

ORDEM DOS ENFERMEIROS

Regulamento n.º 729/2021

Sumário: Regulamento da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos.

Regulamento da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos

Preâmbulo e Nota Justificativa

A Ordem dos Enfermeiros, doravante designada Ordem, enquanto associação pública profissional, tem por fins “regular e supervisionar o acesso à profissão de enfermeiro e o seu exercício”, bem como aprovar as normas técnicas e deontológicas respetivas, conforme previsto no n.º 2 do artigo 3.º do Estatuto da Ordem dos Enfermeiros, doravante EOE, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 104/98, de 21 de abril, na versão dada pela entrada em vigor da Lei n.º 156/2015, de 16 de setembro.

Bem assim, cabe à Ordem “zelar pela função social, dignidade e prestígio da profissão de enfermeiro, promovendo a valorização profissional e científica dos seus membros”, “definir o nível de qualificação profissional e regular o exercício profissional” e “fomentar o desenvolvimento da formação e da investigação em enfermagem pronunciar-se sobre os modelos de formação e estrutura geral dos cursos de enfermagem” nos termos do disposto nas alíneas a) e) e o) do n.º 3 do artigo 3.º do EOE.

Considerando que:

O n.º 2 do artigo 9.º do Regulamento do Exercício Profissional do Enfermeiro, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 161/96, de 4 de setembro, e alterado pelo Decreto-Lei n.º 104/98, de 21 de abril, determina que são “autónomas as acções realizadas pelos enfermeiros, sob sua única e exclusiva iniciativa e responsabilidade, de acordo com as respectivas qualificações profissionais, seja na prestação de cuidados, na gestão, no ensino, na formação ou na assessoria, com os contributos na investigação em enfermagem”.

O n.º 4 do artigo 9.º do referido Diploma estatui que os enfermeiros, de acordo com as suas qualificações profissionais “Organizam, coordenam, executam, supervisam e avaliam as intervenções de enfermagem aos três níveis de prevenção” [alínea a)]; “Decidem sobre técnicas e meios a utilizar na prestação de cuidados de enfermagem, potenciando e rentabilizando os recursos existentes, criando a confiança e a participação activa do indivíduo, família, grupos e comunidade” [alínea b)].

Foi publicado, no *Diário da República*, 2.ª série, n.º 200, de 17 de outubro de 2017, o Regulamento n.º 555/2017, que estabelece o regime da certificação individual de competências, no âmbito dos procedimentos de atribuição de competência acrescida diferenciada ou avançada e do título de enfermeiro especialista, bem como o Regulamento n.º 556/2017, também de 17 de outubro, que definiu o regime geral das áreas de competência acrescida, regendo o processo de reconhecimento das mesmas.

Os avanços e mudanças em controlo de infeção associada a cuidados de saúde constituem um elemento central na prestação de cuidados, no qual o reprocessamento de dispositivos assume uma especial importância, constituindo o seu corpo de conhecimento, práticas e contextos uma área de crescente diferenciação em Enfermagem. A Ordem dos Enfermeiros tem desenvolvido esforços no sentido de ser adotada a designação de “dispositivos clínicos” ao invés de “dispositivos médicos”. Tratando-se, no entanto, de matéria sujeita a um quadro normativo e regulatório internacional, não pode, a Ordem dos Enfermeiros deixar de integrar a designação internacionalmente adotada, em particular no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, e restantes diplomas, motivo pelo qual se insere o respetivo conceito no artigo 2.º do texto normativo, adotando-se, tal como no citado Regulamento, a designação de «dispositivos».

O exercício da Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos é determinante para assegurar o desempenho, a qualidade e segurança dos dispositivos utilizados e sujeitos a reprocessamento

nas unidades de prestação de cuidados de saúde. Constitui-se como uma componente efetiva para a promoção da segurança e qualidade dos cuidados prestados, garantindo um elevado nível de segurança na proteção da saúde da pessoa alvo de cuidados, dos utilizadores de dispositivos e da saúde pública, contribuindo para a prevenção e controlo de infeções associadas aos cuidados de saúde, a obtenção de ganhos em saúde e a atividade produtiva das unidades de saúde. Importa, pois, consolidar a área da Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, pelo que necessita ser reconhecida, validada e certificada pela Ordem, numa perspetiva integrada e integradora, inserida no processo de desenvolvimento e valorização profissional.

