padronização (ISO). As organizações que já implementaram sistemas de qualidade, gerenciamento de segurança e de saúde ocupacional e/ou ambiental, encontrarão sinergia relevante entre esses sistemas e aquele outro para gerenciamento de risco de infecção.

A abordagem ao sistema de gerenciamento permite que uma organização identifique, monitore e controle os seus aspectos de risco de infecção de suas atividades efetivamente.

Uma abordagem eficaz ao sistema de gerenciamento deve ser elaborada baseada no conceito de melhoria continuada através de um ciclo de planejamento, revisão e aprimoramento de processos e medidas que uma organização empreende a fim de atingir metas. Isso é conhecido como o princípio PDCA (Plan-Do-Check-Act / *Planejar-Executar-Checar-Agir*):

**Planejar:** Planejamento, incluindo identificação de perigo e risco e estabelecimento de metas,  
**Executar:** Implementação, incluindo questões de treinamento e operacionais,  
**Verificar:** Verificação, incluindo medida de monitoramento e corretiva,  
**Agir:** Revisão, incluindo ação e inovação de processo com o intuito de executar mudanças necessárias para o sistema de gerenciamento.

A fim de aprimorar o gerenciamento de risco de infecção, a organização precisa ter foco nas causas das não-conformidades e situações indesejáveis. A Correção e identificação sistemáticas das deficiências do sistema acarreta desempenho e controle de risco de infecção melhorados.

### Elementos importantes para um sistema bem sucedido de gerenciamento de risco de infecção

Alguns dos fatores importantes ao estabelecer e implementar um sistema para gerenciamento de risco de infecção incluem:

- Comprometimento da gerência geral
  - providenciar recursos adequados, priorização e comunicação da política de risco de infecção;
  - integração de gerenciamento de risco de infecção através da organização;
  - identificação de oportunidades para melhoria e prevenção, determinando as causas fundamentais e prevenindo reincidências.
- Foco em melhoria continuada;
  - tornar a melhoria continuada um objetivo para todos os indivíduos da organização;
  - utilizar avaliação periódica em contraste com critérios de risco estabelecido a fim de identificar áreas para melhoria potencial;
  - aprimorar a efetividade e eficiência dos processos continuamente;
  - promover atividades de prevenção;

# Padrão de Gerenciamento MIR

- oferecer pessoal, na organização, com capacitação e treinamento adequados incluindo os métodos e ferramentas de melhoria continuada;
- estabelecer medidas e metas para melhoria;
- reconhecer melhoria.

## Integração de sistema de gerenciamento

Este padrão para gerenciamento de risco de infecção é compatível com diversos Centros de diretrizes para Controle de Doenças (*CDC-Centers for disease control guidelines*) e com a Organização Mundial de Saúde (*WHO-World Health Organization*), juntamente com requisitos oriundos de uma variedade de padrões de gerenciamento reconhecidos internacionalmente, incluindo ISO, 9001.

## Aplicação

Os requisitos deste padrão são genéricos e visam ser aplicáveis a todas as organizações de sistemas de saúde que manuseiam materiais infecciosos, incluindo pacientes e suas amostras.

Onde quaisquer requisitos desse padrão não podem ser aplicados devido a natureza da organização e de seus processos, este pode ser excluído. Onde há exclusões, reivindicações de conformidade para este padrão não são aceitáveis, salvo se tais exclusões não afetarem a habilidade e a responsabilidade de gerenciar o risco de infecção, conforme exigido por este padrão. Quaisquer reivindicações deverão ser detalhadas e justificadas.

Comprometimento com padrões de regulamentação local, regulamentos e requisitos são de maior importância em qualquer programa. Onde qualquer parte deste padrão estiver em conflito com qualquer requisito legal, a parte conflitante deste padrão pode ser elegível para derrogação se o requisito legal atender ou exceder o objetivo desse padrão.

Todas as organizações enfrentam desafios ao por em prática os requisitos para sistema de gerenciamento deste padrão. Para organizações pequenas, os desafios são potencialmente maiores devido aos recursos mínimos disponíveis, custos e dificuldade para compreender e aplicar o padrão. Organizações pequenas são tipicamente aquelas em que a pouquíssimas pessoas estão engajadas, há um fluxo simples comunicação e as pessoas executam uma grande variedade de tarefas. Decisões são feitas somente por poucas pessoas. As organizações pequenas devem analisar cada cláusula do requisito do padrão e determinar de que maneira elas podem interpretar e cumprir isto, a fim de se adequarem ao objetivo do padrão na identificação e controle de risco de infecção.

As cláusulas mais desafiadoras dos requisitos podem ser aquelas relacionadas a melhoria continuada. A organização deve considerar isso como recorrente, atividade passo-a-passo. Quando as oportunidades para melhoria são identificadas e justificadas, a organização precisa decidir como elas serão implementadas baseando-se nos recursos disponíveis. A justificativa deve ser criada com base em uma análise dos ganhos potenciais em termos de controle de risco melhorado. Melhorias podem tipicamente abordar questões relacionadas ao:

- programas de treinamento e conscientização;
- comunicações internas;
- efetividade das revisões;
- medidas preventivas;
- efetividade das atividades de acompanhamento;
- procedimentos e instruções recomendados.

## 2.0 ESCOPO

O escopo deste padrão para sistema de gerenciamento de risco de infecção visa estabelecer requisitos necessários para gerenciar os riscos de infecção associados com manipulação de pacientes ou suas amostras na unidade de sistema de saúde.

Este padrão permitirá que as organizações:

- a) estabeleçam e mantenham um sistema de gerenciamento de risco de infecção para controlar e reduzir riscos para níveis aceitáveis em relação aos pacientes, ao pessoal, as comunidades e outros bem como o meio ambiente que poderia ser direta ou indiretamente exposto aos agentes biológicos ou as toxinas;
- b) forneçam garantia de que os requisitos estão em vigor e implementados de forma eficaz;
- c) almejem e atinjam certificação ou verificação do sistema para gerenciamento de risco de infecção através de um terceiro independente;
- d) providenciem uma estrutura que possa ser utilizada como base para treinamento e aumento de conscientização sobre gerenciamento de diretrizes de risco de infecção e melhores práticas dentro das comunidade específicas.

O padrão é baseado em desempenho e define requisitos para as organizações e as responsabiliza por provar que os procedimentos validados e apropriados para redução de risco já foram definidos e implementados.

O padrão é estruturado de forma que os requisitos específicos pertencentes a cada cláusula individual sejam definidos e as diretrizes informativas já tenham sido fornecidas como um auxílio na interpretação dos requisitos, quando aplicável. Esta diretriz está em forma de observações associada com a cláusula dos requisitos e utiliza os termos “deveria” (recomendação), “permite” (concessão) e “pode” (possibilidade). Espera-se que todas as organizações que almejam implementar este padrão considerem todas as recomendações onde o termo “deveria” é utilizado.

Os conteúdos das observações não deverão, de forma alguma, ser interpretados como requisitos.

# Padrão de Gerenciamento MIR

## 3.0 REFERÊNCIAS INFORMATIVAS

Os documentos das diretrizes sobre gerenciamento de risco de infecção utilizado para o desenvolvimento desse padrão são:

Publicador	Ano	Título do Documento	Abreviação utilizada
<b>CEN</b>	2008	Laboratório de Padrão para Sistema de Gerenciamento de Biorisco	CWA 15793
<b>ISO</b>	2008	ISO 9001:2008 Sistemas para Gerenciamento de Qualidade – Requisitos	ISO 9001
<b>WHO</b>	2002	Prevenção de Infecções Adquiridas no Hospital - Um Manual Prático (2 Edição) <i>Prevention of Hospital Acquired Infections – A Practical Guide (2nd Edition)</i>	WHO 2002 PHAI
<b>WHO</b>	2004	Diretrizes Práticas para Controle de Infecção nas Instalações de Sistema de Saúde.	WHO 2004 PGICHF
<b>WHO</b>	2009	Componentes Fundamentais para Prevenção de Infecção e Programas de Controle – Relatório da Segunda Reunião – Rede Informal sobre Prevenção de Infecção e Controle em Sistema de Saúde.	WHO 2009 CC IPC
<b>CDC</b>	1998	Diretrizes para Controle de Infecção em Pessoal da Área da Saúde.	CDC 1998 GICHP
<b>CDC</b>	2002	Diretrizes para Higiene das Mãos nas Instalações do Sistema de Saúde.	CDC 2002 GHH
<b>CDC</b>	2003	Diretrizes para Controle de Infecção no Ambiente das Instalações do Sistema de Saúde.	CDC 2003 GEICH
<b>CDC</b>	2006	Gerenciamento de Organismos Multirresistentes a Medicamento nas Instalações do Sistema de Saúde	CDC 2006 MDRO
<b>CDC</b>	2006	Vacinação de Pessoal contra Influenza	CDC 2006 IVHCP
<b>CDC</b>	2007	Diretrizes para Prevenção de Isolamento: Prevenção de Transmissão de Agentes Infecciosos em Instalações do Sistema de Saúde.	CDC 2007 GIP
<b>CDC</b>	2008	Diretrizes para Desinfecção e Esterilização nas Instalações do Sistema de Saúde.	CDC 2008 GDSHF

## 4.0 TERMOS E DEFINIÇÕES

Para fins do presente documento, os seguintes termos e definições se aplicam a este padrão:

### 4.1

**acidente**

evento não intencionado que aumenta o perigo.

**OBSERVAÇÃO** Um acidente é um incidente que resulta em ferimento

### 4.2

**auditoria** (OHSAS 18001:2007)

processo sistemático, independente, e documentado para obtenção de evidências e avaliação objetiva para determinação da extensão na qual os critérios de auditoria devem ser atendidos

**OBSERVAÇÃO 1** Independente não significa necessariamente externo para a organização. Em muitos casos, particularmente em organizações menores, a independência pode ser demonstrada através da liberdade a partir da responsabilidade pela atividade que está sob auditoria.

**OBSERVAÇÃO 2** Para obter mais diretrizes sobre evidência e critérios de auditoria, consulte EN ISO 19011:2002.

### 4.3

**agente biológico** (adaptado a partir da diretriz UE 2000/54/EC)

qualquer microorganismo incluindo aqueles que tenham sido geneticamente modificado, culturas de células e endoparasitas, que podem provocar qualquer infecção, alergia e toxicidade em humanos, animais ou plantas

**OBSERVAÇÃO** Para os fins do presente padrão, príons são considerados como 'agentes biológicos'

### 4.4

**certificação**

processos documentados e sistemáticos para garantir que os sistemas funcionem de acordo com os padrões de certificações disponíveis ou diretrizes aplicáveis de validação.

### 4.5

**limpeza** (CDC Diretrizes para Desinfecção e Esterilização nas Instalações de Sistemas de Saúde, 2008)

a remoção de sujeira visível (por exemplo: material orgânico e inorgânico) de objetos e superfícies normalmente é realizada de forma manual ou mecânica utilizando água com detergentes ou produtos enzimáticos.

### 4.6

**comunidade**

peçoas de fora do local de trabalho potencialmente afetadas pelas atividades da instalação

### 4.7

**competência** (EN ISO 9000:2005)

capacitação, treinamento, habilidades e experiências apropriados

### 4.8

**contenção** (EN 12128:1998)

sistema para confinamento de microorganismos e organismos ou outras estruturas dentro de um espaço definido.

### 4.9

**melhoria continuada** (adaptado a partir do 18001:2007)

processo recorrente de aprimoramento do sistema de gerenciamento de risco de infecção a fim de atingir as melhorias sobre desempenho geral de gerenciamento de risco de infecção compatível com a política de gerenciamento de risco de infecção da organização

**OBSERVAÇÃO** O processo não precisa ser desempenhado em todas as áreas de atividade de forma simultânea.

### 4.10

**contratantes**

Pessoal não empregado diretamente pela organização de sistema de saúde

## 4.11

### **medida corretiva** (OHSAS 18001:2007)

medida para eliminar a causa de uma não conformidade ou outra situação indesejável OBSERVAÇÃO 1. Pode haver mais que uma causa para a não conformidade.

OBSERVAÇÃO 2 A medida corretiva é tomada para prevenir reincidência ao passo que a medida preventiva é executada para prevenir a ocorrência.

## 4.12

### **descontaminação** (adaptado a partir da ISO 15190:2003 e CDC Diretrizes para Desinfecção e Esterilização nas Instalações do Sistema de Saúde, 2008)

procedimento que elimina ou reduz agentes biológicos e toxinas a um nível seguro em relação a transmissão de infecção ou outros efeitos adversos, desta forma, os objetos estão seguramente aptos para serem manuseados, utilizados ou descartados.

Nas instalações do sistema de saúde, esse processo pode incluir limpeza, desinfecção e esterilização.

## 4.13

### **desinfecção** (ISO 15190:2003)

processo para reduzir o número de microorganismos, mas normalmente não de esporos bacterianos, sem necessariamente matar ou remover todos os organismos.

## 4.14

### **documento** (OHSAS 18001:2007)

informações e seu meio de suporte

OBSERVAÇÃO O meio pode ser papel, magnético, eletrônico ou discos ópticos de computador, fotografia ou amostra mestra, ou uma combinação relacionada.

## 4.15

### **evento** (adaptado a partir da ISO/IEC Guide 73:2002)

ocorrência de um conjunto específico de circunstâncias

## 4.16

### **instalação**

unidade operacional e prédios e equipamentos associados utilizados para gerenciar agentes biológicos e toxinas.

OBSERVAÇÃO 1 Isso inclui a instalação do sistema de saúde juntamente com a infraestrutura, equipamentos e serviços de suporte incluindo salas adicionais como lavanderia, áreas para preparação de alimentos, ambientes para serviços de esterilização e armazéns

## 4.17

### **orgão responsável**

um órgão legalmente, (ou grupos organizados ou indivíduo (s) que possuem total autoridade legal e responsabilidade pelas operações do hospital), responsável pela conduta do hospital como uma instituição.

O órgão responsável responde por todos os serviços prestados no hospital incluindo todos os serviços contratados.

Se um hospital não possui um órgão responsável, as pessoas legalmente responsáveis pela conduta do hospital deverão realizar as funções especificadas.

## 4.18

### **ferimento** (adaptado a partir da ISO/IEC Guide 51:1999)

efeito adverso na saúde das pessoas, animais ou plantas, no meio ambiente ou na propriedade.

## 4.19

### **perigo** (adaptado a partir do OHSAS 18001:2007)

fonte, situação, ou ato com tendência para causar ferimento

## 4.19

### **identificação de perigo** (OHSAS 18001:2007)

processo de reconhecimento de um perigo existente e definição de suas características.

## 4.20

### **infecção relacionada à assistência à saúde** (Adaptado a partir do CDC e WHO)

Infecções associadas à assistência à saúde (IRAS) são infecções que os pacientes adquirem durante o tratamento médico para outras enfermidades que não estavam presentes nem eram latentes na hora da admissão.

## 4.21

### **incidente**

evento com potencial para causar ferimento.

OBSERVAÇÃO 1 Um acidente é um incidente que resultou em ferimento.

OBSERVAÇÃO 2 Um incidente no qual nenhum ferimento é causado pode ser referido como “quase acidente”, “quase colapso”, “ameaça” ou “ocorrência perigosa”.

OBSERVAÇÃO 3 Uma situação de emergência é um tipo específico de incidente

## 4.22

### **fiscalização** (EN ISO 9000:2005)

avaliação de conformidade através de observação e julgamento acompanhado de, quando apropriado, medição, teste e aferição

## 4.23

### **inventário**

registro discriminado de suprimentos armazenados de agentes biológicos ou materiais biológicos de valor.

## 4.24

**dispositivo médico** (ISO 13485:2003 OBSERVAÇÃO: Essa definição foi desenvolvida pela Global Harmonization Task Force (GHTF)

qualquer instrumento, dispositivo, implemento, máquina, aparelho, implante, reagente ou calibrador in vitro, software, material ou outro similar ou artigo relacionado, designado para utilização pelo fabricante, de forma individual ou em combinação, para seres humanos para um ou mais dos fins específicos de

- diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento e alívio da doença,
- diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio de ou compensação devido a ferimento,
- investigação, substituição, modificação, ou auxílio da anatomia ou de um processo fisiológico,
- apoio ou sustentação da vida.
- controle de concepção,
- desinfecção de dispositivos médicos,
- fornecer informações para fins médicos através de meios de exame in vitro de espécimes derivados de corpo humano,

e que não alcança a ação intencionada primordial ou o corpo humano através dos meios metabólicos, imunológicos ou farmacológicos,mas que podem ser auxiliados em suas funções por tais meios.

## 4.25

### **não conformidade** (OHSAS 18001:2007)

não cumprimento de um requisito

OBSERVAÇÃO Uma não conformidade pode ser qualquer desvio de padrões relevantes de trabalho, práticas, procedimentos, requisitos legais, etc. dos requisitos para sistema de gerenciamento de risco de infecção.

## 4.26

### **organização** (OHSAS 18001:2007)

empresa, corporação, firma, empreendimento, autoridade ou instituição, ou parte ou combinação disso, incorporada ou não, pública ou não, que tenha suas próprias funções e administração.