Assim:

A Assembleia Geral da Ordem dos Enfermeiros, reunida em sessão ordinária de 26 de junho de 2021 ao abrigo do disposto nas alíneas *i*) e *o*) do artigo 19.º do EOE, deliberou aprovar o presente Regulamento da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, apresentado e aprovado pelo Conselho Diretivo em reunião de 09 de junho de 2021 sob proposta do Conselho de Enfermagem, nos termos do disposto na alínea *h*) do n.º 1 do artigo 27.º e da alínea *p*) do artigo 37.º, e após parecer do Conselho Jurisdicional, em cumprimento do vertido na alínea *h*) do n.º 1 do artigo 32.º, todos do EOE, o qual foi submetido a consulta pública pelo período de 30 dias, nos termos do disposto no artigo 101.º do Código de Procedimento Administrativo, com a seguinte redação:

Artigo 1.º

Objeto e fontes

1 — O presente Regulamento tem por objeto definir o perfil e os termos de certificação da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, no âmbito do exercício profissional de Enfermagem e inclui os Anexos I, II e III, que dele fazem parte integrante.

2 — O processo de certificação individual de competências rege-se pelo Regulamento n.º 555/2017, de 17 de outubro, encontrando-se o regime geral das áreas de competência acrescida estabelecido no Regulamento n.º 556/2017, de 17 de outubro.

Artigo 2.º

Conceitos

Para efeitos do presente Regulamento entende-se por:

a) “Competências acrescidas”: os conhecimentos, as habilidades e as atitudes que permitem o exercício profissional a um nível de progressiva complexidade, nos diversos domínios de intervenção do enfermeiro e ao desenvolvimento técnico-científico da profissão, potenciando novos campos de atuação do exercício profissional autónomo;

b) “Competências acrescidas diferenciadas”: os conhecimentos, habilidades e atitudes que dão resposta às necessidades, nos diversos domínios de intervenção, acrescentando, às competências do enfermeiro, a perícia e o desenvolvimento do conhecimento numa área de intervenção diferenciada que não colida com as competências comuns e específicas do enfermeiro especialista;

c) “Reconhecimento”: o processo de avaliação e verificação de conformidade, de competências e aprendizagens demonstráveis, aos critérios estabelecidos na Matriz de Reconhecimento das áreas de competência acrescida;

d) “Certificação de competências”: o ato formal que permite reconhecer, validar e certificar o conjunto de conhecimentos, habilidades e atitudes, nos diversos domínios de intervenção, direcionado a atestar a formação, experiência ou qualificação do enfermeiro numa área diferenciada, avançada e/ou especializada, bem como a verificação de outras condições exigidas para o exercício da Enfermagem;

e) “Processo formativo”: o percurso de desenvolvimento e aprendizagem decorrente da formação, formal e informal, relevantes no percurso profissional do enfermeiro e do enfermeiro especialista. Identifica-se com as ideias de percurso, de trajetória profissional que inclui a formação

profissional continuada, a ação e a experiência. Os princípios subjacentes ao processo apoiam-se nos saberes e competências adquiridas, em articulação com os projetos pessoais e profissionais, rentabilizando as aprendizagens efetuadas e dando ênfase à capacitação profissional;

f) “Atribuição de competência”: o processo de qualificação orientado para potenciar o exercício profissional do enfermeiro e do enfermeiro especialista e que permite reconhecer, validar e certificar, competências adquiridas através de processos de aprendizagem ao longo da vida, em diferentes domínios do exercício profissional e em diferentes áreas disciplinares conferindo ao enfermeiro ferramentas para ultrapassar situações profissionais, com iniciativa e responsabilidade pela mobilização dos conhecimentos necessários a uma intervenção diferenciada acrescentando ganhos em saúde.

g) “Domínio de competência”: uma esfera de ação, compreendendo um conjunto de competências com linha condutora semelhante e um conjunto de elementos agregados;

h) “Descritivo da competência”: a competência, em relação aos atributos gerais e específicos, sendo decomposta em segmentos menores, podendo descrever os conhecimentos, as habilidades e operações que devem ser desempenhadas e aplicadas em distintas situações de trabalho;

i) “Unidade de competência”: o segmento maior da competência, tipicamente representado como uma função major ou conjunto de elementos de competência afins que representam uma realização concreta, revestindo-se de um significado claro e de valor reconhecido no processo;

j) “Critérios de competência”: os elementos que devem ser entendidos como evidência do desempenho profissional competente;

k) “Dispositivo Médico”: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, e destinados a um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

i) Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;

ii) Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;

iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;

iv) Fornecimento de informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos.

São ainda considerados dispositivos os seguintes produtos:

i) Os dispositivos de controlo ou suporte da conceção;

ii) Os produtos especificamente destinados à limpeza, desinfeção ou esterilização dos dispositivos a que se refere o n.º 4 do artigo 1.º e daqueles a que se refere o primeiro parágrafo do presente ponto (Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos).

l) “Reprocessamento”: o processo executado sobre um dispositivo usado a fim de permitir a sua reutilização em condições de segurança, incluindo a limpeza, desinfeção, esterilização e procedimentos relacionados, bem como o ensaio e a recuperação da segurança técnica e funcional do dispositivo usado (Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos).

m) “Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos”: área de exercício profissional que requer recursos humanos qualificados, com o propósito de assegurar os processos que integram o reprocessamento de dispositivos para uso em seres humanos, garantindo o cumprimento dos requisitos legais, normas internacionais, europeias e portuguesas, instruções de utilização do fabricante, políticas, procedimentos e instruções de trabalho, aplicáveis a esta área de exercício. Focaliza-se na garantia do desempenho, qualidade e segurança dos dispositivos à luz do atual conhecimento científico. Contribui para a prevenção e controlo das infeções associadas aos cuidados de saúde, segurança do doente e literacia em saúde.

n) “Enfermeiro em Reprocessamento de Dispositivos”: enfermeiro com um conhecimento concreto e pensamento sistematizado, nos domínios da disciplina, da profissão e do processo de reprocessamento de dispositivos para uso em seres humanos. É detentor de competência efetiva e demonstrada do exercício profissional na área do reprocessamento de dispositivos que, em contexto de atuação multidisciplinar, é responsável por:

i) Assegurar um conjunto de processos produtivos de reprocessamento nas unidades de saúde, garantindo o desempenho, a qualidade e a segurança dos mesmos;

ii) Desenvolver uma prática profissional agindo de acordo com as normas legais, princípios éticos e deontológicos;

iii) Assegurar a atividade do reprocessamento de dispositivos, no cumprimento dos requisitos legais, normas internacionais, europeias e portuguesas, instruções do fabricante, políticas, procedimentos e instruções de trabalho aplicáveis a este domínio;

iv) Aconselhar em matéria de reprocessamento de dispositivos;

v) Participar na formação, no controlo e na supervisão dos processos de trabalho dos recursos humanos afetos ao processo de reprocessamento de dispositivos.

Artigo 3.º

Âmbito e finalidade

1 — O disposto no presente Regulamento aplica-se a todos os enfermeiros, inscritos como membros efetivos da Ordem, independentemente do contexto jurídico-institucional onde os mesmos desenvolvem a sua atividade, nomeadamente, público, privado e social, e qualquer que seja o seu regime contratual, de forma a garantir que o exercício profissional se efetiva em conformidade com a deontologia profissional e demais normativos específicos da Enfermagem, assegurando, assim, a intervenção em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, com qualidade e segurança.

2 — O perfil do enfermeiro com Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos integra, cumulativamente, as competências do enfermeiro de cuidados gerais, previamente adquiridas, e enforma um conjunto de competências distintas, que definem e se constituem como referencial do enquadramento regulador para o exercício.

3 — A certificação individual da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos pode ser requerida por qualquer enfermeiro, desde que reúna os requisitos previstos no artigo 7.º do presente Regulamento.

Artigo 4.º

Domínios da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos

1 — Os domínios da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, conforme o Anexo I ao presente Regulamento, são os seguintes:

a) Prática Profissional, Ética e Legal;

b) Exercício em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos

2 — Na estruturação do referencial de competências do presente Regulamento, cada competência previsto nos artigos 5.º e 6.º é apresentada com descritivo, unidades de competência e critérios de competência, nos termos do referido Anexo I.

Artigo 5.º

Competência do Domínio Prática Profissional Ética e Legal

A competência do domínio “Prática Profissional, Ética e Legal” é a seguinte:

a) Desenvolve uma prática profissional, ética e legal, em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, de acordo com as normas legais, os princípios éticos e a deontologia profissional.

Artigo 6.º

Competência do Domínio Exercício em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos

A competência do domínio “Exercício em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos” é a seguinte:

a) Desenvolve o exercício da Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos através de um conjunto de processos específicos e complexos, assegurando uma atuação integral, preventiva e efetiva, segura e oportuna, num contexto de atuação multidisciplinar, garantindo os requisitos gerais de desempenho, qualidade e segurança em todas as etapas, de acordo com o quadro legal, as instruções de utilização do fabricante e normas aplicáveis a esta área de exercício.