OBSERVAÇÃO Para organizações com mais de uma unidade operacional, uma única unidade operacional pode ser definida como uma organização

## 4.27

### **equipamento de proteção individual (EPI)** (adaptado a partir da: ISO 15190:2003)

material, incluindo vestuário (por exemplo,luvas, respiradores, óculos de segurança), utilizados para prevenir a exposição ou a contaminação de uma pessoas por material químico ou biológico.

## 4.28

### **pessoal**

um termo genérico para descrever indivíduos que trabalham na instalação do sistema de saúde (consultar também equipe e contratantes) A função pode ou ser relacionada ao paciente (por exemplo: enfermagem) ou aos serviços de suporte (por exemplo: engenharia, serviço de alimentação)

## 4.29

### **medida preventiva** (OHSAS 18001:2007)

medida para eliminar a causa de uma potencial não conformidade ou outra situação potencial não desejável  
OBSERVAÇÃO 1 Pode haver mais de uma causa para potencial não conformidade.

NOTE 2 A medida preventiva é tomada a fim de prevenir a ocorrência ao passo que a medida corretiva é executada para prevenir a reincidência.

## 4.30

### **procedimento** (adaptado a partir do OHSAS 18001:2007)

maneira específica de realizar uma atividade ou um processo

## 4.31

### **registro** (OHSAS 18001:2007)

documento que declara resultados atingidos ou fornece evidencia de atividades realizadas

## 4.32

### **risco** (ISO/IEC Guide 51:1999)

combinação da probabilidade de ocorrência do ferimento e sua gravidade

## 4.33

### **avaliação de risco** (OHSAS 18001:2007)

processo de avaliação de risco (s) oriundos de perigo (s), considerando a adequação de quaisquer controles já existentes e decidindo se os riscos são aceitáveis ou não.

## 4.34

### **segurança** (ISO/IEC Guide 51:1999)

inexistência de risco inaceitável

## 4.35

### **equipe**

pessoal diretamente empregado pela organização de sistema de saúde

## 4.36

### **procedimento de operação padrão (SOP)**

conjunto de instruções escritas que documentam uma atividade repetitiva ou de rotina que é executada por uma organização

## 4.37

### **fonte** (ISO/IEC Guide 73:2002)

item ou atividade que possui potencial para consequência

## 4.38

### **estéril** (EN 556-1/ISO-TS 11139:2006/ ISO 13408-1:2011)

condição de um dispositivo médico que significa “livre de microorganismos”

## 4.39

### **esterilização** (ISO/TS 11139:2006,ISO 134108-1:2011)

processo validado utilizado para tornar um produto livre de microorganismos viáveis

## 4.40

### **validação** (adaptado a partir do EN ISO 9000:2005)

confirmação, através da provisão de evidencia objetiva, de que os requisitos para um determinado uso pretendido ou aplicação foram atendidos

## 4.41

**verificação** (adaptado a partir da ISO 9000:2005)

confirmação, através da provisão de uma evidencia objetiva de que os requisitos foram atendidos

## 4.42

local de trabalho (OHSAS 18001:2007)

qualquer localidade em que atividades relacionadas ao trabalho são realizadas sob o controle da organização

**OBSERVAÇÃO** Ao analisar o que constitui um local de trabalho, a organização deve considerar a saúde ocupacional e os efeitos de segurança relacionados ao pessoal que está, por exemplo, viajando ou em trânsito (ex:dirigindo, em transporte aéreo, em barcos ou trens), trabalhando nas instalações de um cliente, ou trabalhando em casa

## 5.0 REQUISITOS E DIRETRIZES

### 5.1 Sistema para Gerenciamento de Risco e Infecção

#### 5.1.1 Sistema para Gerenciamento de Risco e Infecção

5.1.1.1 A organização deverá estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema para gerenciamento de risco de infecção apropriado para o tamanho, escopo de serviços e atividades da organização

*Observações:*

*O sistema deve ser integrado ao sistema geral de gerenciamento de qualidade da organização, juntamente com outras áreas quando apropriado. (ex: segurança, meio ambiente)*

*Os aspectos relacionados ao gerenciamento de risco de infecção devem especificamente abordar áreas incluindo, mas não limitado a:*

- a. Identificação e determinação de todos os processos necessários para fornecer serviços de assistência médica em relação ao gerenciamento de risco de infecção, incluindo aqueles que podem ter sido terceirizados ou fornecidos por um terceiro;*
- b. Determinar a sequência das atividades em processos e as interações entre e dentro dos processos;*
- c. Determinar indicadores, critérios e métodos para avaliação necessários para garantir que tanto a operação quanto o controle dos processos sejam efetivos;*
- d. Garantir a disponibilidade das informações relevantes necessárias para a operação e o gerenciamento de risco de infecção de todos os processos.*

#### 5.1.2 Política para gerenciamento de risco de infecção

5.1.2.1 O gerência geral da organização deverá desenvolver, autorizar e assinar uma política relacionada ao gerenciamento de risco de infecção. Isso deverá declarar de forma clara os objetivos gerais para gerenciamento de risco de infecção e um compromisso com a melhoria do desempenho em relação ao risco de infecção.

A política deverá ser apropriada à natureza e escala de risco associada com a instalação e atividades associadas e se comprometer a:

- a. Proteger pessoal, pacientes, contratantes, e visitantes contra infecções associadas ao sistema de saúde (IRAS)
- b. Reduzir o risco de exposição aos agentes infecciosos;
- c. Atender a todos os requisitos aplicáveis aos agentes infecciosos presentes na instalação do sistema de saúde e aos requisitos desse padrão;
- d. Informar de forma efetiva toda a equipe, pacientes contratantes, visitantes, a comunidade e terceiros importantes e comunicar obrigações individuais com relação ao gerenciamento para risco de infecção;
- e. Melhorar continuamente o desempenho para gerenciamento de risco de infecção.

*Observações:*

*Isso pode incluir, por exemplo, a incorporação do gerenciamento para risco de infecção na declaração de missão da organização, ou ser refletido na estrutura organizacional e, portanto, nas linhas de comunicação para os riscos de segurança e infecção para alcançar o alto gerenciamento.*

## 5.1.3 Objetivos, alvos e programa

5.1.3.1 Alvos e objetivos documentados para gerenciamento de risco de infecção para prevenção efetiva e controle do risco de infecção nas funções e níveis relevantes na organização deverão ser estabelecidos, implementados ou mantidos.

*Observações:*

*A prevenção da transmissão de agentes infecciosos deveria ser incorporada aos objetivos dos programas de segurança ocupacional e de paciente da organização.*

*Ao planejar e conduzir a medição dos objetivos, dos alvos e do programa, a organização deveria considerar questões, incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. Prevenção da ocorrência de IRAS em pacientes, funcionários do sistema de saúde, visitantes e outras pessoas associadas com as instalações da assistência médica;*
- b. Preparação de instalações de sistema de saúde para detecção prévia e gerenciamento de epidemias e organização de uma resposta rápida e eficaz;*
- c. Contribuição para uma resposta coordenada para controlar doenças infecciosas adquiridas na comunidade, endêmicas ou epidêmicas, que podem ser "propagadas" através do sistema de saúde;*
- d. Contribuição para prevenção da emergência de resistência antimicrobiana e/ou disseminação de estirpes resistentes de microorganismos; e minimização do impacto ambiental dessas infecções ou seus gerenciamentos.*

## 5.1.4 Escopo de Serviço

5.1.4.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos que garantam que o escopo de serviço para a instalação do sistema de saúde seja definido, documentado e revisado com relação ao risco de infecção. Alterações para o escopo de serviços deverão ser sujeitos a um processo formal de gerenciamento de mudança.

*Observações:*

*O escopo de serviço deveria incluir a natureza das atividades autorizadas a serem executadas na organização / nas sua unidade e em suas definições / (ex: diagnósticos, tratamentos, assistência, reabilitação).*

*Ao planejar e realizar as atividades, a organização deveria considerar os componentes principais dos programas de prevenção e controle de infecção (IPC) incluindo mas não limitado a:*

- a. Organização de programas IPC ;*
- b. Diretrizes técnicas;*
- c. Necessidades dos recursos humanos, incluindo:*
  - i. Programa de pessoal;*
  - ii. Treinamento;*
  - iii. Questões de saúde ocupacional para trabalhadores do sistema de saúde.*
- d. Vigilância de doença e avaliação de cumprimento com as práticas IPC;*
- e. Suporte ao laboratório microbiológico;*
- f. Meio Ambiente;*
- g. Avaliação dos programas IPC;*
- h. Conexões com a saúde pública e com outros serviços / órgãos sociais.*

*As atividades associadas com o escopo de serviços deveriam ser especificada e baseadas nos procedimentos formais / POPs, aprovados de acordo com os requisitos para documentos controlados.*

## 5.1.5 Planejamento e recursos

5.1.5.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para determinar e alocar os recursos necessários a fim de implementar e manter o sistema para gerenciamento de risco de infecção, melhorando sua efetividade de forma contínua.

*Observações:*

*A organização deveria ter um processo vigente para garantir que exista potencialidade e capacidade de recursos suficientes para gerenciar o fluxo de trabalho e o programa de gerenciamento de risco de infecção, se previstos ou sob situações de emergência ou outras condições anormais de trabalho.*

## **5.1.6 Funções, responsabilidades e autoridades**

5.1.6.1 A gerência geral deverá assumir a responsabilidade final pelo sistema para gerenciamento de risco de infecção.

*Observações:*

*A responsabilidade geral pelo gerenciamento de risco de infecção é incumbência da gerência geral, mas as tarefas podem ser delegadas pela organização, contanto que elas sejam designadas a indivíduos competentes com recursos adequados para desempenhar as atividades de forma segura e protegida. Em organizações menores, um indivíduo pode desempenhar mais de uma função.*

5.1.6.2 A gerência geral deverá demonstrar seu compromisso garantindo a disponibilidade de recursos para estabelecer, implementar, manter e aprimorar o sistema para gerenciamento de risco de infecção.

5.1.6.3 A gerência geral deverá garantir que as funções, responsabilidades e autoridades relacionadas ao gerenciamento de risco de infecção sejam definidos, documentados e comunicados.

*Observações:*

*É importante definir funções, responsabilidades e comunicação eficiente com a organização conforme as medidas que precisam ser tomadas, e quem tem a autoridade exigida. Ao designar funções e responsabilidades, potenciais conflitos de interesse deveriam ser considerados e evitados.*

5.1.6.4 Um Representante da Gerência deverá ter a responsabilidade operacional de supervisionar o sistema para gerenciamento de risco de infecção. As funções do Representante de Gerenciamento deverá incluir:

- a. Provisão de recursos apropriados para garantir fornecimento adequado de pessoal, instalações e outros recursos considerados necessários para a operação segura da organização;
- b. Comunicação com a gerência geral e com o órgão responsável sobre o desempenho do sistema para gerenciamento de risco de infecção e qualquer necessidade de melhoria;
- c. Garantia de promoção do sistema para gerenciamento de risco de infecção através da organização;
- d. Instituição de Revisão, auditoria e medidas de comunicação a fim de fornecer garantia de que o sistema está apropriado e sendo implementado e mantido de forma efetiva.

*Observações:*

*A gerência geral deverá designar um membro da gerência da organização que, independentemente de outras responsabilidades, deverá ter a incumbência e autoridade de supervisionar o sistema para risco de infecção.*

*Representantes da Gerência são aqueles com importante autoridade operacional, de orçamento e pessoal a nível de departamento ou superior, e pode incluir membros da gerência geral. O Representante da Gerência deveria ser um indivíduo com autonomia para fazer decisões de forma que ele / ela possam alocar recursos e decidir sobre as necessidades do gerenciamento de risco de infecção da organização (incluindo recursos exigidos para realizar as avaliações de risco e outras atividades administrativas e de gerenciamento) independentemente da necessidade de implementar o programa de trabalho.*

# Padrão de Gerenciamento MIR

5.1.6.5 A organização deverá constituir um comitê para agir como um grupo independente em relação aos problemas de gerenciamento de risco de infecção. A organização deverá determinar funções, responsabilidades e autoridade do comitê para gerenciamento de risco de infecção.

## Observações:

*As funções do comitê de gerenciamento de risco de infecção (MIR) (frequentemente referido como Comitê de Controle de Infecção ou ICC) pode ser fornecido por, pelo menos em parte, outros comitês como parte de suas funções e responsabilidades (ex: comitê de gerenciamento de qualidade). Entretanto, se necessário, a função do comitê MIR deve ser declarada de forma clara nos termos de referência e refletida no calendário permanente e na composição dos membros do comitê.*

O comitê deveria considerar questões incluindo mas não limitadas a:

- a. Contribuição do desenvolvimento das políticas institucionais de risco de infecção e códigos de prática;
- b. Revisão e Aprovação de um programa anual de atividade para vigilância e prevenção;
- c. Revisão de dados de vigilância epidemiológica e identificação de áreas para intervenção;
- d. Revisão de programas de treinamento de equipe sobre controle de infecção e gerenciamento de segurança;
- e. Garantia de que materiais de segurança como equipamentos e produtos proteção estejam disponíveis;
- f. Revisão e aprovação das avaliações de risco a partir de uma perspectiva de risco de infecção;
- g. Revisão de informações relacionadas a acidentes / incidentes, tendências de dados, local associado / medidas organizacionais importantes;
- h. Coordenação de controle de emergências de risco de infecção e surtos;
- i. Definição de temas para auditorias, resultados de revisão e garantia de acompanhamento e medidas de encerramento.

O comitê deveria ter documentado os termos de referência, um calendário permanente e manter minutos apropriados / outros registros conforme apropriado.

O comitê deveria incluir representação a partir de departamentos e disciplinas importantes, incluindo mas não limitada a:

- a. Consultor para gerenciamento de risco de infecção / oficial de controle de infecção;
- b. Médicos;
- c. Enfermeiras para controle de infecção;
- d. Serviços de enfermagem;
- e. Equipe de farmácia;
- f. Pessoal de laboratório microbiológico;
- g. Profissional de saúde ocupacional;
- h. Gerente de instalação;
- i. Pessoal de limpeza, descontaminação e esterilização;
- j. Saúde Domiciliar;
- k. Parceiros externos (ex: enfermagem à domicílio);
- l. Grupos de defesa ao Paciente.

*Dependendo do papel e da composição do comitê, não todos os representantes podem ser obrigados a participar como membros permanentes, e podem ser denominados como fundamentos necessários.*

5.1.6.6 A organização deverá designar indivíduo (s) qualificado(s) para fornecer orientação e diretrizes sobre problemas relacionados ao gerenciamento de risco de infecção que deverão ser independentes daqueles responsáveis pelo gerenciamento e provisão de assistência ao paciente. O consultor de gerenciamento de risco de infecção deverá reportar-se diretamente a gerência geral.

## Observações:

*Essa função é frequentemente reconhecida como oficial de controle de infecção, profissional de controle de infecção, médico de controle de infecção ou consultor de controle de infecção.*

*O consultor do controle de infecção (ICA) é importante para o desenvolvimento, a implementação, a manutenção e melhoria contínua de um programa para gerenciamento de risco de infecção baseado em sistema de gerenciamento.*

# Padrão de Gerenciamento MIR

O consultor / oficial deveria ser competente para executar a função, e alocar tempo e outros recursos suficientes para fazer o trabalho de forma eficaz. Dependendo do tamanho da organização e da natureza da assistência prestada, essa função pode ser desempenhada por um indivíduo ou uma equipe.

As funções do ICA deveriam incluir, mas não ser limitadas a:

- a. Auxiliar a gerência geral a promover conscientização sobre os requisitos dos riscos de infecção através da organização;
- b. Garantir estabelecimento, implementação e manutenção práticos e a melhoria contínua do sistema para gerenciamento de risco de infecção;
- c. Garantir que os processos do sistema de gerenciamento de risco de infecção sejam estabelecidos e mantidos;
- d. Orientar e auxiliar em relação aos problemas de risco de infecção dentro da organização (ex: gerenciamento, comitê de gerenciamento de risco de infecção, departamento de saúde ocupacional, segurança);
- e. Reportar à gerência geral sobre o desempenho do sistema para gerenciamento de risco de infecção, incluindo a necessidade de melhoria;
- f. Auxiliar no desenvolvimento e disseminação das diretrizes para gerenciamento de risco de infecção;
- g. Verificar, juntamente com outro pessoal importante, se todas as considerações relevantes de risco de infecção dentro da organização do sistema de saúde foram abordadas;
- h. Orientar ou participar na comunicação, na investigação e no acompanhamento de acidentes / incidentes, e quando apropriado, referir esses ao gerenciamento / comitê de gerenciamento de risco de infecção;
- i. Garantir que todas as atividades importantes sejam desempenhadas de acordo com os regulamentos para gerenciamento de risco e que as autorizações exigidas para gerenciamento de risco de infecção para o trabalho estão em vigor.

5.1.6.7 O consultor de gerenciamento de risco de infecções deve ter autoridade para parar o trabalho (quando for seguro fazê-lo) e investigar onde lugares onde haja preocupação envolvendo risco de infecção.

5.1.6.8 A organização deve ter acesso ao pessoal especializado em saúde ocupacional em relação ao risco de infecção.

*Observações:*

O gerenciamento de risco de infecções deve ser integrado ao programa de saúde ocupacional e dar conta de assuntos não relacionados a infecções que afetem a saúde dos funcionários (ex: exposição a produtos químicos encontrados em desinfetantes, uso de calor, reação alérgica à materiais no equipamento de proteção individual (EPI)).

As funções do consultor para riscos de infecção devem incluir, mas não limitar a:

- a. Fornecer a entrada na avaliação de risco de infecções para uma perspectiva de saúde ocupacional;
- b. Fazer consultoria sobre medidas do tratamento emergencial/primeiros-socorro e acompanhamento;
- c. Responsabilizar-se pelos sistemas de saúde terceirizados, e coordenar os programas de diagnóstico, vigilância e vacinação.

## 5.1.7 Requisitos para Documentação

5.1.7.1 A organização deve estabelecer e manter um manual para o gerenciamento de risco de infecção que inclua, mas não limite:

- a. Ao propósito e escopo do programa de gerenciamento de riscos de infecção incluindo detalhes de justificativa pra quaisquer exclusões;
- b. Uma planilha organizacional indicando linhas de relatório demonstrando a atribuição de responsabilidades e funções, bem como as relações pessoais, e entre os grupos com influência nas condições de gerenciamento de risco dentro da organização;
- c. Uma descrição do processo de interação do sistema de gerenciamento de infecções;

- d. Os procedimentos técnicos e instruções para tratamento de pacientes, prevenção e controle de IRAS.

**Observações:**

*O manual deve abordar questões incluindo, mas não limitando a:*

- a. *Precauções padrões;*
- b. *Precauções baseadas em Transmissão;*
- c. *Medidas de Isolamento;*
- d. *Requisitos de EPI;*
- e. *Necessidade de vacinas;*
- f. *O gerenciamento de técnicas e dispositivos de assepsia para procedimentos clínicos de acordo com o escopo do tratamento;*
- g. *Prevenção das categorias de IRAS alvo (ex: infecções de área cirúrgica, infecções associadas ao catéter venoso central, pneumonia associada à ventilação, infecção do trato urinário) e patógenos (ex: C.difficile, microorganismos multirresistentes).*

## **5.1.8 Controle de documentos e registros**

- 5.1.8.1 Os documentos, registros e dados necessários devem ser estabelecidos, controlados e mantidos para fornecer provas de que o sistema de gerenciamento de risco de infecções é funcional.

**Observações:**

*Quando for apropriado os documentos devem ser identificados e controlados, baseando-se na natureza do trabalho e necessidade de permanência do registro. o registro dos pacientes deve incluir informação adequada para o controle do risco de infecções, incluindo mas não limitando a:*

- a. *A anamnese/ histórico do paciente deve incluir informação relevante ao risco de infecções;*
- b. *As medidas de controle de infecção devem fazer parte da documentação, quando os pacientes forem transportados ou receberem alta.*

*Documentos controlados devem ser definidos e podem incluir, mas não limitar a:*

- a. *Avaliações de risco, procedimentos de operação padrão (POPs), prevenção de infecções e manuais de controle;*
- b. *Análise de perigo do trabalho e tabelas de autoridade;*
- c. *Listas de verificação de auditorias e inspeções;*
- d. *Registro de projeto e comissionamento / plano e registros de teste, de manutenção e dados associados;*
- e. *Registro de treinamento;*
- f. *Certificação de Equipamento.*

- 5.1.8.2 Registros, documentos e dados devem ser entregues de maneira que permaneçam legíveis, prontamente identificáveis e retiráveis.

**Observações:**

*Os dados devem ser constituídos como documentos neste contexto e os procedimentos estabelecidos para definir os controles, incluindo, mas não limitando a:*

- a. *Identificação, armazenagem, proteção, retirada, tempo de retenção e descarte dos dados;*
- b. *A aprovação dos documento antes da emissão ou de lançamento público, para evitar que informação importante dos pacientes co não seja publicada inadvertidamente;*
- c. *A revisão, atualização e a nova aprovação dos documentos;*
- d. *A mudança de controle e a revisão do processo.*

## 5.1.9 Medição de desempenho e análise de dados

5.1.9.1 A data deve ser determinado, armazenado e analisado para avaliar a sustentabilidade e efetividade do sistema de gerenciamento de risco de infecção e avaliar aonde pode-se melhorar continuamente neste sistema. O resultado da análise deve ser aplicada na revisão do gerenciamento.

### Observações:

*A análise pode incluir dados provenientes do resultado de monitoramento, medição, auditorias e análise, auditoria, análise e de outros recursos.*

*Tais análises devem ser conduzidas em base anual e mais vezes, se forem identificados riscos no âmbito das operações.*

## 5.1.10 Gerenciamento de alteração

5.1.10.1 Todas as mudanças associadas ao projeto, operação e manutenção da organização do sistema de saúde e de suas instalações que possam ter impacto no risco de infecção devem ser sujeitos a mudanças definidas e documentadas no processo de gerenciamento. As mudanças devem ser revisadas, verificadas e validadas adequadamente, e aprovadas antes de sua implementação. Estes documentos devem incluir avaliação do efeito das mudanças no risco de infecção.

### Observações:

*As mudanças sujeitas ao processo de gerenciamento de mudanças podem incluir, mas não se limitar a:*

- a. Modificações em construções e em equipamentos ou em operações (ex: sala de operações);*
- b. Apresentação de alterações no arranjo da equipe (como a presença temporária de pessoal terceirizado ou estudantes nas instalações, redefinição de tarefas do pessoal);*
- c. As mudanças no programa de trabalho, incluindo as alterações no fluxo e volume de trabalho que podem ou poderiam ter efeito no risco de infecção;*
- d. As mudanças associadas ao projeto ou remodelamento do projeto dos processos, tecnologias e metodologias de tratamento do paciente, etc. (ex: implementação de medicina baseada em evidências em medicina e/ou diretrizes baseadas em evidências);*
- e. A Modificação de políticas e protocolos de visita;*
- f. A Modificação para desinfecção e outras metodologias de gestão de resíduos;*
- g. As mudanças associadas com o uso e fornecimento de EPI.*

## 5.1.11 Linguagem e comunicação

5.1.11.1 A organização deve determinar e implementar mecanismos para garantir que informações relevantes e atualizadas do risco de infecção relacionadas as suas atividades deve ser comunicada efetivamente, no prazo e em intervalos apropriados para o pessoal e outras partes relevantes.

### Observações:

*Informações relevantes, mas não limitando a:*

- a. Informações envolvendo taxas de risco de infecção;*
- b. Informações relacionadas ao risco de infecção;*
- c. As mudanças associadas ao projeto ou remodelamento do projeto dos processos, tecnologias e metodologias de tratamento do paciente, etc. (ex: implementação de medicina baseada em evidências em medicina e/ou diretrizes baseadas em evidências);*
- d. As informações relacionadas ao risco de infecção no tratamento do paciente devem ser documentadas e comunicadas através do guia do paciente para os membros da equipe relevantes, pessoal e/ou unidades de colaboração.*

*No local de trabalho isto pode significar reuniões regulares da equipe ou relatórios, bem como sessões de treinamento*

*formal. Além do pessoal nas instalações, pode ser de bom grado envolver outras partes incluindo:*

- a. a. O órgão competente;*
- b. b. Pacientes, parentes e outros visitantes;*
- c. c. Organizações locais, nacionais e governamentais;*
- d. d. Agências regulatórias relevantes;*
- e. e. Agências certificadoras/Credenciadoras;*
- f. f. Serviços de Emergência e Sistemas de saúde terceirizados;*
- g. g. Empresas terceirizadas e Fornecedores (ex: empresas de limpeza, empresas de manutenção, pessoal de segurança);*
- h. h. Representantes da Comunidade Local (ex: um comitê de responsabilidade comunitária).*

## **5.1.12 Revisão para gerenciamento de risco de infecção**

5.1.12.1 A gerencia geral deve revisar o sistema para gerenciamento de risco de infecção em intervalos planejados para garantir a contínua adequação e efetividade. A revisão deve incluir a avaliação de oportunidades para melhorias e necessidade de mudanças no sistema e procedimentos incluindo as políticas e objetivos do gerenciamento do risco de infecção. Os registros da revisão de gerenciamento devem ser guardados. O resultado da revisão de gerenciamento deve ser apresentado e aprovado pelo órgão competente.

*Observações:*

*A revisão do gerenciamento deve ser conduzida de acordo com a frequência das necessidades da organização, mas ao menos anualmente.*

*A revisão deve abordar questões incluindo, mas não limitando a:*

- a. Desempenho do Processo e conformidade dos serviços;*
- b. Resultados das auditorias;*
- c. Resultados das atividade de vigilância;*
- d. Status das atividades de avaliação de risco;*
- e. Status das ações preventivas e corretivas;*
- f. Resultados das investigações de acidentes / incidentes;*
- g. Acompanhamento de ações de provenientes de revisões de gerenciamento anteriores;*
- h. Mudanças que podem afetar o sistema de gerenciamento IPC;*
- i. Recomendações para melhorias.*

*O resultado da revisão deve abordar questões incluindo, mas não limitando a:*

- a. Melhorias da efetividade do sistema de gerenciamento risco de infecção;*
- b. Melhoria dos serviços relacionados aos requisitos dos pacientes e clientes;*
- c. Melhorias relacionadas aos requisitos e avaliações de risco;*
- d. Recursos necessários.*

## **5.4.2 Conformidade e cumprimento**

5.1.13.1 A organização deve garantir que todos os requisitos relevantes sejam identificados e cumpridos dentro do sistema de gerenciamento de risco de infecções.

*Observações:*

*A organização deve adotar medidas de identificação legal e outros requisitos para as instalações de sistemas de saúde relativos aos riscos de infecção, bem como outros requisitos, incluindo, por exemplo: segurança e direitos do funcionário, impacto ambiental e saúde e segurança geral (ex. incêndio, risco elétrico).*

*Existe a necessidade de que haja um monitoramento de requerimentos novos e atualizados, bem como as normas existentes. Essas informações devem ser atualizadas e os requisitos incorporados no sistema de gerenciamento de saúde da organização.*

*A organização deve manter uma lista de requisitos legais, e outras diretrizes, normas ou outras melhores práticas que a organização adotará e cumprirá, incluindo, mas não limitando a:*

- a. a. Requisitos legislativos nacionais;*
- b. b. Requisitos legislativos locais;*
- c. c. Diretrizes nacionais e internacionais baseadas em evidências (ex: WHO, CDC).*

## **5,1.14 Controle de não-conformidades**

5.1.14.1 A organização deve garantir que as situações que não estejam em conformidade com os requisitos do sistema de gerenciamento de risco de infecção sejam controlados para prevenir consequências indesejáveis. Os registros de não-conformidades de quaisquer medidas subsequentes mantidas devem ser mantidas.

*Observações:*

*Os controles, responsabilidades relacionadas e autoridades para lidar com situações de não conformidade devem ser definidos no procedimento.*

## **5.1.15 Contratantes, visitantes e fornecedores**

5.1.15.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que contratantes, visitantes, fornecedores e sub-contratados aderirão aos requisitos estabelecidos no sistema de gerenciamento de risco de infecções. Os Critérios para seleção, avaliação e reavaliação de fornecedores deve ser baseado em sua habilidade de fornecer produtos / serviços para o sistema de gerenciamento de risco de infecções. Esses critérios devem ser estabelecidos baseados em registro de medidas mantidas e avaliadas.

*Observações:*

*A gerência geral deve definir um processo e procedimento para fazer com que o pessoal terceirizado cumpra o sistema de gerenciamento de risco de infecções. Tais procedimentos podem incluir; Ex.:*

- a. Requisitos dos funcionários da área da saúde;*
- b. Especificações relacionadas a produtos e materiais;*
- c. Treinamentos necessários;*
- d. Requisitos de Familiaridade com o sistema de gerenciamento de risco de infecções.*

## **5,1.16 Controle de suprimentos**

5.1.16.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que as compras (incluindo serviços) estejam em conformidade com requisitos específicos relacionados ao sistema de gerenciamento de risco de infecções.

*Observações:*

*Nem todos os fornecedores irão fornecer produtos ou serviços que tenham impacto no risco de infecção, mas muitos irão. Os fornecedores devem ser considerados e podem incluir, mas não limitados a:*

- a. Serviços de limpeza;*
- b. Serviços de lavanderia;*
- c. Fornecedores de equipamentos médicos;*
- d. Serviços de manutenção de instalações e equipamentos;*
- e. Serviços de manejo de resíduos ou descarte;*
- f. Fornecedores e/ou serviços de alimentação.*

## 5,1.17 Controles de acompanhamento

5.1.17.1 O Gerenciamento deve controlar e executar procedimentos documentados para o monitoramento da efetividade dos controles aplicados para reduzir ou eliminar perigos identificados no processo de avaliação de risco

### *Observações:*

*Os controles podem ser monitorados por auditorias regulamentares, utilizando medidas corretivas e relatar processos onde problemas foram identificados, por investigação de incidentes ou acidentes e melhorar o controle e sua implementação, garantindo que os recursos adequados sejam fornecidos para manter a efetividade dos controles.*

## 5,1.18 Fiscalização e auditoria

5.1.18.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para garantir uma fiscalização eficiente e um programa de auditoria adequado deve ser estabelecido, implementado e mantido para os riscos de infecção associados à organização de sistema de saúde. As Auditorias devem ser realizadas por indivíduos competentes, que não estejam relacionados à atividade sendo auditorada.

### *Observações:*

*As fiscalizações podem ser verificações conduzidas frequentemente em áreas específicas para garantir que as normas estejam sendo cumpridas ( ex: níveis de desinfecção / concentrações, manutenção de ar condicionado, cumprimento das diretrizes de higiene das mãos, medidas de isolamento).*

5.1.18.2 A fiscalização e as auditorias devem ser conduzidas em intervalos planejados para determinar se o sistema de gerenciamento de riscos de infecção cumpre os planos documentados e se está implementado e mantido eficientemente. Registros de descobertas em fiscalização ou auditorias incluindo medidas realizadas para eliminar não-conformidades ou melhorar oportunidades devem ser mantidas.

5.1.18.3 A gestão deve ser responsável pela área que será fiscalizada / auditorada e deve garantir que as medidas sejam tomadas sem atraso para eliminar as não-conformidades encontradas e as suas causas. As atividades de acompanhamento advindas de fiscalização e auditorias devem incluir a verificação de medidas tomadas e relatórios de verificação de resultados.

## 5,1.19 Melhoria Contínua

5.1.19.1 A organização deve ter um sistema estabelecido para garantir adequação e melhorias contínuas na efetividade do sistema de gerenciamento de riscos de infecção através de políticas, objetivos, resultados de auditoria, análise de dados, medidas preventivas e corretivas e revisão do gerenciamento.

### *Observações:*

*A organização deve se esforçar para continuar a desenvolver e refinar o sistema estabelecido para garantir que oportunidades futuras de aperfeiçoamento sejam identificadas e implementadas. Isto pode ser conseguido através da definição de metas e alvos para os funcionários dentro das instalações, e do monitoramento do progresso para garantir que as metas sejam alcançadas.*

## 5,1.20 Medidas corretivas

5.1.20.1 A organização deve garantir que as medidas tomadas para eliminar a causa de não-conformidades com os requisitos do sistema de gerenciamento de riscos de infecção para evitar recorrências. As medidas corretivas devem ser adequadas às não-conformidades encontradas.

### *Observações:*

*A organização deve estabelecer procedimentos documentados para definir os requisitos incluindo, mas não limitando a:*

- a. Identificar e relatar as não-conformidades;*
- b. Revisão das não-conformidades;*
- c. Determinar as causas das não-conformidades;*
- d. Avaliar a necessidade de medidas para garantir que as não-conformidades voltem a acontecer;*
- e. Determinar e implementar as medidas necessárias;*
- f. Registros das medidas tomadas;*
- g. Revisar a efetividade de medidas tomadas.*

## 5.1.21 Medidas preventivas

5.1.21.1 A organização deve determinar medidas para eliminar as causas de potenciais não-conformidades para evitar que aconteçam. As medidas preventivas devem ser adequadas aos possíveis problemas.

### *Observações:*

*A organização deve estabelecer procedimentos documentados para definir os requisitos incluindo, mas não limitando a:*

- a. Determinar potenciais não-conformidades e suas causas;*
- b. Avaliar a necessidade de medidas para prevenir a ocorrência de não-conformidades;*
- c. Determinar e implementar as medidas necessárias;*
- d. Registros das medidas tomadas;*
- e. Revisar a efetividade de medidas tomadas;*

*Os controles, responsabilidades relacionadas e autoridades para lidar com situações de não conformidade devem ser definidos no procedimento.*

## 5.2 Avaliação de Risco

### 5.2.1 Planejamento e recursos

- 5.2.1.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que um sistema de avaliação de risco seja estabelecido, implementado e mantido para todas as atividades de tratamento de pacientes relevantes relacionadas aos riscos de infecção.
- 5.2.1.2 A organização deve estabelecer procedimentos para garantir que os requisitos de recursos sejam identificados, e que os recursos adequados sejam fornecidos, incluindo a atribuição de treinamento do pessoal para avaliação do gerenciamento de risco de infecções, desempenho de trabalho e atividades de fiscalização, incluindo a revisão interna.