Artigo 7.º

Requisitos

1 — Podem requerer a Certificação Individual da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, os enfermeiros que reúnam cumulativamente os seguintes requisitos:

- a) Estar inscrito na Ordem como membro efetivo;
- b) Ter o pagamento de quotas regularizado;
- c) Ser detentor do título profissional de Enfermeiro, atribuído pela Ordem, com exercício profissional efetivo de pelo menos 2 anos, ou ser detentor do título profissional de Enfermeiro Especialista, atribuído pela Ordem;
- d) Ser detentor de formação pós-graduada realizada em instituição de ensino superior, com um mínimo de 30 European Credit Transfer and Accumulation System (ECTS), cujo programa formativo deve integrar as áreas temáticas constantes do Anexo II ao presente Regulamento e tenha beneficiado de acreditação pela Ordem, de acordo com o Regulamento n.º 557/2017, de 17 de outubro (com as Declarações de Retificação n.º 774/2017, de 8 de novembro e n.º 831/2017, de 5 de dezembro), ou ser detentor de formação na área de Reprocessamento de Dispositivos, conferente de grau académico, preferencialmente integrada numa área científica da Saúde, sem prejuízo do n.º 2, do presente artigo;
- e) Deter experiência profissional principal comprovada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos e demonstrar as atividades profissionais complementares, de acordo com o disposto no Anexo III do presente Regulamento, sem prejuízo do n.º 3, do presente artigo.

2 — Estão dispensados do requisito previsto na alínea d) do n.º 1, os enfermeiros que, até dois anos após a data de publicação do presente Regulamento, sejam detentores de formação habilitante para o exercício em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, por organismo competente, ou por entidade reconhecida pela Ordem, num total de, pelo menos 100 horas e, cumulativamente detenham experiência profissional em serviços/unidades de reprocessamento de dispositivos médicos de, pelo menos, 4 anos.

3 — Estão, ainda, dispensados do requisito previsto na alínea e) do n.º 1, os enfermeiros que não detenham experiência profissional principal, desde que demonstrem preencher a totalidade das atividades profissionais complementares constantes do Anexo III do presente Regulamento.

Artigo 8.º

Apresentação do pedido

1 — O pedido de certificação individual de competências deve ser formalizado através de requerimento, constante da plataforma eletrónica disponível para o efeito.

2 — Do requerimento deve constar, nomeadamente, o nome completo do requerente, o nome profissional, a data de nascimento, o sexo, o estado civil, a nacionalidade, a naturalidade, a filiação,

a residência habitual, o número de membro da Ordem, o domicílio profissional, o correio eletrónico, os contatos telefónicos, os números de identificação civil e fiscal, a formação académica que sustenta o pedido de certificação individual de competências, a instituição de ensino superior ou entidade onde a mesma foi realizada, o ano de conclusão da formação, a descrição do percurso formativo e profissional e a competência acrescida diferenciada requerida.

3 — O requerimento para solicitação de certificação individual de competências para efeito de atribuição da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, conforme requisito em que se integra o requerente, deve ser acompanhado dos seguintes documentos, devidamente digitalizados:

- a) Diploma, certidão ou certificado da formação pós-graduada habilitante, nos termos referidos na alínea d) do n.º 1 do artigo 7.º, ou comprovativos das exceções previstas no n.º 2 do mesmo artigo;
- b) Comprovativo de experiência profissional em Enfermagem em Reprocessamentos de Dispositivos nos termos referidos na alínea e) do n.º 1 do artigo 7.º;
- c) Documentos comprovativos da sua atividade profissional, que sustentem as atividades profissionais complementares, constantes no Anexo III do presente Regulamento;
- d) Documentos comprovativos das condições previstas no n.º 3 do artigo 7.º;
- e) Documento comprovativo que demonstre as exceções referidas nos n.ºs 2 ou 3 do artigo 11.º

4 — Após a submissão do pedido, através da plataforma eletrónica, o requerente é notificado para, no prazo de 30 dias úteis, proceder à apresentação e/ou envio dos originais ou cópias autenticadas daqueles documentos, junto da Secção Regional na qual o processo será tramitado.

5 — Em caso de lapso no preenchimento do formulário referido no n.º 1, de não apresentação ou remessa de todos os documentos exigidos, ou da necessidade de esclarecimentos adicionais, a Ordem notifica o requerente para que este apresente/junte ao processo os documentos em falta ou preste os devidos esclarecimentos.

6 — A apresentação/junção dos documentos e a prestação dos esclarecimentos nos termos referidos no número anterior devem ser efetuadas no prazo de 10 dias úteis a contar da notificação, sob pena de caducidade do processo.

7 — A caducidade prevista no número anterior não impede o interessado de iniciar novo processo de certificação individual de competências, mediante pagamento das taxas e dos emolumentos que se encontrem em vigor.

Artigo 9.º

Validação e atribuição da competência

1 — Recebido o pedido através da plataforma eletrónica disponível para o efeito, o mesmo é submetido à análise do Júri Nacional, constituído nos termos do n.º 1 do artigo 4.º do Regulamento n.º 555/2017, de 17 de outubro.

2 — Compete ao Júri Nacional analisar os processos com base nos descritores previstos no Anexo III ao presente Regulamento.