#### Observações:

*Os papéis e responsabilidades do pessoal que realiza e verifica o trabalho que afeta o gerenciamento de risco de infecções deve ser definido e documentado, particularmente para pessoas que precisam de liberdade e autoridade organizacional para tomar as seguintes medidas:*

- a. Iniciar medidas para prevenir ou reduzir efeitos adversos do risco de infecção;*
- b. Controlar o tratamento futuro do risco de infecção até que o nível de risco, torne-se aceitável;*
- c. Identificar e registrar quaisquer problemas relacionados ao gerenciamento de riscos de infecção;*
- d. Iniciar, recomendar ou fornecer soluções através dos canais designados.;*
- e. Comunicar e fazer consultas externas ou internas se apropriado.*

### 5.2.2 Tempo e escopo da avaliação de risco

- 5.2.2.1 A organização deve estabelecer procedimentos para garantir que a abordagem da avaliação de risco de infecção respeite seu escopo, natureza e tempo pra que seja mais proativa do que reacionária.

#### Observações:

*As situações infracitadas devem gerar uma nova avaliação de risco ou a revisão da avaliação existente:*

- a. Início de um novo trabalho (ex: introdução de novos serviços médicos);*
- b. Nova construção / modificações das instalações, equipamentos médicos ou a sua operação;*
- c. Introdução de arranjos de equipe alterados ou não planejados (incluindo pessoal terceirizado, visitantes e outro pessoal fora da equipe);*
- d. Alterações significativas dos POPs ou de práticas de trabalho (ex: procedimentos de tratamento cirúrgico, desinfecção / metodologias de tratamento de resíduos, fornecimento de EPI);*
- e. quando eventos inesperados possam ser relevantes ao gerenciamento de risco de infecções (ex: emergência de doenças infecciosas relevantes ao hospital);*
- f. Quando uma não-conformidade real ou potencial com os regulamentos internos ou externo for identificada (ex: introdução de uma nova legislação ou exposição a um acidente de maiores extensões);*
- g. Ao considerar requisitos de resposta à emergência, e planejamento de contingência;*
- h. Como parte do processo de revisão do sistema de gerenciamento existente (ex: anualmente ou quando houver uma frequência pré-determinada e adequada);*
- i. As avaliações de risco devem ser conduzidas, quando necessidades particulares determinarem a necessidade de uma avaliação de risco de infecção específica e clínica para pacientes e/ou guias de pacientes, incluindo mais não limitando a:*
  - i. Guia de pacientes para categorias de paciente de alto risco (ex: cirurgia de quadril, falência de múltiplos órgãos);*
  - ii. Pacientes com sintomas consistentes com aqueles que apresentam doenças infecciosas;*
  - iii. Identificar pacientes de alto-risco, por exemplo, com doenças multirresistentes.*

## 5.2.3 Identificação de Perigo

5.2.3.1 A organização deve estabelecer procedimentos para garantir que os perigos associados com o risco de infecção sejam identificados e documentados.

*Observações:*

*A primeira etapa do processo de gerenciamento de risco é identificar todos os perigos que sejam relevantes ao risco de infecção. É apropriado que se envolva toda a equipe de trabalho no processo e que se utilize a experiência de dos especialistas organizacionais em risco de infecção, segurança e gerenciamento de riscos.*

*Indivíduos que podem ser inclusos na revisão e condução das avaliações de risco são:*

- a. A direção do hospital;*
- b. Os médicos;*
- c. Os enfermeiros;*
- d. Os especialistas em controle de infecção (ex. oficial de controle de infecção);*
- e. Instalações e manutenção;*
- f. Transporte;*
- g. Segurança;*
- h. Limpeza, desinfecção e esterilização*
- i. Fornecimento de equipamentos;*
- j. Segurança patrimonial;*
- k. Outros especialistas em fornecimento ou pessoal terceirizado (ex: lavanderia, resíduos médicos).*

*Existem muitas abordagens e metodologias definidas e disponíveis para conduzir a identificação de riscos, A avaliação, controle e abordagem de risco estabelecidas irão variar de acordo com a natureza da situação e nível de detalhamento necessários.*

*Um risco pode ser uma situação física (ex: uso de uma peça do equipamento pontiaguda, uma lâmina ou agulha), uma atividade (ex: entubação de um paciente) ou um material (ex: uma amostra de um paciente, tecido contaminado). Um risco é algo que, essencialmente, tenha potencial de causar danos de independentemente de quão provável ou improvável seja a sua ocorrência possa ser.*

*Os riscos de infecção podem ser identificados e avaliados de acordo com os seus danos nos pacientes, ou em outras pessoas que trabalhem para o hospital (ex: equipe, pessoal terceirizado, visitantes).*

*O exercício de identificação de risco pode utilizar informações que incluam, mas não limitem a:*

- a. Experiência e sabedoria de grupo;*
- b. Especialistas internos ou externos, não encontrados no hospital;*
- c. Resultado de avaliações de risco anteriores;*
- d. Avaliações anteriores de acidentes ou incidentes;*
- e. Dados de vigilância;*
- f. Informações sobre organismos perigosos;*
- g. Dados epidemiológicos;*
- h. Diretrizes de códigos e práticas;*
- i. Projeto de Instalações;*
- j. POPs, manuais, etc.;*
- k. Mapas de processo.*

*Abordagens e metodologias estão definidas e disponíveis para condução da identificação de perigos, A menos que os riscos sejam identificados de maneira eficaz, não é possível avaliar o risco associado com a organização de atividades associadas; A identificação de risco deve ser adequada a natureza, estrutura e registrada de maneira que outros possam rever o processo.*

## 5.2.4 Avaliação de Risco

5.2.4.1 A organização deve estabelecer procedimentos para garantir que metodologias adequadas para avaliação e registro de de riscos de infecção sejam identificadas e mantidas.

### Observações:

*A avaliação de risco de infecção deve categorizar os riscos para identificar o que precisa de ser eliminado ou controlado.*

*Descrições de probabilidade e consequência, junto da aceitabilidade dos níveis de risco devem ser definidos e utilizados na avaliação. Tal classificação pode ser alcançada, por exemplo, através do uso de matriz de risco identificando as categorias de probabilidade e consequência, pedidas para ilustrar os riscos em níveis altos, moderados e baixos. Contudo, outras abordagens podem ser relevantes e apropriadas.*

*As avaliações podem ser qualitativas, semi-quantitativas ou quantitativas e métodos adequados à situação deve ser identificado e seguido. Após a definição e implementação de medidas de controle, os riscos devem ser medidos e revisados para decidir se os riscos remanescentes são aceitáveis ou se são necessários controles adicionais a serem implementados e identificados.*

## 5.2.5 Gerenciamento de risco

5.2.5.1 A organização deve estabelecer procedimentos para garantir metodologias adequadas para alocação de medidas provenientes de avaliações de risco, incluindo cronogramas, pessoal responsável e associado, os mecanismos de aprovação e relatório devem são identificados, implementados e mantidos.

### Observações:

*A abordagem de gerenciamento de risco deve incluir um plano de controle para incluir:*

- a. Quem é responsável e irá responder pela implementação do plano;*
- b. Quais recursos serão utilizados (ex: pessoas, orçamento);*
- c. Um cronograma para implementação;*
- d. Detalhes sobre o mecanismo e a frequência de revisões de conformidade com o plano.*

*Estratégias de gerenciamento de risco devem incluir as hierarquias de controle. A hierarquia de controle é uma sequência de opções que oferecem uma série de formas de se abordar o processo de controle de riscos:*

- a. Eliminar o risco;*
- b. Substituir o risco por um menor;*
- c. Isolar o risco;*
- d. Utilizar controles de engenharia;*
- e. Utilizar controles administrativos;*
- f. Utilizar EPI*

## 5.3 Vigilância Microbial

### 5.3.1 Programa de vigilância de infecções

5.3.1.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que as medidas necessárias para um programa de vigilância de infecções efetivo sejam identificadas e implementadas.

*Observações:*

*Onde for apropriado, os métodos de vigilância, indicadores e definições dos casos podem ser estabelecidos em um nível nacional ou internacional. No entanto, informações sobre as tendências comunitárias ou regionais na incidência e prevalência dos microorganismos com importância epidêmica que podem causar impacto na transmissão de microorganismos dentro das instalações do sistema de saúde devem ser periodicamente revisados e incluídos nas decisões em regimes de vigilância apropriados (ex: influenza, VSR, pertússis, infecção invasiva por streptococcus do grupo A, SARM, VRE).*

*Os objetivos do programa de vigilância devem incluir:*

- a. Melhorar o conhecimento dos funcionários clínicos e outros trabalhadores do sistema de saúde (inclusive administradores) sobre o risco de infecção e resistência antimicrobiana, para aumentar o entendimento e a apreciação da necessidade de ações preventivas;*
- b. Tendências de monitoramento relativas à incidência e a distribuição de IRAS, sua prevalência, e incidência ajustada de riscos para comparações intra e inter-organizacionais;*
- c. Identificar a necessidade de programas de prevenção novos ou intensificados, e avaliar o impacto das medidas de prevenção;*
- d. O uso de metodologias apropriadas e padronizadas, incluindo mas não limitadas a:
  - i. Vigilância ativa (estudos de prevalência e incidência);*
  - ii. Vigilância direcionada (orientada a local, unidade e prioridade);*
  - iii. Taxas ajustadas de riscos para comparações.**
- e. Identificar possíveis áreas de melhoria no cuidado do paciente, e a necessidade para estudos epidêmicos adicionais.*

*Ao planejar e conduzir atividades de vigilância, a organização deve considerar questões que incluam mas não se limitam a:*

- a. Pacientes, funcionários e unidades a serem monitorados;*
- b. Tipo de infecções e informação relevante a ser coletada para cada caso;*
- c. Frequência e duração do monitoramento;*
- d. Métodos para a análise de dados, feedback e disseminação;*
- e. Fontes de dados (ex: atividade nas alas (pacientes), testes laboratoriais);*
- f. Procedimentos para garantir a confidencialidade e o anonimato.*

*Enquanto a vigilância é focada em setores de alto risco, algumas atividades de vigilância devem ocorrer no resto*

*da organização. Isto pode ser feito de forma mais eficiente em uma base rotativa (estudos de prevalência repetidos ou estudos baseados em laboratório).*

*A coleta de dados requer múltiplas fontes de informação já que nenhum método por si só é sensível o bastante para*

*garantir a qualidade dos dados e deve ser validado com uma frequência predeterminada (ex: anualmente).*

5.3.1.2 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que as medidas necessárias para um programa de vigilância ambiental efetivo sejam identificadas e implementadas.

*Observações:*

*A vigilância ambiental deve normalmente ser restrita a ocasiões relativas à suspeita ou confirmação de um surto, ou como parte de estratégias preventivas durante a construção.*

*Ao considerar vigilância ambiental, a organização deve considerar questões que incluem mas não se limitam à necessidade de:*

- a. Amostragem de água para detectar doenças transmitidas pela água (ex: bactérias no sistema de hemodiálise, bactérias no encanamento);*
- b. Amostragem de ar para detectar patógenos aéreos (ex: amostragem do ar para avaliar a contaminação microbiana de áreas de alto risco como em salas de operação);*
- c. Amostragem de superfície de um ambiente para um determinado patógeno (ex: VRE, C. difficile).*

## 5.4 Uso de Antimicrobianos e Vigilância

### 5.4.1 Programa

5.4.1.1 A organização deve estabelecer e manter um programa para assegurar medidas necessárias para a minimização proativa e seleção adequada de antimicrobianos para assegurar que eles seja efetivamente identificados, especificados, dispensados e monitorados a respeito do risco de infecção e resistência antimicrobiana.

*Observações:*

*O objetivo deste programa é evitar a emergência, transmissão e persistência dos microorganismos resistentes a antimicrobianos.*

*Ao planejar e conduzir atividades, a organização deve considerar questões que incluem mas não se limitem a:*

- a. Estabelecer uma política antimicrobiana;*
- b. Estabelecer procedimentos de prescrição;*
- c. Assegurar programas educacionais;*
- d. Monitoração do uso adequado;*
- e. Conduzir a vigilância da resistência antibiótica;*
- f. Identificar e adotar diretrizes antimicrobianas atualizadas, incluindo a prevenção e controle dos MDRO*

*Todas as utilizações de antibióticos devem ser justificáveis baseadas no diagnóstico clínico e nos microorganismos infecciosos esperados. Espécimes adequados para exame bacteriológico devem ser obtidos antes de se iniciar o tratamento antibiótico.*

*O uso de antimicrobianos deve ser monitorado e relatado, incluindo a quantidade de diferentes antimicrobianos usados durante um determinado período e tendências do uso de antimicrobiano com o passar do tempo. O uso em áreas específicas de pacientes como as unidades de tratamento intensivo ou hematologia / oncologia também devem ser monitoradas.*

*Ao planejar e conduzir a seleção de antibióticos, a organização deve considerar questões que incluem mas não se limitem a:*

- a. Natureza da doença e do(s) agente(s) patogênico(s);*
- b. Padrão de sensibilidade e tolerância do paciente;*
- c. Visar o uso de um espectro tão estreito quanto possível;*
- d. Adotar categorias de classificação adequadas (ex: irrestrito, restrito ou reservado ou excluído).*

5.4.1.2 A organização deve estabelecer um comitê de uso antimicrobiano e definir seu papel e funções.

*Observações:*

*Isto pode ser a função de um subcomitê para o comitê de controle de infecções, comitê de medicamentos ou similar, ou pode ser um comitê independente.*

*Ao planejar e conduzir atividades, a organização deve considerar as atividades do comitê que incluem mas não se limitem a:*

- a. Recomendar antibióticos para o formulário;*
- b. Rever e aprovar práticas;*
- c. Auditar o uso de antibióticos;*
- d. Supervisionar programas educacionais;*
- e. Estabelecer políticas de prescrição;*

*As audições devem ser realizadas sob os auspícios do Comitê de Uso de Antimicrobianos. O uso de antimicrobianos deve ser auditado e baseado nas mudanças observadas no uso, resistência de organismos, ou preocupações pelo mau resultado de pacientes. Médicos que estejam tratando de pacientes também devem participar no planejamento da audição e análise dos dados.*

## **5.4.2 Laboratório de microbiologia**

5.4.2.1 A organização deve identificar e ter acesso ao laboratórios de microbiologia apropriados.

*Observações:*

*Ao selecionar um laboratório apropriado, a organização deve considerar questões que incluam mas não se limitem a:*

- a. A qualidade das técnicas laboratoriais estarem padronizadas e garantidas para obter dados válidos para decisões clínicas e para a seleção de antimicrobianos apropriados;*
- b. Procedimentos padronizados estarem estabelecidos para testes antimicrobianos;*
- c. Requerimentos de dados microbiológicos adequados serem definidos e relatados em tempo hábil;*
- d. Monitorar e relatar as tendências na prevalência de resistência de bactérias a agentes antimicrobianos;*
- e. Participar de atividades do Comitê de Uso de Antimicrobianos.*

*Os relatórios laboratoriais devem incluir tendências na incidência de organismos multirresistentes a drogas (MDRO) nas instalações do sistema de saúde com o tempo, monitorados usando métodos estatísticos adequados para determinar se a incidência está aumentando ou não ou intervenções adicionais podem ser necessários.*

## 5.5 Resposta de Emergência e Planejamento de Contingência

### 5.5.1 Identificação de cenários de emergência

5.5.1.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para definir, gravar e analisar cenários de emergência plausíveis e previsíveis que sejam relevantes ao risco de infecção.

#### Observações:

*Para que este planejamento de emergência possa ocorrer, é necessário considerar todos os cenários de emergência plausíveis. É improvável que todos os cenários potenciais serão plausíveis; no entanto, todas as ameaças razoáveis devem ser levadas em consideração e guardadas, onde for apropriado, juntamente com a justificativa de porque essas questões foram descartadas.*

*Os cenários considerados podem incluir:*

- a. Um trabalhador ou outro contato (ex: membro da família, limpador, contratado, socorrista, membro da comunidade);*
- b. Um surto entre os pacientes, funcionários ou a comunidade, incluindo epidemias e pandemias;*
- c. Uma doença emergente na comunidade;*
- d. Perda potencial de agentes biológicos ou toxinas através de roubo ou alguma outra razão;*
- e. Falha no regime de desinfecção / esterilização;*
- f. Falha nas instalações e equipamentos e saúde física, incluindo falha no sistema de controle;*
- g. Falha de serviços incluindo eletricidade, gás, vapor e fornecimento de água;*
- h. Liberação de materiais infectados / potencialmente infectados no ambiente;*
- i. Impacto de incêndio, inundação, brecha na segurança, explosão ou desastre natural (ex: terremoto, condições climáticas extremas, doença pandêmica);*
- j. Ato de bioterrorismo ou soltura deliberada de agentes biológicos;*
- k. Atenção intensa da mídia para a questão do risco de infecção.*

### 5.5.2 Planejamento e resposta de emergência

5.5.2.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para identificar o potencial de incidentes e situações de emergência envolvendo risco de infecção para evitar a sua ocorrência, melhorar a resposta em situações de emergência e limitar seu impacto.