3 — O Júri Nacional pode solicitar ao requerente, aos demais órgãos da Ordem, a enfermeiros ou enfermeiros especialistas ou a qualquer entidade pública ou privada, informações adicionais que repute convenientes para a apreciação do mérito do pedido formulado.

4 — Após instrução completa do processo, o Júri Nacional, no prazo máximo de 90 dias úteis deve concluir a análise do processo e remeter parecer, devidamente fundamentado, ao Conselho Diretivo.

5 — O parecer referido no número anterior deve ser dado a conhecer ao requerente, sendo concedido, ao mesmo, o prazo de 10 dias úteis para, querendo, dizer o que se lhe oferecer.

Artigo 10.º

Decisão

1 — Recebido o parecer nos termos do disposto no n.º 4 do artigo anterior, bem como, sendo caso disso, as alegações que tenham sido apresentadas pelo requerente, o Conselho Diretivo



delibera sobre a atribuição, ou não, da competência acrescida diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos.

2 — O Conselho Diretivo, sob proposta do Júri Nacional, pode rejeitar liminarmente o pedido se constatar que o mesmo não cumpre o disposto nos artigos anteriores, após ter concedido ao requerente, por uma única vez, a possibilidade de, no prazo de 10 dias úteis, aperfeiçoar o seu pedido, juntando os elementos em falta.

3 — A deliberação prevista no n.º 1 é comunicada ao requerente, podendo a mesma ser impugnada nos termos gerais.

Artigo 11.º

Disposições transitórias

1 — O presente Regulamento é aplicável aos processos iniciados após a sua entrada em vigor, sem prejuízo do disposto nos números seguintes.

2 — Estão dispensados de realizar formação pós-graduada com respeito pelo programa formativo, constante do Anexo II ao presente Regulamento, para atribuição da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, os enfermeiros que à data da publicação do presente Regulamento tenham iniciado ou concluído formação pós-graduada na área Reprocessamento de Dispositivos, conferente ou não de grau académico, com um mínimo de 30 ECTS.

3 — Em relação a outros requerentes que reúnam condições formativas e competências profissionais comprovadas na área da Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, os seus casos serão decididos, casuisticamente, pelo Conselho Diretivo.

Artigo 12.º

Casos omissos

Os casos omissos serão resolvidos pelo Conselho Diretivo e publicados na página eletrónica da Ordem, caso se conclua pela aplicação a um grupo alargado de interessados, sendo qualquer lacuna integrada com recurso à aplicação da legislação e regulamentação aplicável.

Artigo 13.º

Entrada em vigor

O presente Regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Diário da República*.



ANEXO I

Domínios da competência em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos

A – Prática Profissional, Ética e Legal	
Competência: Desenvolve uma prática profissional, ética e legal, em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, de acordo com as normas legais, os princípios éticos e a deontologia profissional.	
Descritivo – O Enfermeiro em Reprocessamento de Dispositivos reconhece e demonstra um exercício de Enfermagem de qualidade, seguro, uma conduta ética que reflete o seu compromisso social com a garantia do desempenho, da qualidade e da segurança dos dispositivos. A competência assenta num corpo de conhecimentos e atitudes de âmbito profissional, ético-deontológico e legislativo, traduzido na transparência dos processos de tomada de decisão.	
Unidades de competência	Critérios de competência
A1 – Respeita os valores, princípios ético-deontológicos e as normas legais da profissão, no âmbito do reprocessamento de dispositivos	<p>A 1.1 - Atua de acordo com os valores e princípios ético-deontológicos, normas legais e <i>legis artis</i>, centrando-se na garantia do desempenho, qualidade e segurança dos dispositivos de acordo com a finalidade prevista.</p> <p>A 1.2 - Respeita as boas práticas, os requisitos legais, normas internacionais, europeias e portuguesas, instruções de utilização do fabricante, políticas, procedimentos e instruções de trabalho aplicáveis a este domínio.</p> <p>A 1.3 - Protege os direitos, a saúde e a segurança da pessoa na qual são utilizados os dispositivos sujeitos a reprocessamento.</p> <p>A 1.4 - Respeita o direito da pessoa no acesso à informação sobre a utilização de dispositivos de uso único reprocessados.</p> <p>A 1.5 - Envolve-se na construção de um ambiente de empatia, confiança, credibilidade e cultura de segurança no seio da equipa multidisciplinar.</p> <p>A 1.6 - Demonstra compromisso com a visão, missão, valores e objetivos organizacionais e com os serviços ou unidades utilizadoras, envolvidas no processo de reprocessamento de dispositivos.</p> <p>A 1.7 - Revela disponibilidade e compromisso para a atualização do conhecimento.</p> <p>A 1.8 - Atua como elemento de referência no contexto de reprocessamento de dispositivos, respeitando com idoneidade os princípios e critérios que suportam a tomada de decisão.</p> <p>A 1.9 - Promove práticas de referência, suportadas em evidência científica, na perspetiva da melhoria contínua da qualidade em reprocessamento de dispositivos.</p> <p>A 1.10 - Participa na definição de dotação adequada ao funcionamento sustentável do Serviço/Unidade de Reprocessamento de Dispositivos Médicos, executando a elaboração do plano de trabalho diário.</p>