#### Observações:

*O planejamento local, regional e nacional entre outras instalações de natureza similar para a administração de desastres é encorajado.*

*Recomenda-se que o planejamento de emergência cubra todos os aspectos do risco de infecção e inclua questões gerais médicas, de proteção e de segurança.*

### 5.5.3 Planos de emergência

5.5.3.1 A organização deve garantir que as medidas de controle de risco de infecção em vigor sejam razoáveis e proporcionais à escala e natureza da emergência.

#### Observações:

*Os planos devem abordar no mínimo:*

- a. A identificação daqueles responsáveis por elaborar, implementar e testar as medidas de controle especificadas;*
- b. A necessidade de responder durante emergências fora de hora assim como àquelas que ocorrem durante o horário comercial;*
- c. Provisões para períodos de disponibilidade reduzida de funcionários (ex: durante os fins de semana e períodos de férias);*

- d. *A necessidade de acessos / saídas de emergência, incluindo a habilidade de sobrepor os controles de acesso conforme apropriado;*
- e. *Provisões para trabalhadores da saúde e primeiro-socorristas e suas famílias (ex: profilaxia, tratamento pós-exposição, requerimentos de isolamento, vacinação).*

5.5.3.2 Os planos de emergência devem ser efetivamente estabelecidos com e comunicados a todos os funcionários e funcionários terceirizados relevantes, e testados, com o intuito de que todos estejam cientes de suas obrigações.

*Observações:*

*No evento de uma situação de emergência pode haver a necessidade de envolver partes externas à organização. A organização pode escolher assinar um memorando de entendimento ou acordos cooperativos com os socorristas locais chave. Também pode ser necessário informar e educar tais partes sobre qual o seu papel e quaisquer exposições a riscos eles podem enfrentar e garantir que suas ações não irão aumentar desnecessariamente os riscos associados à emergência (ex: acesso a áreas restritas). A informação de contato deve ser documentada e ser disponibilizada ao pessoal responsável por coordenar a atividade de resposta de emergência.*

*Baseando-se nos cenários plausíveis identificados, a organização deve identificar agências externas para estabelecer o seu papel na resposta a determinada situação, incluindo mas não limitando-se a:*

- a. *Polícia e serviços de segurança;*
- b. *Serviços de combate a incêndios;*
- c. *Serviços de transporte e correios;*
- d. *Serviços laboratoriais;*
- e. *Oficiais do governo nacional e local (ex: segurança pública, serviços ambientais);*
- f. *Funcionários e associações de funcionários;*
- g. *Família e outros membros relevantes da comunidade (ex: grupos civis e religiosos);*
- h. *Serviços voluntários relevantes (ex: Cruz Vermelha).*

## **5.5.4 Simulações e exercícios de emergência**

5.5.4.1 A organização deve garantir que exercícios de emergência e simulações estruturados e realistas sejam conduzidos em intervalos regulares, para testar os planos, preparar os funcionários, e aprender quaisquer boas práticas ou deficiências identificadas.

*Observações:*

*Exercícios e simulações devem ser conduzidos para fornecer uma garantia de que os planos sejam efetivos e para aprender de quaisquer lições que surjam.*

*Os exercícios devem ser planejados e todos os esforços feitos para assegurar que eles sejam representações realistas dos eventos que eles foram designados para simular. No entanto, tais atividades devem também ser conduzidas sob condições controladas e não ser permitido que elas se tornem um risco elas mesmas. Os resultados dos exercícios devem ser documentados e revisados para as lições aprendidas, e um feedback deve ser fornecido os funcionários cabíveis na execução. Quaisquer ações que surjam devem ser gravadas, alocadas a pessoas indicadas e medidas postas em prática para garantir que elas sejam encerradas efetivamente.*

## 5.5.5 Planos de contingência

5.5.5.1 Medidas adequadas de contingência devem ser postas em prática para assegurar que o tratamento do paciente possa ser fornecido enquanto os riscos de infecção são minimizados.

### *Observações:*

*No caso de uma emergência ou evento imprevisto, pode haver uma interrupção das condições operacionais normais. Tais eventualidades devem ser consideradas proativamente e planos de contingência colocados em prática. As atividades devem abranger a necessidade de redundância apropriada, substituição e outras medidas. Os procedimentos de emergência estabelecidos devem garantir que haja planejamento de contingência adequado para assegurar uma provisão adequada para as necessidades contínuas de saúde da comunidade, assim como suporte para situações de emergência.*

*Ao planejar e conduzir medidas de contingência, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. A necessidade e a disponibilidade de instalações alternativas ou funcionários;*
- b. Sistemas de emergência (ex: energia, água, gás, AVAC);*
- c. Meios alternativos de se descontaminar ou esterilizar materiais;*
- d. Suprimentos de emergência tais como equipamento médico limpo / esterilizado, EPI, detergentes e lençóis limpos;*
- e. Habilidade de restringir o acesso a áreas quando necessário.*

## 5.6 Investigação de Incidente e Acidente

### 5.6.1 Investigação de acidente / incidente

5.6.1.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para definir, gravar, analisar e aprender de acidentes e incidentes envolvendo risco de infecção. O sistema de investigação de acidentes / incidentes deve incluir medidas para identificar, categorizar e investigar formalmente grandes acidentes ou incidentes com grande potencial de acidente.

#### Observações:

*Os procedimentos devem ser postos em prática para assegurar que o que constitui um acidente ou um incidente está claramente definido e comunicado a todos os funcionários relevantes, e pode incluir acidentes reais resultando em danos, assim como eventos de exposição real ou potencial (comumente chamados de quase acidentes).*

*Acidentes e incidentes fornecem uma indicação de que os sistemas projetados para gerenciar o risco de infecção podem ter falhado, e é essencial que as lições sejam aprendidas e melhorias sejam feitas onde possível.*

*Acidentes / incidentes podem incluir, mas não estão limitados a:*

- a. Ferimentos com pontas de agulha e injeções;*
- b. Infecções relacionadas ao trabalho;*
- c. Falha em aplicar as precauções necessárias ao manusear pacientes / materiais sabidamente infectados;*
- d. Quebra nos procedimentos de esterilização;*
- e. Falha em manter a separação entre limpo / sujo;*
- f. Uso inapropriado de EPI;*
- g. A não observância dos requerimentos de lavagem das mãos.*

*Os procedimentos de investigação de acidentes / incidentes devem incluir:*

- a. A identificação dos responsáveis por manter o sistema de relatórios do acidente / incidente;*
- b. A definição do que constitui um acidente / incidente, e o que ativa a gravação e o relatório;*
- c. A especificação da documentação necessária para suportar o sistema;*
- d. A identificação dos relatórios que serão gerados, sua frequência e distribuição;*
- e. A garantia da análise das tendências;*
- f. A identificação das causas-raiz usando indivíduos treinados em técnicas de investigação;*
- g. O fornecimento de feedback em intervalos regulares e mecanismos de rastreamento de ações para assegurar que as lições aprendidas resultem em ações para evitar a repetição de tais eventos e / ou minimizar os seus potenciais impactos;*
- h. Diretrizes sobre quando a informação deve ser relatada às autoridades competentes (incluindo a polícia e serviços de segurança).*

*No evento de um acidente maior / ou incidente com maior potencial de acidente, o pessoal treinado em investigação e análise de causa-raiz deve ser empregado como parte do time de investigação.*

*Um surto é definido como um aumento incomum ou inesperado de casos de IRAS, ou a emergência de casos de uma nova infecção. Um planejamento sistemático e a implementação de uma investigação de surto pode incluir mas não se limita a:*

- a. O planejamento da investigação;*
- b. Definição do caso;*
- c. A descrição do surto;*
- d. Medidas de controle e acompanhamento;*
- e. Comunicação.*

## 5.7 Pessoal e Competência

### 5.7.1 Recrutamento

5.7.1.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que as qualificações, experiências e aptidões e sejam consideradas parte do processo de recrutamento para todas as atividades relevantes a respeito do risco de infecção.

#### *Observações:*

*Ao planejar e conduzir atividades de recrutamento, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. Sujeitar todos os potenciais candidatos a um processo de seleção formal, incluindo verificações de antecedentes relevantes baseadas em risco (ex: referências empregatícias, revisão de saúde, verificações de segurança);*
- b. Implementar controles apropriados se os funcionários existentes forem transferidos a áreas onde pode haver um perfil elevado de risco;*
- c. Conduzir uma avaliação da necessidade dos controles acima para o pessoal não-membro do quadro de funcionários (ex: terceirizados, estudantes), e medidas implementadas para garantir que elas sejam aplicadas onde necessário.*

*Funcionários do sistema de saúde podem incluir mas não estão limitados a médicos, enfermeiros, técnicos, terapeutas, farmacêuticos, auxiliares de enfermagem, pessoal do laboratório, pessoal da autópsia, pessoal dos serviços médicos de emergência, pessoal da odontologia, estudantes e estagiários, funcionários contratados não empregados pela instalação de saúde, e pessoas não envolvidas diretamente nos cuidados ao paciente mas potencialmente expostas a agentes infecciosos (ex: voluntários, nutricionistas, pessoal da limpeza, pessoal da manutenção e pessoal do clero).*

### 5.7.2 Treinamento

5.7.2.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que um programa de treinamento e educacional esteja em ação para o risco de infecções. O programa deve abranger a definição das necessidades em risco de infecção, provisão do treinamento necessário, determinação da eficácia do treinamento, provisão de treinamento de reciclagem, e restrições aos funcionários para garantir que eles não façam tarefas nas quais eles não sejam treinados.

#### *Observações:*

*Todo o pessoal deve ter treinamento e conhecimento geral sobre o risco de infecção, juntamente com treinamento específico de funções relevantes à sua função e atividades específicas. O programa deve assegurar que todos os postos externos à empresa (incluindo médicos visitantes e pessoal contratado por agências externas) cumpram os mesmos requisitos que os funcionários internos, seja através de programas oferecidos pelas agências ou pela participação no programa organizacional do sistema de saúde projetado para os funcionários que trabalham em tempo integral.*

### 5.7.3 Competência

5.7.3.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que um programa de capacitação esteja em ação para o risco de infecções, baseado em educação, treinamento e experiência adequados. O programa deve abordar as definições de necessidades de competências em risco de infecção, demonstração ou evidência da habilidade de executar tarefas sob supervisão e sem supervisão em uma situação real de trabalho, e restrições ao pessoal para assegurar que eles não executem tarefas nas quais eles não sejam competentes.

#### *Observações:*

*A competência é definida em relação à educação, treinamento e / ou experiência adequados, juntamente com uma habilidade demonstrável de executar a tarefa de forma segura. Nenhum funcionário do sistema de saúde deve ser isento de demonstrar competência, independente de cargo, experiência ou antecedente.*

## 5.7.4 Planejamento de sucessão e continuidade

5.7.4.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para assegurar que medidas adequadas de contingência e emergência estejam prontas para resolver a necessidade de um planejamento de sucessão e continuidade a respeito do risco de infecção.

### *Observações:*

*A organização deve identificar funções e indivíduos para assegurar que a integridade dos processos da organização não sejam comprometidos através de sua ausência por curto ou longo prazo.*

*Tais medidas podem incluir planejamento de sucessão para os funcionários (incluindo terceirizados) para garantir que nenhum indivíduo tenha conhecimento decisivo a respeito da operação segura da instalação de saúde que diga respeito ao risco de infecção, que não tenha sido disponibilizado a outros no evento de sua partida ou indisponibilidade.*

## 5.7.5 Exclusão

5.7.5.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que medidas sejam tomadas para a remoção e exclusão de pessoal (tanto temporária e, se apropriado, permanente) da organização e / ou instalação onde se fizer necessário através da avaliação de riscos.

### *Observações:*

*Tais procedimentos podem incluir:*

- a. Remoção do acesso à instalação de saúde (ex: remoção de passe, troca das chaves, códigos de acesso, outros dispositivos de segurança);*
- b. Remoção física imediata do pessoal se for necessário.*

## 5.8 Fatores Humanos

### 5.8.1 Fatores Humanos

5.8.1.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que um programa seja estabelecido para abordar riscos associados ao comportamento humano a respeito da administração de como os trabalhadores interagem com a organização do sistema de saúde, seu equipamento, pacientes e todas as atividades relevantes a respeito do risco de infecção.

#### *Observações:*

*A cultura de segurança (ou clima de segurança) refere-se a um ambiente de trabalho onde um compromisso com a segurança compartilhado pela administração e pela mão de obra é entendido e compartilhado. Compromisso por parte da gestão de topo e sênior é especialmente importante para incorporar a cultura de segurança desejada pela organização.*

*Uma cultura de segurança pode ser criada através:*

- a. Das ações que a gestão toma para melhorar a segurança de trabalhadores e pacientes;*
- b. Da participação dos trabalhadores no planejamento de segurança;*
- c. Da disponibilidade do equipamento de proteção adequado;*
- d. Influência de normas de grupo a respeito de práticas de segurança aceitáveis;*
- e. Da socialização dos processos da organização para novos funcionários.*

*A organização deve garantir que fatores associados a comportamentos, e a necessidade de suporte individual comunicação são geridos responsabilmente, tanto para proteger trabalhadores e pacientes dos riscos diretos e para assegurar que eles possam funcionar otimamente dentro das instalações de saúde.*

*IRAS podem ser causadas por comportamento inadequado ou falhas humanas, e uma abordagem preventiva e proativa à gestão de riscos associados com o indivíduo deve ser buscada, incluindo a inclusão específica de tais questões e avaliações de risco. O uso de especialistas competentes para avaliar esta área deve ser considerado.*

*Medidas devem ser postas em prática para abordar questões relativas ao fator humano em situações que incluem mas não se limitam a:*

- a. Sobrepujar hierarquias organizacionais e estruturas de poder quando estas possam ter um impacto negativo na gestão de riscos de infecção;*
- b. Confiabilidade humana e segurança comportamental, incluindo aderência a procedimentos de controle de infecção (como para higiene das mãos);*
- c. Comunicação, consulta e feedback;*
- d. Gestão e resolução de conflitos;*
- e. Capacitação, incluindo autoridade de parar o trabalho se condições potencialmente inseguras ou inseguras forem identificadas;*
- f. Evitar a "cultura de culpa", incluindo a vontade de relatar acidentes, incidentes ou condições / comportamentos inseguros, e a proteção de funcionários que o façam;*
- g. Ergonomia, incluindo projetos de equipamentos e práticas de trabalho para cuidar de necessidades individuais;*
- h. Repeitar a privacidade individual e a dignidade (pacientes, funcionários do sistema de saúde e outras partes relevantes).*

## 5.9 Saúde Ocupacional

### 5.9.1 Programa de saúde ocupacional

5.9.1.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que um sistema seja estabelecido para abranger a saúde ocupacional a respeito dos riscos de infecção.

*Observações:*

*Todo o pessoal na implementação do sistema de saúde corre o risco de adquirir alguma infecção através de exposição ocupacional. O sistema deve abordar o risco de infecção entre todas partes relevantes, incluindo mas não limitando-se a transmissão entre pacientes e pessoal do sistema de saúde e vice-versa.*

*Portanto, um programa de saúde ocupacional deve ser posto em prática para prevenir e administrar infecções nos funcionários do sistema de saúde.*

*Um programa de saúde ocupacional deve incluir, mas não ser limitado a:*

- a. Rever a saúde do pessoal no recrutamento, incluindo histórico de imunização e exposição prévia a doenças contagiosas (ex: tuberculose) e estado imune;*
- b. Determinar a necessidade de vacinação, provisão de EPI e medidas de emergência que englobem isolamento / teste na ocorrência da exposição;*
- c. Garantir a vacinação e o treinamento no uso adequado de EPI, manuseio seguro de objetos cortantes e outras medidas protetivas;*
- d. Monitorar a saúde incluindo o estado imune de indivíduos conforme for apropriado para as condições de trabalho.*

*A informação coberta pelo programa de saúde ocupacional deve ser tratada em sigilo. Todos os indivíduos devem ter acesso à consulta do sistema de saúde seja com uma instalação de saúde ocupacional institucional do sistema de saúde ou um fornecedor de sistema de saúde independente, e serem informados sobre a natureza de quaisquer tratamentos / vacinas que eles possam receber e os riscos inerentes e benefícios destes tratamentos / vacinas.*

### 5.9.2 Programa de vigilância de saúde ocupacional

5.9.2.1 Os requerimentos do programa de vigilância de saúde ocupacional deve ser determinado por processo definido de avaliação de perigos à saúde e avaliação de riscos abrangendo todo o pessoal relevante.

*Observações:*

*O pessoal que for considerado como sob risco significativo de exposição deve ser identificado e suas necessidades de saúde consideradas. O risco a pessoal externo deve ser abordado como parte do sistema (ex: médicos visitantes, funcionários terceirizados).*

*O processo de identificação e avaliação de riscos deve responder às necessidades emergentes.*

### 5.9.3 Vacinação de pessoal

5.9.3.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que um sistema de vacinação seja estabelecido, implementado e mantido para todas as atividades relevantes a respeito dos riscos de infecção.