B – Exercício em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos

Competência: Desenvolve o exercício da Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos através de um conjunto de processos específicos e complexos, assegurando uma atuação integral, preventiva e efetiva, segura e oportuna, num contexto de atuação multidisciplinar, garantindo os requisitos gerais de desempenho, qualidade e segurança em todas as etapas, de acordo com o quadro legal, as instruções de utilização do fabricante e normas aplicáveis a esta área de exercício.

Descritivo – O Enfermeiro em Reprocessamento de Dispositivos concetualiza, constrói e assegura o processo de gestão e controlo da qualidade, garantindo a segurança e o desempenho dos dispositivos de forma sistematizada, estruturando as práticas clínicas de Enfermagem. Coordena e supervisiona os processos de trabalho dos agentes executantes da atividade de reprocessamento.

Unidades de competência	Critérios de competência
B 1 – Garante uma prática profissional de gestão dos processos produtivos no reprocessamento de dispositivos, visando a garantia da qualidade e a melhoria contínua	B 1.1 - Domina o quadro regulamentar dos dispositivos e outros atos legislativos da União Europeia aplicáveis ao reprocessamento. B 1.2 - Mobiliza recursos cognitivos, relacionais, contextuais e tecnológicos no âmbito de reprocessamento de dispositivos. B 1.3 - Colabora nas atividades de gestão relativas à aquisição e seleção de dispositivos consumíveis e outros produtos associados ao processo de reprocessamento. B 1.4 - Implementa estratégias de atualização e desenvolvimento dos recursos humanos, assegurando a garantia e a melhoria contínua da qualidade no reprocessamento dos dispositivos. B 1.5 - Executa a rastreabilidade dos dispositivos sujeitos ao processo de reprocessamento. B 1.6 - Controla todas as etapas inerentes ao processo de reprocessamento de dispositivos, nomeadamente receção, desmontagem, preparação, seleção do programa de lavagem e desinfeção, inspeção (integridade, lubrificação, desempenho funcional, montagem, técnicas de embalagem, rotulagem), acondicionamento nos sistemas de carga dos esterilizadores, esterilização final, controlo de qualidade e armazenamento e distribuição aos utilizadores. B 1.7 - Responsabiliza-se pelo reprocessamento dos dispositivos cedidos em regime de empréstimo pelos distribuidores por grosso, na observância dos requisitos gerais de segurança e de desempenho. B 1.8 - Constitui-se como um recurso de apoio e suporte na atuação da equipa multidisciplinar e na emissão de pareceres técnicos no âmbito do processo de reprocessamento e procedimentos conexos. B 1.9 - Estabelece uma comunicação e relações interpessoais eficazes. B 1.10 - Contribui para a construção do padrão de registos inerentes à atividade do reprocessamento.
B 2 – Contribui na implementação de estratégias de gestão clínica e organizacional no Serviço/Unidade de	B 2.1 - Reconhece os princípios da gestão clínica específicos em reprocessamento de dispositivos, tendo por base a gestão da carga, fluxos de trabalho e definição de prioridades no reprocessamento. B 2.2 - Age em conformidade com os padrões de qualidade dos cuidados de enfermagem, na elaboração de metas e objetivos para a unidade. B 2.3 - Responsabiliza-se pela formação de estudantes/enfermeiros bem



Reprocessamento de Dispositivos	<p>como pela formação de agentes executantes do reprocessamento, tendo por base os fundamentos da supervisão.</p> <p>B 2.4 - Responsabiliza-se pela integração de novos profissionais na equipa.</p> <p>B 2.5 - Participa no processo de seleção de dispositivos cujas instruções do fabricante remetam para a necessidade de reprocessamento, de consumíveis e de outros produtos associados ao mesmo.</p>
B 3 – Promove a gestão de risco como fator crítico no processo de reprocessamento de dispositivos	<p>B 3.1 - Otimiza o ambiente de trabalho e recursos disponíveis de forma a garantir a segurança de todos os intervenientes em contexto de reprocessamento de dispositivos.</p> <p>B 3.2 - Identifica os riscos que comprometem a atuação da equipa no reprocessamento de dispositivos.</p> <p>B 3.3 - Implementa estratégias para minimizar os riscos identificados.</p> <p>B 3.4 - Fomenta a tomada de decisão na equipa, visando a segurança dos profissionais e dos processos de trabalho.</p> <p>B 3.5 - Assegura a implementação do circuito “<i>marcha em frente</i>”.</p> <p>B 3.6 - Cumpre as práticas de triagem de resíduos hospitalares.</p> <p>B 3.7 - Notifica à autoridade nacional competente sobre as não conformidades associadas aos dispositivos.</p> <p>B 3.8 - Notifica os distribuidores por grosso de dispositivos cedidos em regime de empréstimo, as não conformidades associadas a esta prática.</p>
B 4 - Valoriza a investigação como ferramenta essencial da prática em enfermagem em reprocessamento de dispositivos	<p>B 4.1 - Reflete criticamente sobre resultados de estudos científicos para a prática em reprocessamento de dispositivos.</p> <p>B 4.2 - Incorpora a evidência científica na sua prática.</p> <p>B 4.3 - Participa em projetos de investigação/ inovação e na divulgação de resultados, articulando-se com a comunidade académica e científica.</p>