*Observações:*

*A necessidade por vacinação deve ser identificada baseando-se nos trabalhadores com avaliação de risco à saúde e cobrir todos os grupos e pessoal identificados como potencialmente expostos a agentes infecciosos. Medidas devem ser tomadas para assegurar que as vacinas foram dadas, os certificados atuais são válidos e registros adequados são mantidos incluindo a necessidade reforços. Funcionários terceirizados e outros funcionários externos devem ser solicitados a fornecer a evidência de vacinação ou evidência de imunidade estabelecida quando apropriado.*

*A organização deve monitorar a eficácia e eficiência das vacinas, incluindo medidas para identificar pessoas que não respondam à vacinação, e uma política deve estar em prática para abordar questões cercado tais indivíduos para garantir que eles não sejam colocados em um nível de risco inaceitável ou apresentar um risco aos outros por base em seus estados imunológicos. Áreas que necessitem de vacinação para entrar devem ser publicadas.*

*A organização deve garantir que as vacinas necessárias ou recomendadas sejam disponibilizadas ao pessoal devido sem custos para os funcionários.*

*A vacinação deve ser vista como uma estratégia de mitigação de riscos e o seu uso não deve inferir de forma alguma que outros controles como higiene das mãos ou o uso de EPI pode ser relaxado.*

## **5.9.4 Gerenciamento de doenças e exposições relacionadas ao trabalho**

5.4.2.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para diagnósticos e tratamento de doenças e exposições relacionadas ao trabalho e implementação de medidas para evitar maior transmissão da infecção seja estabelecida, implementada e mantida para todas as atividades relevantes ao risco de infecção.

### *Observações:*

*Todo o pessoal deve ser encorajado a relatar quaisquer exposições conhecidas ou suspeitas imediatamente.*

*Decisões sobre as restrições de trabalho devem ser baseadas no modo de transmissão e epidemiologia da doença.*

*O termo “excluir do serviço” pode ser interpretado como exclusão da instalação do sistema de saúde e atividades de saúde fora das instalações do sistema de saúde. O pessoal que for excluído deve evitar contato com pessoas suscetíveis tanto na instalação do sistema de saúde quanto na comunidade.*

*Ao planejar e conduzir as políticas de exclusão, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar:*

- a. Como tais políticas podem ser aplicadas, levando em consideração regulamentos prevaletentes, direitos trabalhistas e a necessidade de se manter confidencialidade e respeito pelo indivíduo;*
- b. Medidas para encorajar o pessoal a relatar suas doenças ou exposições e não penalizá-los com perda de salários, benefícios, ou status no emprego;*
- c. Controlar funcionários terceirizados e outros funcionários externos que possam ser excluídos do trabalho.*

## 5.10 Requisitos Para Instalações do Sistema de Saúde e Disposição

### 5.10.1 Planejamento e projeto

5.10.1.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para abranger o planejamento, projeto e redefinição da instalação de sistema de saúde tendo em vista o risco de infecção. A organização deve garantir que a nova construção e modificações na instalação do sistema de saúde sejam feitas de acordo com um plano aprovado.

*Observações:*

*Um processo de projeto formal significa uma abordagem estruturada e documentada onde as necessidades da instalação do sistema de saúde são determinadas através de avaliação de risco. Soluções operacionais e de engenharia a serem incorporadas devem levar em consideração o risco apresentado pelas propriedades de materiais que serão armazenados e manuseados na instalação do sistema de saúde e da natureza dos serviços a serem executados.*

*O projeto deve ser completamente documentado, incluindo uma descrição dos testes e dos padrões de aceitação para garantir o desempenho. O projeto deve ser documentado e transparente para fornecer uma garantia que ele foi compreensivo e detalhado.*

*O processo do projeto deve incluir a identificação e revisão da legislação e dos códigos de prática relevantes (incluindo códigos de construção assim como aqueles relativos a riscos de infecção) e avaliações de risco. As necessidades identificadas destas fontes devem ser incorporadas nos planos do projeto. O projeto deve ser documentado para fornecer uma garantia que ele foi compreensivo e detalhado, mas também fornecer a base para o objetivo do projeto caso isso seja necessário posteriormente (ex: durante o redefinição ou desativação). Uma descrição dos testes e dos padrões de aceitação para garantir o desempenho também deve ser incorporado.*

*Ao planejar e conduzir atividades de projeto, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. Identificar e incorporar sistematicamente todos os requisitos legislativos relevantes;*
- b. Empregar informação de padrões, diretrizes e boas práticas industriais reconhecidos;*
- c. Incorporar informação identificada nas avaliações de risco específicas das instalações do sistema de saúde;*
- d. Incorporar acordos de aderência obrigatórios para controle de infecção nos contratos de construção, com penalidades para a não-conformidade e mecanismos para garantir a correção dos problemas em tempo hábil.*

*O processo do projeto deve identificar uma equipe multidisciplinar e incluir consultas com todas as partes relevantes associadas com a instalação do sistema de saúde e sua operação. Tais indivíduos podem incluir, mas não se limitam a:*

- a. Pessoal de medicina;*
- b. Pessoal de enfermagem;*
- c. Pessoal de farmácia;*
- d. Pessoal da radiologia e diagnóstico por imagem;*
- e. Patologistas e agentes funerários;*
- f. Representantes de usuários finais;*
- g. Representantes de pacientes;*
- h. Especialistas de controle de infecção, comitê de gestão de risco de infecções;*
- i. Pessoal da segurança;*
- j. Designers (arquitetos e engenheiros);*
- k. Construtores;*
- l. Engenheiros de manutenção;*
- m. Fornecedores de material e equipamento;*
- n. Comissionistas;*
- o. Certificadores;*
- p. Reguladores;*
- q. Primeiro-socorristas;*
- r. Outras partes relevantes identificadas nas avaliações de riscos.*

5.10.1.2 A organização deverá estabelecer e manter os procedimentos para assegurar que a disposição e o projeto sejam adequados para todas as atividades importantes relacionadas ao ao risco de infecção.

**Observações:**

*O planejamento deve levar em consideração os materiais e medidas de construção que serão adotados e sua adequação para minimizar o risco de infecção, incluindo mas não se limitando a:*

- a. *Capacidade de ser limpo e desinfetado, incluindo:*
  - i. *Acesso a áreas que necessitem de limpeza (isto é, localização assim como a presença de superfícies lisas facilmente acessíveis);*
  - ii. *Capacidade de suportar desinfetantes;*
  - iii. *Capacidade de suportar desgaste e manter a integridade.*
- b. *Ausência de bordas afiadas ou outros riscos;*
- c. *Capacidade de ser reparado se necessário;*
- d. *Resistência a abrigo, promover a sobrevivência ou suportar o crescimento de agentes infecciosos.*

*O planejamento deve levar em consideração a necessidade de uma disposição adequada para minimizar o risco de infecção, incluindo mas não se limitando a:*

- a. *Fornecer espaço adequado no chão para camas, incluindo espaços entre as camas para reduzir o risco de contaminação / infecção cruzada;*
- b. *Regular o fluxo de tráfego para minimizar a exposição de pacientes de alto-risco e facilitar o transporte de pacientes;*
- c. *Assegurar instalações apropriadas para isolamento e contaminação baseados em transmissão.*

*O espaçamento adequado entre cada cama nos quartos com vários leitos ou enfermarias abertas é recomendado a fim de reduzir o risco de contaminação cruzada / infecção que ocorre a partir do contato direto ou indireto ou através de transmissão de gotículas.*

## **5.10.2 Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado (HVAC)**

5.10.2.1 A organização deverá estabelecer e manter os procedimentos para assegurar que os sistemas HVAC sejam projetados, construídos e mantidos para todas as atividades importantes relacionadas ao ao risco de infecção.

**Observações:**

*Os sistemas HVAC deveriam ser projetados de acordo com as diretrizes e padrões reconhecidos, e monitorados, mantidos e validados em intervalos definidos conforme as recomendações do fabricante.*

*Requisitos e diretrizes específicas podem existir em ambientes de alto risco, incluindo quartos de isolamento onde controles adicionais podem ser aplicados incluindo entrada de porta dupla, fluxo direcionado de ar, alterações aumentadas de ar por hora e filtração HEPA . Uma avaliação de risco deveria ser realizada para determinar o número apropriado de quartos para isolamento de infecção por via aérea (AII) e / ou quartos de ambiente protegido (PE) para atender os pacientes.*

*A natureza dos agentes infecciosos que podem estar presentes e as rotas associadas de transmissão deveriam ser consideradas nos sistemas HVAC do projeto. A direção destinada do fluxo de ar em um quarto de isolamento e potenciais interrupções precisam ser analisados, juntamente com uma compreensão do layout do quarto em relação as atividades que são realizadas lá (ex:clínica, limpeza, visitantes). Tais fatores deveriam ser considerados ao determinar a posição do paciente, a entrada para o quarto e o movimento de pessoas e dos equipamentos dentro quarto em relação aos fluxos de ar.*

## 5.10.3 Água

5.10.3.1 A organização deverá estabelecer e manter os procedimentos para assegurar o fornecimento de água e que os sistemas de controle de água sejam projetados, construídos e mantidos para todas as atividades importantes relacionadas ao risco de infecção.

### Observações:

*Os sistemas de fornecimento de água deveriam ser projetados de acordo com as diretrizes e padrões reconhecidos, e monitorados, mantidos e validados em intervalos definidos conforme as recomendações do fabricante.*

*Diretrizes específicas e requerimentos podem existir para certas funções e / ou ambientes, incluindo mas não se limitando a:*

- a. Água usada para alimentação (ex: cozinhar, preparar alimentos, lavar pratos e talheres);*
- b. Beber, máquinas de gelo e gelo;*
- c. Lavar as mãos;*
- d. Tratamento dos pacientes e hidroterapia;*
- e. Equipamentos médicos diversos conectados a sistemas de água;*
- f. Limpeza e desinfecção do equipamento médico;*
- g. Esterilização;*
- h. Qualidade da água de diálise e solução de diálise.*

*Ralos e outros sistemas de controle de águas residuais devem ser sujeitos a uma avaliação de risco para garantir que eles não possam se tornar uma fonte de infecção para pacientes e funcionários, incluindo o pessoal da manutenção que possa precisar fazer intervenções nestes sistemas.*

## 5.10.4 Ativação e desativação

5.10.4.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que um processo de ativação e desativação seja estabelecido, implementado e mantido para todas as atividades relevantes a respeito dos riscos de infecção.

### Observações:

*A ativação deve garantir que toda a instalação do sistema de saúde esteja construída e funcionando como esperado. O processo de ativação deve começar na fase de projeto no primeiro estágio da definição de escopo de serviços para garantir que as expectativas para a construção sejam atingíveis. O processo de ativação deve fornecer um modelo para uma operação aceitável da instalação do sistema de saúde e a descrição do programa ser posta em prática para manter aquele nível de desempenho.*

*Um plano de ativação deve ser desenvolvido em detalhes paralelamente com o conceito físico para garantir que as expectativas para a construção sejam mensuráveis. O plano de ativação deve identificar claramente, com exemplos, todos os passos do começo ao fim incluindo condições de aceitabilidade de cada passo, como pré-requisito de prosseguir ao próximo. O plano de ativação deve identificar todos os passos necessários antes que a operação seja começada inicialmente ou continuada após um fechamento temporário.*

*O processo de desativação deve identificar os procedimentos de descontaminação que tem de ser postos em prática para um fechamento temporário ou final da instalação de sistema de saúde. O programa de desativação não deve apenas descrever os procedimentos a serem feitos, mas também, os padrões de aceitabilidade quando estes procedimentos forem feitos. Isto pode ser documentado através de certificados de autorização e passes para trabalhar, o que identifica quando e sob quais condições a instalação de sistema de saúde desativada pode ser re-entrada.*

## 5.11 Ambiente do Sistema de Saúde

### 5.11.1 Geral

5.11.1.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos a fim de garantir as necessidades do inventário (ex: gerenciamento de leitos, mobília, roupas de cama, vestuário, alimentação e resíduos).

### 5.11.2 Inventário

A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar a seleção, compra e manutenção de estoque a respeito de riscos de infecção. O sistema deverá se aplicar a todas as atividades e pessoal importantes.

#### Observações:

*Inventário em uma instalação de sistema de saúde inclui, sem se limitar a:*

- a. *Leitos;*
- b. *Móveis (ex: sofás, cadeiras, mesas, criados-mudos);*
- c. *Luzes e lâmpadas;*
- d. *Carpetes.*

*Pessoal que pode ser requisitado a manter o inventário pode incluir, sem se limitar:*

- a. *Equipe clínica;*
- b. *Engenharia e manutenção;*
- c. *Serviços de alimentação;*
- d. *Limpeza;*
- e. *Transporte.*

### 5.11.3 Gerenciamento de roupas de cama e vestuário

5.11.3.1 A organização deverá estabelecer um programa para a seleção, coleta, separação / segregação, transporte e armazenamento de roupas de cama e vestuários limpos e contaminados / potencialmente contaminados para assegurar que sejam adequadamente limpos, desinfetados, descontaminados e esterilizados.

#### Observações:

*Roupas de cama e lavanderia em uma instalação de sistema de saúde inclui, sem se limitar:*

- a. *lençóis, cobertores e fronhas;*
- b. *Colchões e travesseiros;*
- c. *Acessórios de cama especializados (ex: cama de ar fluidizado);*
- d. *Toalhas e toalhas de rosto / flanelas;*
- e. *Roupas e vestuário pessoal dos pacientes;*
- f. *Uniformes do pessoal, jalecos*
- g. *Panos cirúrgicos, aventais, e toucas;*
- h. *Cortinas e persianas (incluindo janelas e leitos ao redor).*

*Um programa para lavanderia e roupas de cama deve incluir, mas não se limitar:*

- a. *Requisitos de qualidade para tecidos, têxteis e roupas, de acordo com os seus propósitos de uso;*
- b. *Requisitos de limpeza a respeito de valores de carga microbiana;*
- c. *Rotinas para lidar com lavanderia contaminada, o processo de lavanderia, situações especiais de lavanderia, colchões e acessórios de cama, têxteis, uniformes etc;*
- d. *Requisitos a respeito de embalagem seguro, transporte, e armazenamento de têxteis e roupas de cama limpas.*

## 5.11.4 Vestuário de equipe

5.11.4.1 A organização deverá estabelecer procedimentos efetivos baseados em risco para controle de vestuário de equipe a fim de assegurar que ele permaneça específico para a finalidade relacionada a infecção de risco. Os procedimentos deverão abordar a seleção, a utilização e as restrições sobre vestuário, incluindo utilização em áreas públicas e lavagem domiciliar.

### Observações:

*A organização deveria garantir que os procedimentos estão em vigor para abordar problemas incluindo mas não limitada a:*

- a. *Restrição da utilização de vestuário fora das áreas do paciente, locais públicos dentro das instalações do sistema de saúde e fora .*
- b. *Restrição de lavagem a domicílio para situações e itens impróprios;*
- c. *Restrição de itens que podem ser utilizados dentro ou fora das áreas indicadas que exigem precauções específicas em relação ao controle de infecção (ex: quartos de isolamento).*

## 5.11.5 Serviços de alimentos e bebidas

5.11.5.1 A organização deverá estabelecer procedimentos baseados em risco para seleção, preparação, armazenagem, transporte e entrega de alimento e bebida a fim de prevenir infecções transmitidas por alimentos e / ou surtos.

### Observações:

*A organização deveria assegurar que os procedimentos estejam efetivamente implementados para garantir que o alimento seja selecionado, preparado, entregue e o resíduo seja removido de modo a minimizar o risco de doenças transmitidas por alimentos aos pacientes, funcionários e outros que possam ser afetados.*

*Ao planejar e realizar atividades relacionadas a alimentação, a organização deveria considerar questões incluindo mas não limitadas a:*

- a. *Assegurar que métodos adequados são utilizados para avaliar e gerenciar questões de segurança em alimentação, especialmente quando pacientes altamente suscetíveis estão sendo manejados (ex: Abordagem a Análise de Perigo e Pontos Críticos de Controle (HACCP) - Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) approach.*
- b. *Garantir que resíduos de alimentos sejam efetivamente coletados, transportados e submetidos a eliminação apropriada;*
- c. *Assegurar que os funcionários do setor de alimentação não trabalhem se houver suspeitas de que possam ser fontes de infecção;*
- d. *Considerar riscos a partir da movimentação de alimentos dentro da instalação do sistema de saúde, incluindo mas não limitados a*
  - i. *Minimização de jornada (ex: adequação de sob-demanda em oposição a preparação regular de refeições ) e identificação de rotas apropriadas de transportes;*
  - ii. *As precauções exigidas quando a equipe de alimentação leva alimentos às áreas de pacientes;*
  - iii. *Potencial necessidade de descontaminar os equipamentos de alimentação que podem ter sido expostos a áreas contaminadas / potencialmente contaminadas.*

## 5.11.6 Animais nas instalações do sistema de saúde

5.11.6.1 A organização deverá estabelecer procedimentos baseados em risco para controlar a utilização e acesso de animais nas atividades do sistema de saúde no que se refere ao risco de infecção.

### Observações:

*Procedimentos deveriam ser desenvolvidos para controlar risco de infecção associado com a potencial presença de animais nas instalações do sistema de saúde. Isso pode aplicar-se aos animais de serviço (ex: cães guia) ou animais utilizados para terapia, bem como aqueles que recebem tratamento nas instalações de sistema humano de saúde.*

*Ao planejar e realizar a medição atividades relacionadas a presença de animais na instalação do sistema de saúde, a organização deveria considerar questões incluindo mas não limitadas a:*

- a. *Assegurar que os requisitos relacionados a vacinação, saúde geral, limpeza e controle veterinário sejam abordados;*

## Padrão de Gerenciamento MIR

---

- b. Assegurando necessidades de educação e treinamento adicional para o pessoal que lida com animais em atividades ou tratamentos;*
- c. Adotando precauções para atenuar as reações alérgicas.*

## 5.12 Equipamentos e Manutenção

### 5.12.1 Seleção de equipamentos e dispositivos médicos

5.12.1.1 A organização deverá estabelecer procedimentos para a seleção de equipamentos, dispositivos médicos e outros itens que devam ser limpos, descontaminados, desinfetados e/ou esterilizados para assegurar que os serviços possam ser realizados eficientemente.

#### Observações:

*Ao se planejar a compra de dispositivos médicos, equipamentos (ex: medidores de pressão sanguínea, andadores, muletas, cadeiras de roda) ou outros itens que possam ser contaminados, uma especificação formal e processo de aprovação devem ser adotados para assegurar que os itens serão adequados à sua finalidade a respeito dos riscos de infecção. Dispositivos médicos e equipamentos devem ser classificados em termos de riscos de infecção (ex: críticos, semicríticos ou não críticos).*

*Ao planejar e conduzir a seleção de dispositivos médicos e equipamentos, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar:*

- a. Assegurar que os métodos válidos estejam disponíveis para limpeza, desinfecção e esterilização de equipamentos frágeis, especialmente se não adequados para autoclave (ex: dispositivos médicos frágeis);*
- b. Abordando partes relevantes internas e extras (ex: descontaminação interna, especialistas de desinfecção e esterilização, especialistas, fornecedores) para assegurar seleção suporte de processos destes itens (ex: adequação dos meios de disponibilidade de desinfecção / esterilização);*
- c. Assegurando que fluxo / tempo de processo, espaço, armazenamento e requisitos de transporte possam estar de acordo a respeito da necessidade de desinfecção de limpeza adequada e válida, descontaminação e / ou esterilização;*
- d. Assegurando que riscos de transferência de infecção via instrumentos médicos, equipamentos e outros itens sejam considerados como parte da avaliação para seleção e processamento / reprocessamento.*

### 5.12.2 Manutenção

5.12.2.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que a necessidade de manutenção tenha sido eficientemente identificada, especificada e implementada para todos os materiais e atividades relevantes a respeito dos riscos de infecção.

#### Observações:

*Todos os dispositivos médicos e equipamentos usados devem ser especificados para assegurar que eles possam ser executados de acordo com os critérios pré-determinados. A necessidade de um planejamento de manutenção apropriado e eficiente a respeito de riscos de infecção deve ser abordada como parte do processo de especificação.*

*Dispositivos médicos e equipamentos que possam precisar de calibração e / ou certificação deve ser identificado, e isto deve incluir equipamentos para limpeza, desinfecção e esterilização, dispositivos médicos e outros equipamentos.*

*Ao planejar e conduzir atividades de manutenção, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar:*

- a. Identificando equipamentos de acordo com as necessidades de trabalho identificadas, o que pode ser demonstrado conforme adequação à suas finalidades.*
- b. Controlando movimento de equipamentos para a e da instalação de sistema de saúde, incluindo requisitos de descontaminação.*

*Ao planejar e conduzir atividades de manutenção, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar:*

- a. Controlando compra / aquisição de equipamentos para assegurar que todas as avaliações de riscos necessários sejam completadas e a aprovação seja dada pelo pessoal competente;*
- b. As atividades de manutenção são executadas pelo pessoal competente, e os riscos associados ao trabalho ficaram sujeitos a avaliação de riscos;*

- c. *Identificar e registrar requisitos de manutenção na hora da compra / aquisição de dispositivos médicos e equipamentos;*
- d. *Criar e manter um registro de manutenção para todos os equipamentos aplicáveis;*
- e. *Estabelecer procedimentos para limpeza e descontaminação de equipamentos de manutenção e ferramentas para minimizar o risco de infecções (ex: desinfetantes, autoclave);*
- f. *Identificar e conduzir as atividades de manutenção planejadas à uma frequência apropriada;*
- g. *Assegurar provisão adequada para a manutenção não planejada (interrupção), para assegurar que a integridade da instalação de sistema de saúde seja sempre mantida;*
- h. *Determinar e monitorar os requisitos de manutenção preditivos e indicadores e monitores associados;*
- i. *Assegurar que peças de reposição essenciais estejam disponíveis de acordo com a frequência apropriado aos riscos de falhas e necessidade de substituição.*

## **5.12.3 Calibração, certificação e validação**

5.12.3.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que dispositivos médicos e equipamentos que possam ter impacto no controle de infecções sejam calibrados, certificados e validados de maneira consistente com o objetivo e requisitos do programa de gerenciamento de riscos de infecções.

### *Observações:*

*Ao planejar e conduzir atividades de calibração, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar:*

- a. *Identificar e registrar os requisitos de calibração no ato da compra / aquisição;*
- b. *Identificar os padrões / testes que serão usados para garantir que os equipamentos estejam corretamente calibrados;*
- c. *Criar um registro de calibração documentado atualizado para todos os equipamentos aplicáveis;*
- d. *Assegurar que a calibração seja agendada e conduzida de acordo os requisitos do fabricante, e / ou outros intervalos específicos identificados pela avaliação de riscos.*

*Ao planejar e conduzir atividades de certificação, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar:*

- a. *Identificar e registrar requisitos de certificação no ato da compra / aquisição de equipamentos, incluindo padrões relevantes e atuais de referência para certificar;*
- b. *Assegurar que certificadores competentes e independentes sejam usados para o processo de certificação;*
- c. *Assegurar que a certificação seja agendada e conduzida de acordo os requisitos do fabricante, e / ou outros intervalos específicos identificados pela avaliação de riscos.*

*Ao planejar e conduzir atividades de validação, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar:*

- a. *Identificar e registrar os requisitos de validação no ato da compra / aquisição;*
- b. *Identificar os padrões / testes que serão usados para garantir que os equipamentos estejam corretamente validados;*
- c. *Criar um registro de validação documentado atualizado para todos os equipamentos aplicáveis;*
- d. *Assegurar que a validação seja agendada e conduzida de acordo os requisitos do fabricante, e / ou outros intervalos específicos identificados pela avaliação de riscos;*
- e. *Assegurar que companhias de validação competentes e independentes sejam usados para o processo de validação.*

## 5.13 Limpeza, desinfecção, descontaminação e esterilização

### 5.13.1 Limpeza, desinfecção, descontaminação e esterilização

5.13.1.1 A organização deverá definir e manter procedimentos para assegurar que medidas requisitadas para limpeza, descontaminação, desinfecção e esterilização sejam efetivamente identificadas, especificadas, implementadas e monitoradas para todos os dispositivos médicos relevantes, equipamentos gerais, materiais e atividade a respeito de riscos de infecção. Procedimentos deverão abordar proativamente a necessidade de minimizar quantidades de materiais e resíduos contaminados.

#### Observações:

*Ao planejar e conduzir atividades de limpeza, descontaminação, desinfecção e esterilização, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar:*

- a. *Classificação de riscos de todos os dispositivos médicos relevantes, equipamentos gerais, materiais e atividades baseadas com propósito para uso (ex: não críticas, semicríticas, críticas);*
- b. *Potenciais riscos à saúde e segurança associados a processos adotados (ex: exposição a químicos perigosos, calor excessivo / pressão);*
- c. *Assegurando que todos os desinfetantes contêm suficientes compostos ativos para seus usos pretendidos sob dadas circunstâncias (ex: na existência de uma matéria orgânica, perda de ingrediente ativo com o passar do tempo);*
- d. *Assegurando que métodos adequados e recursos estejam disponíveis para lidar com a rotina de trabalho e quaisquer derramamentos ou outros incidentes durante o manuseio e transporte de resíduos e materiais potencialmente infecciosos dentro e fora da instalação de sistema de saúde.*

### 5.13.2 Conservação e limpeza

5.13.2.1 A organização deverá estabelecer e manter um programa para conservação e limpeza para assegurar que todas as áreas sejam limpas e mantidas de acordo com seu uso designado, riscos de contaminação e capacidade de se espalhar.

#### Observações:

*Estratégias para limpeza e superfícies desinfetantes em áreas de tratamento a pacientes devem ser baseadas em avaliações de riscos e levar em conta:*

- a. *Potencial para contato direto com pacientes;*
- b. *Grau e frequência de contato direto; e*
- c. *Potencial contaminação da superfície com substâncias corporais ou fontes ambientais de microorganismos (ex: solo, pó e água).*

*Arranjos domésticos e de limpeza devem incluir, mas não se limitar:*

- a. *Clara definição de papéis e responsabilidades específicas para limpeza;*
- b. *Procedimentos de limpeza claros, em conformidade e disponíveis incluindo, mas não se limitando:*
  - i. *Arranjos efetivos para a limpeza de equipamentos apropriados que são usados no ponto de tratamento (ex: guinchos, leitos, cômodos, andadores / cadeiras de rodas);*
  - ii. *Superfícies, pontos de contato, andares e outros arredores;*
  - iii. *Necessidades específicas baseadas nas rotas de transmissão e microorganismos de alerta (ex: quartos de quarentena);*
  - iv. *Manuseamento e limpeza de equipamentos de limpeza.*
- c. *Recursos suficientes dedicados a manter o ambiente limpo e adequado à sua finalidade;*
- d. *Consulta com gerenciamento de riscos de Infecção quando contratos internos ou externos estão sendo preparados;*
- e. *Procedimentos de como o pessoal pode fazer uma requisição de urgência ou de rotina;*
- f. *Medidas de controle para avaliação e monitoramento de limpeza / qualidade de limpeza*

## 5.13.3 Validação

5.13.3.1 A organização deverá eficientemente identificar, coletar, analisar e relatar os critérios de desempenho e dados associados para demonstrar que os métodos selecionados para limpeza, descontaminação, desinfecção e esterilização sejam capazes de alcançar os parâmetros exigidos em relação à limpeza, descontaminação, desinfecção e esterilização sob condições específicas usadas na instalação de sistema de saúde.

### Observações:

*As medidas de validação devem considerar questões incluindo, mas não limitando a:*

- a. *Capacidade de manter condições adequadas por todo o ciclo, incluindo tempo de contato;*
- b. *As recomendações do fabricante a respeito de materiais usados (agentes usados e materiais a serem sujeitos a tratamento);*
- c. *Assegurar que métodos estejam disponíveis descontaminação efetiva de resíduos misturados (ex: resíduos infecciosos que têm materiais radioativos);*
- d. *Problemas de compatibilidade material (ex: interação com aço inoxidável ou vedação de borracha);*
- e. *Implementar medidas de monitoramento para assegurar que os métodos sejam eficazes (ex: registro de ciclo e uso de indicadores).*

## 5.13.4 Armazenamento e segregação

5.13.4.1 A organização deverá estabelecer procedimentos eficientes para manuseamento e armazenamento de dispositivos médicos processados / reprocessados e outros equipamentos para assegurar que eles permaneçam adequados à suas finalidades a respeito de riscos de infecção.

### Observações:

*Manuseio e armazenamento de instrumentos e equipamentos médicos são componentes essenciais para assegurar que o item mantenha seu nível de desinfetação ou esterilização. Requisitos de armazenamento devem ser sujeitos à avaliação de riscos para assegurar que um ambiente limpo e seco seja providenciado, e com proteção contra quaisquer danos, incluindo potenciais fontes de contaminação.*

## 5.13.5 Gerenciamento de resíduos

5.13.5.1 A organização deverá estabelecer procedimentos para assegurar que resíduos contaminados e potencialmente contaminados sejam identificados, manuseados, registrados e armazenados eficientemente para assegurar que contaminação cruzada de outras áreas ou itens não ocorra.

### Observações:

*A organização deve considerar fontes de resíduos, incluindo, mas não limitados a:*

- a. *Resíduos clínicos;*
- b. *Equipamentos médicos;*
- c. *Agulhas, seringas e instrumentos cortantes;*
- d. *Vestuário e EPI;*
- e. *Resíduos plásticos e de papel;*
- f. *Água residual, incluindo a de pias e chuveiros;*
- g. *Ar, sistemas de filtros e condicionadores de ar;*
- h. *Equipamentos descartados usados na instalação de sistema de saúde.*

*Ao planejar e conduzir resíduos, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. *Fornecer instalações e precedimentos adequados para o armazenamento de resíduos a curto e longo prazo;*
- b. *Assegurar que contêineres e outros materiais sejam usados durante o armazenamento e transporte (ex: contêineres de carrinhos, sacos, e materiais cortantes);*
- c. *Separar resíduos de forma adequada para minimizar o risco de contaminação cruzada.*

## 5.14 Tratamento de Pacientes

### 5.14.1 O guia geral do paciente

5.14.1.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que um sistema seja estabelecido, implementado e mantido para todas as atividades de tratamento de pacientes relevantes a respeito dos riscos de infecção.

#### Observações:

*Controles identificados como apropriados devem se aplicar a todas as pessoas que possam entrar em contato com um paciente ou seu ambiente, incluindo, mas não limitado a:*

- a. *Funcionários do sistema de saúde;*
- b. *Contratantes;*
- c. *Visitantes;*
- d. *Outros pacientes.*

*As decisões de gerenciamento de riscos de infecção devem ser baseados em dados relevantes, incluindo, mas não limitadas a:*

- a. *Avaliações de riscos de infecção;*
- b. *Experiência institucional / epidemiologia;*
- c. *Tendências de comunidade, institucional e data adquirida de comunidade;*
- d. *Epidemiologia local, regional, e nacional;*
- e. *Informações sobre ameaças de doenças infecciosas emergentes.*

*Ao planejar e conduzir atividades de tratamento de pacientes, a organização deve considerar os problemas, incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. *Diagnósticos, tratamento e assistência a pacientes em emergência;*
- b. *Ressuscitação;*
- c. *Manuseio, uso e administração de medicamento, sangue e hemoderivados;*
- d. *Tratamento de pacientes em respiradores ou em coma;*
- e. *Tratamento e assistência de paciente com doenças infecciosas ou imunossupressores;*
- f. *Tratamento de pacientes com diálise;*
- g. *Diagnósticos, preparação, tratamento e assistência de pacientes passando por cirurgia / ou procedimentos invasivos;*
- h. *Assistência, tratamento, transporte e comunicação de pessoas falecidas e atividades relacionadas a post-mortem.*

5.14.1.2 Avaliações de riscos clínicos deverão ser usadas pela organização para identificar pacientes e / ou procedimentos que estejam com grande risco de infecção e sujeitos a precauções adicionais além das precauções padrão.

#### Observações:

*Ao planejar e conduzir atividades de tratamento de pacientes, a organização deve considerar pessoas de alto risco, incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. *Pessoas com ou suspeitas de terem infecção com agentes infecciosos;*
- b. *Que são imunocomprometidos (ex: radioterapia);*
- c. *Com problemas respiratórios;*
- d. *Com condições crônicas (ex: diabetes, doenças autoimune);*
- e. *Novas terapias em andamento (ex: novos procedimentos invasivos, procedimentos de leito, métodos cirúrgicos e técnicas de terapia genética com o uso de vetores virais);*
- f. *Transplante de produtos biológicos (ex: sangue, órgãos, xenotransplantes).*

*Ao planejar e conduzir atividades de tratamento de pacientes, a organização deve considerar procedimentos de alto risco / atividades, incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. *Infecções de área cirúrgica (SSI);*
- b. *Cateter venoso central associado à infecções na corrente sanguínea (CLABSI);*

- c. Infecções do trato urinário associados ao cateter (CAUTI);
- d. Infecções associadas à ventilação (VAPI);
- e. Infecções causadas por bactérias formadoras de esporos (ex: *C. difficile*);
- f. Infecções com patógenos resistentes à multidrogas (ex: MRSA);
- g. Doença infecciosa emergente / patógenos novos (e.g. SARS);
- h. Agentes de bio-terrorismo.

5.14.1.3 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para identificar e controlar áreas que representem alto a respeito de riscos de infecção.

#### Observações:

*Ao planejar e conduzir atividades de controle de infecção, a organização deve considerar as áreas, incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. Unidades de tratamento intensivo;
- b. Unidades de diálise;
- c. Unidades de vítimas de queimadura;
- d. Pediatrias;
- e. Tratamento ambulatorio;
- f. Instalações de sistema de saúde não aguda;
- g. Tratamento a longo prazo;
- h. Tratamento domiciliar.

*Ao planejar e conduzir medidas de controle de infecção, as seguintes categorizações devem ser consideradas:*

- a. Administrativo (ex: atraso ou evitamento em intervenções de alto risco);
- b. Físico (ex: quartos de isolamento com fluxo de ar direcional);
- c. Clínico (ex: tratamento profilático);
- d. Comportamental / cultura (ex: observação de etiqueta sobre tosse).