ANEXO II

Programa formativo para a atribuição da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos

O programa formativo para atribuição da competência acrescida diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos, constitui-se como um referencial orientador da formação pós-graduada, a ser realizada em Instituição de Ensino Superior, com um mínimo de 30 ECTS. O programa formativo deve integrar uma componente teórica e teórico-prática e uma componente prática em contexto real, sob orientação de um enfermeiro com Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos. Do total de 30 ECTS, pelo menos 24, devem corresponder às áreas temáticas obrigatórias, sendo os restantes distribuídos por áreas temáticas optativas, ou distribuídos pelas obrigatórias.

Áreas temáticas obrigatórias	Conteúdos curriculares mínimos	Observações	Número mínimo de ECTS
Ética e reprocessamento de dispositivos.	Questões éticas relacionadas com o reprocessamento de dispositivos; Princípios éticos e tomada de decisão profissional (princípios da bioética respeito pela autonomia, beneficência, não maleficência, justiça).	Obrigatória . . .	1
Conceitos básicos em microbiologia aplicados ao reprocessamento de dispositivos.	Definição de conceitos básicos em infeção associadas aos cuidados de saúde; Microrganismos como agentes de colonização e infeção; Acção patogénica dos microrganismos; Cadeia de infeção e vias de transmissão de infeção; Agentes infeciosos e agentes transmissíveis não convencionais (príões); Infeção associada aos cuidados de saúde; Contaminação, colonização e infeção.	Obrigatória . . .	2
Precauções básicas de controlo de infeção aplicáveis ao processo de reprocessamento.	Higiene das mãos; Equipamento de proteção individual; Princípios da classificação de Spaulding dos dispositivos, revista por Alvarado; Níveis de desinfeção; Limpeza e desinfeção de superfícies; Monitorização e controlo ambiental (ar e superfícies) (ISO 14644 e ISO 14698); Gestão de resíduos hospitalares; Exposição a agentes microbianos no local de trabalho.	Obrigatória . . .	2
Quadro Regulamentar Europeu dos Dispositivos Médicos.	Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos Dispositivos Médicos; Autoridade Nacional para os Dispositivos Médicos; Organismos de normalização; Normas Internacionais, Europeias e Portuguesas ISO, EN, NP; Legislação portuguesa aplicável.	Obrigatória . . .	2
Reprocessamento de dispositivos, aplicação do Regulamento e prática profissional.	Caraterísticas, requisitos e instalações técnicas do serviço/unidade de reprocessamento de dispositivos (qualidade da água, AVAC); Riscos associados aos dispositivos; Instrumentos cirúrgicos (composição das ligas metálicas, propriedades estruturais, desenho, acabamentos, fatores de corrosão); Reprocessamento centralizado, acondicionamento e transporte; Descontaminação, detergentes e desinfetantes;	Obrigatória . . .	6



Áreas temáticas obrigatórias	Conteúdos curriculares mínimos	Observações	Número mínimo de ECTS
	Inspeção (lubrificação e montagem), sistema de barreira estéril; Métodos de esterilização; Monitorização e controlo de rotina; Controlo da qualidade; Validação de processos; Princípios de gestão da qualidade; Gestão de risco; Certificação do Serviço/Unidade de Reprocessamento de Dispositivos Médicos de acordo com a ISO 13485 (Dispositivos médicos. Sistemas de gestão da qualidade. Requisitos para fins regulamentares).		
Investigação em enfermagem em reprocessamento de dispositivos.	Prática baseada na evidência; Métodos de investigação em enfermagem; Divulgação de resultados de investigação.	Obrigatória . . .	2
Componente prática em contexto de Reprocessamento de Dispositivos.	A realizar em Serviço/Unidade de Reprocessamento Centralizada de Dispositivos Médicos em unidade de saúde.	Obrigatória . . .	9
Sistemas de informação e comunicação.	—	Optativa	2
Gestão e liderança em reprocessamento de dispositivos	—	Optativa	2
Trabalho em equipa e em parceria.	—	Optativa	2
Metodologias de análise quantitativa e qualitativa de dados.	—	Optativa	2

ANEXO III

Grelha de verificação

Descritores aplicáveis à atribuição da Competência Acrescida Diferenciada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos.