## 5.14.2 Procedimentos padrão para controle de infecção

5.14.2.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos relacionados às Precauções Padrão para o controle de IRA que se aplicam a todos os pacientes / atividades.

#### Observações:

*O uso de Precauções Padrão é recomendado pelo WHO e CDC americano. Precauções Padrão incluem um grupo de práticas de prevenção de infecção que se aplicam a todos os pacientes, a respeito do status de infecção suspeita ou confirmada, em qualquer instalação na qual o sistema de saúde é entregue. São baseadas no princípio de que todo o sangue, fluidos do corpo, secreções, excreções, pele não-intacta, e membranas mucosas pode conter agentes infecciosos transmissíveis.*

*Ao planejar e conduzir Precauções baseadas em transmissão, a organização deve considerar as práticas, incluindo, mas sem se limitar:*

- a. Técnicas assépticas e antissépticas;
- b. Higiene das mãos;
- c. Vestuário e uso de IPE;
- d. Práticas de auto injeção;
- e. Etiqueta sobre tosse;
- f. Manuseio adequado de roupas sujas e equipamentos de tratamento de pacientes;
- g. Limpeza ambiental e gerenciamento de derramamento;
- h. Manuseio apropriado de resíduos;
- i. Colocação de pacientes;
- j. Transporte do paciente

## 5.14.3 Precauções baseadas em transmissão

5.14.3.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos relacionados à identificação e tratamento de pacientes / atividades que exijam Precauções baseadas em transmissão adicionais além das oferecidas pelas Precauções Padrão.

### *Observações:*

*Ao planejar e conduzir Precauções baseadas em transmissão, a organização deve considerar as práticas, incluindo, mas sem se limitar:*

- a. Precauções de contato;*
- b. Precauções de gotas;*
- c. Precauções ambientais.*

*Abordagens pró-ativas devem ser desenvolvidas e implementadas para assegurar rápida detecção e gerenciamento de pessoas potencialmente infecciosas em pontos iniciais no encontro com pacientes (ex: áreas de triagem, de teste, uso de PPE, precauções de isolamento) em instalações para pacientes externos e no período de admissão à instalações de sistema de saúde / instalações de tratamento a longo prazo (LTCF).*

*Ao estabelecer procedimentos de Precauções baseadas em transmissão, os itens abaixo devem ser considerados, mas não limitados a:*

- a. Categorização / identificação de pacientes em risco;*
- b. Rotas de transmissão;*
- c. Sintomas;*
- d. Colocação de pacientes;*
- e. Uso de EPI;*
- f. Transporte de pacientes;*
- g. Manuseio de equipamentos de tratamento de pacientes;*
- h. Medidas ambientais;*
- i. Visitantes;*
- j. Educação e treinamento.*

## 5.15 Higiene das mãos

### 5.15.1 Programa de higiene das mãos

5.15.1.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos para assegurar que as medidas de higiene das mão tenham sido efetivamente identificadas, implementadas e monitoradas para todas as partes e atividades relevantes a respeito dos riscos de infecção.

*Observações:*

*No mínimo, o sistema deveria direcionar as necessidades de higiene das mãos, mas não limitar a:*

- a. Funcionários do sistema de saúde;*
- b. Contratantes;*
- c. Visitantes;*
- d. Pacientes;*

*A higiene das mãos é a área-chave a respeito de risco de infecção e implementação e monitoramento de um efetivo sistema é essencial para lidar efetivamente com o risco de infecção. O sistema deve incluir, mas não ser limitado a:*

- a. Identificar e assegurar o cumprimento com produto apropriado e performance padrão para problemas que incluem, mas não são limitados a:
  - i. Tamanho de unhas naturais;*
  - ii. O uso de extensores e unhas artificiais;*
  - iii. Tamanho das mangas do uniforme;*
  - iv. Uso de jóias nas mãos.**

5.15.1.2 O programa de higiene para as mãos deve ensinar técnicas para serem usadas sob diferentes situações e como executá-las.

*Observações:*

*Procedimentos devem especificar quando e como efetivamente conduzir higiene das mãos incluindo, mas não limitando a:*

- a. Alertando sobre os riscos relacionados aos tipos de cuidados com os pacientes que podem resultar em contaminação das mãos;*
- b. Lavar as mãos com água e sabonete, incluindo uso geral e para visibilidade de mãos sujas;*
- c. Uso de alternativos para água e sabonete (ex.: esfregar as mãos com álcool);*
- d. Desinfecção das mãos;*
- e. Esterilização das mãos para cirurgia.*

*Higiene das mãos deve ser incluída em materiais de treinamento e cuidado para todos os funcionários relevantes.*

5.15.1.3 Um processo de base de riscos e sistemático será usado para identificar a localização dos produtos e instalações de higiene.

*Observações:*

*Procedimentos devem especificar mas não limitar a:*

- a. Critérios para selecionar os agentes e formulações de higiene das mãos, incluindo efetividade potencial contra agentes infecciosos onde conhecidos;*
- b. Validação específica dos critérios e requerimento de testes onde apropriado;*
- c. Soluções e distribuidores aprovados, incluindo locação, sinalização, facilidade de uso, visibilidade etc.*

## 5.15.2 Cuidado com as mãos

5.15.2.1 A organização precisar ter uma estratégia para prevenir, identificar e remediar todos os problemas relacionados à higiene das mãos, incluindo ações necessárias para lidar com os funcionários que sofrem de problema de pele / reclamações crônicas sobre a pele.

### *Observações:*

*Cuidado com as mãos / pele deve fazer parte tanto do programa de higiene de mãos quanto o de saúde ocupacional.*

*Informações do impacto potencial na pele (assim como olhos e outros tecidos possivelmente afetados) deveriam ser incluídas como parte da seleção e especificação do produto, incluindo, mas não limitando a:*

- a. Garantir que potenciais impactos a saúde sejam comunicados a todos os funcionários potencialmente afetados, incluindo medidas de controle para serem implementadas e sinais potenciais de dano;*
- b. Avaliar potenciais de interações adversas entre produtos de higiene para as mãos, produtos de cuidado para a pele e luvas;*
- c. Assegurando que pessoas com reclamações crônicas sobre a pele recebam assistência específica para garantir produtos que sejam adequados a sua condição e garantir que a condição delas não sejam ameaça para pacientes e outros.*

5.15.2.2 O sistema de avaliação de higiene das mãos deve incluir medidas para monitorar se as práticas de higiene das mãos está sendo respeitada e dar feedback da performance.

### *Observações:*

*A organização deve assegurar que o monitoramento do seguimento das práticas de higiene para as mãos seja efetivamente implementado através da organização, incluindo a inclusão na auditoria e programa de inspeção, acidente / mecanismos para reportar incidentes etc.*

*Feedback formal deve ser providenciado em níveis de compilação e necessidade para adequar medidas de melhoria e planos onde alvos não estão sendo encontrados.*

## 5.16 Vestuário e Equipamento de Proteção Individual

### 5.16.1 Vestuário e EPI;

5.16.1.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para garantir que a necessidade de vestuário e de EPI seja identificada e especificada para todas as partes relevantes relacionadas ao risco de infecção, incluindo a disponibilidade, uso e reuso, descontaminação / esterilização, manutenção e descarte. O sistema deve ser aplicado a todas as partes incluindo a equipe, pessoal terceirizado, visitantes e pacientes.

#### *Observações:*

*Em todas as áreas aonde haja tratamento de pacientes, o fornecimento adequado de vestuário e EPI necessário à observância consistente das regulamentações de precaução devem ser fornecidos.*

*As roupas e o EPI devem ser utilizadas em conjunto, mas nunca como substitutos de medidas de controle básico de infecções como a assepsia das mãos, ou outros controles de engenharia ou administrativos.*

*As roupas e o EPI devem ser utilizados de acordo com as normas e com as especificações do fabricante e devem ser disponibilizados pela empresa sem custo para o funcionário. Lugares aonde o usuário não é um funcionário, as medidas devem ser definidas para garantir que o vestuário e o EPI adequado esteja disponível e sendo utilizado apropriadamente (ex: visita de médicos, pessoal terceirizado).*

*As medidas a serem consideradas incluem:*

- a. Garantir que as informações adequadas seja utilizadas na seleção de vestimentas e de EPI (ex: avaliações de risco, revisão e análise de tarefas, feedback do funcionário);*
- b. Garantir que todo pessoal que utiliza roupas e equipamento de proteção esteja identificado e fornecido com roupas e EPI apropriados para o seu tamanho, incluindo, mas não limitando a:
  - i. Os Funcionários do sistema de saúde com contato indireto ou direto com o paciente;*
  - ii. O Pessoal de manutenção;*
  - iii. O Pessoal de transporte;*
  - iv. O Pessoal de cozinha e alimentação;*
  - v. Pessoal envolvido na limpeza, descontaminação, desinfecção, lavanderia e manejo de resíduos;*
  - vi. As Famílias, amigos e outros visitantes (ex: clérigos);*
  - vii. Os Serviços de Emergência;*
  - viii. Os Guardas de segurança.**
- c. Explicitamente identificar a seleção e uso de vestimenta e EPI nos POPs, no treinamento e avaliações de competência;*
- d. Garantir que os procedimentos sejam definidos para limpeza / lavagem de roupas e EPI, incluindo a necessidade de validação aonde for apropriado;*
- e. Definir e conduzir um programa adequado para garantir que as verificações de rotina e manutenção de vestimentas e EPI seja definida e realizada;*
- f. Definir e abordar a necessidade de fornecimento de roupas e EPI de substituição e reposição;*
- g. Identificar e controlar os riscos associados a suas próprias roupas e EPI (ex: destreza ou visibilidade prejudicada );*
- h. O fornecimento de vestimentas e EPI adequados para uso durante condições de trabalho normais ou de emergência*

## 5.17 Movimento e Transporte

### 5.17.1 Transporte de pacientes e de materiais

5.17.1.1 A organização deve estabelecer e manter procedimentos para garantir o transporte seguro de pacientes, amostras e outros materiais potencialmente contaminados que representam risco de infecção.

#### Observações:

*A organização deve adotar uma abordagem baseada em riscos para identificar pacientes, equipamentos e áreas onde o controle de acesso pode ser requerido, levando em consideração o risco de presença de materiais infecciosos, pessoas suscetíveis e outros fatores pertinentes.*

*O sistema deve discutir as necessidades de transporte, movimento e acesso relacionadas às instalações, assim como as origens dos pacientes / materiais tais como recipientes (ex.: casas de cuidado, clínicas, lavanderia / arrumação do lixo)*

#### Procedimentos devem, no mínimo, visar:

- a. *Garantir que indivíduos contaminados ou particularmente vulneráveis possam ser identificados pela preocupação da confiabilidade do paciente.*
- b. *Assegurar que o paciente e a cama estejam limpas e que as feridas e secreções estejam cobertas antes do transporte;*
- c. *Assegurar que mecanismos apropriados estejam no lugar para controle dos materiais infecciosos durante transporte (e.x.: máscaras cirúrgicas);*
- d. *Identificar e controlar materiais, equipamento, veículos e etc, usado em transporte e movimento e métodos apropriados para descontaminação / arrumação.*
- e. *Assegurar que equipamento, amostras dos pacientes / órgãos e outros itens que possam ser adequadamente identificados e controlados se preocupando com o movimento e transporte (e.x.: isolamento, marcação, registros de rastreabilidade, sinalização, uso de cobertores / contêineres);*
- f. *Identificar e implementar medidas de emergência e planos de emergência proporcionais, adequados e associados ao transporte.*

### 5.17.2 Controles de acesso e rotas

5.17.2.1 A organização deverá adotar uma abordagem baseada em risco sobre rotas de transporte proativamente identificadas e limitando o acesso e/ou tráfego indevido em áreas onde há o risco de contaminação direta ou indireta, incluindo áreas onde pacientes ou materiais infectados possam estar presentes, bem como áreas potenciais de entrada de materiais infecciosos a pessoas suscetíveis.

#### Observações:

*As medidas devem ser determinadas para garantir que a movimentação de pessoas e materiais seja limitada nas áreas aonde há risco de transmissão de doenças infecciosas. Áreas aonde a limitação é aplicável devem incluir, mas não limitar a:*

- a. *Pacientes e áreas sujeitas a precauções de isolamento;*
- b. *Teatros de Operação;*
- c. *Alas/ Quartos de isolamento;*
- d. *Unidades de tratamento intensivo;*
- e. *Áreas onde indivíduos imunodeprimidos ou imunossuprimidos podem estar presentes;*
- f. *Áreas de preparação de alimentos;*
- g. *Áreas onde materiais esterilizados são preparados e/ou armazenados;*
- h. *Áreas de manejo de resíduos.*

*Controles adequados em movimentos e acesso podem incluir procedimentos, treinamento, sinal, controles de acesso físico etc.*

*Identificar e controlar rotas de transporte , incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. Assegurar cuidado na separação limpo / sujo (ex: evitando áreas limpas, pacientes imunocomprometidos);*
- b. Minimizando distancias de viagem para itens limpos / esterilizados, e materiais e pacientes potencialmente contaminados;*
- c. Otimização e o tempo das atividades de movimento;*
- d. Evitar áreas onde contaminação cruzado pode ocorrer (ex: resíduos através de áreas limpas de armazenamento);*
- e. Identificar rotas controladas quando pacientes / materiais infectados estão sendo transportados, incluindo a necessidade de elevadores e rotas dedicadas / controladas evitando espaços públicos.*

### **5.17.3 Informações, comunicações e confidencialidade**

5.17.3.1 A organização deverá assegurar que as necessidades de informações relevantes a respeito de riscos de infecção sejam adequadamente identificadas e comunicadas a todas as partes associadas com o movimento de pacientes, amostras e outros materiais potencialmente contaminados.

*Observações:*

*Necessidades de informações para acionistas devem ser incluídas na avaliação de riscos, incluindo o quão sensível e / ou confidencial as informações relacionadas ao status dos pacientes podem ser, enquanto fornecendo proteção adequada ao pessoal e os próprios pacientes.*

## 5.18 Segurança;

### 5.18.1 Segurança patrimonial

5.18.1.1 A organização deve garantir que os procedimentos sejam estabelecidos, implementados e mantidos para todas as atividades relevantes relacionadas ao risco de infecção para garantir que os controles para segurança física do pessoal, pacientes, culturas espécimes, amostras e outros materiais potencialmente contaminantes sejam implementados e mantidos.

#### Observações:

*Medidas devem ser definidas para minimizar o potencial de liberação ou remoção de material infectante das instalações devido à violação da segurança. Isto deve envolver medidas proativas para identificar vulnerabilidades e implementação de controle efetivo e mecanismos de monitoramento.*

*No planejamento e condução de avaliações de risco, a organização deve considerar.*

- a. Roubo ou desvio de material infeccioso ou equipamentos, documentação ou dados relacionados;*
- b. Sabotagem inclui vandalismo e violação;*
- c. Arrombamento e intrusão.*

*Ao planejar e conduzir atividades, a organização deve considerar materiais potencialmente contaminados para incluir, mas não se limitar a:*

- a. Vestuário e EPI;*
- b. Roupas / pertences de pacientes;*
- c. Lavanderia;*
- d. Seringas e outros dispositivos médicos;*
- e. Agulhas, bisturis e outros objetos cortantes;*
- f. Cadeiras de rodas e outros meios de transporte;*
- g. Cadáveres, tecidos e órgãos;*
- h. Resíduos gerais de áreas de alto risco.*

### 5.18.2 Segurança Pessoal

5.18.2.1 A organização deverá estabelecer e manter procedimentos relacionados à segurança pessoal para assegurar que um sistema seja estabelecido, implementado e mantido para todas as atividades relevantes a respeito dos riscos de infecção. Procedimentos deverão abordar a necessidade para medidas de prevenção designadas a minimizar a necessidade de intervenção física.

#### Observações:

*A natureza e extensão das medidas de segurança pessoais devem ser determinadas como parte do processo da avaliação de riscos. Conforme possível, uma medida preventiva deve ser adotada ao se tentar*

*minimizar a necessidade e extensão de qualquer intervenção física que possa ser requisitada.*

*Deve ser tomado cuidado ao coordenar medidas de segurança para as pessoas com risco de infecção para gerenciar e minimizar prioridades conflitantes.*

*A avaliação de riscos deve considerar todos os fatores relevantes ao determina o nível de preparação exigida, incluindo, mas sem se limitar a:*

- a. Taxa de crime e prováveis necessidades de resposta da área na qual a organização de sistema de saúde opera;*
- b. Potenciais infecções carregadas por aqueles que possam precisar de intervenção física;*

- c. *Pessoal afetado, incluindo, mas sem se limitar a:*
  - i. *Os médicos;*
  - ii. *Pessoal de enfermagem;*
  - iii. *Porteiros e outro pessoal de suporte;*
  - iv. *Os guardas de segurança*
- d. *Requisitos de IPE, incluindo os de proteção contra potenciais rotas de transmissão, incluindo, mas sem se limitar a:*
  - i. *Mordida;*
  - ii. *Cuspe;*
  - iii. *Inalação.*
- e. *Necessidade de suporte para pessoal especialista (ex: polícia ou guardas treinados), incluindo alarmes e tempo de resposta;*
- f. *Treinamento apropriado, incluindo redução e outras medidas preventivas*