Percorso	Exercício Profissional		SIM	NÃO	Optativa
	1. Título profissional de Enfermeiro, atribuído pela Ordem, com exercício profissional efetivo de pelo menos 2 anos		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	2. Título profissional de Enfermeiro Especialista, atribuído pela Ordem		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Formação Formal		SIM	NÃO		
3. Formação pós-graduada na área da Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos com um mínimo de 30 ECTS		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Atividade Profissional	Principal *	4. Enfermeiro sem experiência em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	+10 atividades profissionais complementares
		5. Enfermeiro com experiência em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos igual ou superior a 1 ano e inferior a 4 anos	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	+ 8 atividades profissionais complementares
		6. Enfermeiro com experiência em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos igual ou superior a 4 anos	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	+ 4 atividades profissionais complementares
		7. Enfermeiro Especialista sem experiência em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	+ 6 atividades profissionais complementares
		8. Enfermeiro Especialista com experiência em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos igual ou superior a 1 ano e inferior 4 anos	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	+ 4 atividades profissionais complementares
		9. Enfermeiro Especialista com experiência em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos igual ou superior a 4 anos	SIM <input type="checkbox"/>	NÃO <input type="checkbox"/>	+ 2 atividades profissionais complementares

*O requerente deve obrigatoriamente ter uma atividade profissional principal



Percurso	Atividade Profissional	Complementar	VERTENTE DE FORMAÇÃO	
			a) Formação académica—mestrado e/ou doutoramento	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			b) Formação realizada em Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos/Reprocessamento de Dispositivos, em entidade com idoneidade formativa, igual ou superior a 30 horas	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			c) Experiência como formador em Enfermagem/Reprocessamento de Dispositivos igual ou superior a 30 horas	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			d) Experiência como docente em Enfermagem/Reprocessamento de Dispositivos igual ou superior a 25 horas	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			e) Supervisão de estudante de Enfermagem em ensino clínico/estágio no âmbito de Enfermagem em Serviço/Unidade de Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			f) Integração de Enfermeiro em contexto de Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			g) Membro de centro de formação	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			h) Responsável pela formação em serviço igual ou superior a um ano	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			i) Experiência profissional na área da Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos inferior a 1 ano	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			VERTENTE INVESTIGAÇÃO	
			j) Autor/coautor de artigo científico em Enfermagem/Reprocessamento de Dispositivos em revista indexada	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			k) Autor/coautor artigo científico em Enfermagem/Reprocessamento de Dispositivos em revista científica	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			l) Autor/coautor de livro em Enfermagem/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			m) Autor/co-autor de capítulo de livro em Enfermagem/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			n) Titular de prémio de mérito e/ou menção honrosa em Enfermagem/ Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			o) Membro de comissão científica em evento na área de Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			p) Autor/coautor de comunicação oral em evento científico na área de Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			q) Autor/coautor de póster em evento científico na área de Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
			r) Orientador/coorientador de estudo científico concluído na área da Enfermagem/em Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
s) Membro de júri de provas académicas	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>			



		t) Moderador de atividade técnico-científica na área de Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
		u) Membro de comissão organizadora em evento científico na área de Enfermagem em Reprocessamento de Dispositivos/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
		v) Membro de Centro/Unidade de Investigação	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>

Percurso	Atividade Profissional	VERTENTE PROJETOS/GRUPOS DE TRABALHO	
		w) Coordenador de projeto no âmbito da Enfermagem/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
		x) Membro de equipa de projeto em Enfermagem/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
		y) Membro de grupo de trabalho em Enfermagem/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
		z) Membro de júri de concurso no âmbito do exercício profissional de Enfermagem	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
		aa) Membro de comissão no âmbito do exercício profissional de Enfermagem	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
		bb) Membro de comissão técnica de apoio à qualidade	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
		cc) Membro de equipa responsável pelo planeamento e abertura de serviço	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
		dd) Coordenador de equipa /Exercício de funções de gestão	
		ee) Membro de órgãos sociais de associação profissional /sociedade científica em Enfermagem/Reprocessamento de Dispositivos	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>
	Complementar	ff) Autor/dinamizador de atividades de educação para a saúde em meio de comunicação social.	SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>

26 de junho de 2021. — A Bastonária, *Ana Rita Pedroso Cavaco*.

314416456