

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
MESTRADO ACADÊMICO EM ENFERMAGEM**

JANAINA TREVIZAN ANDREOTTI

**SEGURANÇA DO PACIENTE: AVALIAÇÃO DA ADESÃO ÀS
BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE EM HOSPITAIS**

CAMPO GRANDE, MS

2014

**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
MESTRADO ACADÊMICO EM ENFERMAGEM**

JANAINA TREVIZAN ANDREOTTI

**SEGURANÇA DO PACIENTE: AVALIAÇÃO DA ADESÃO ÀS
BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE EM HOSPITAIS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, como quesito para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Políticas e Práticas em Saúde, Educação e Enfermagem.

Orientador: Prof. Dr. Adriano Menis Ferreira.

Coorientadora: Prof.^a Dr.^a Alexandra Maria Almeida de Carvalho Pinto.

CAMPO GRANDE, MS

2014



Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul
CPG - Coordenadoria de Pós-Graduação
SIGPOS - Sistema de Gestão de Pós-Graduação



Ata de Defesa de Dissertação
Programa de Pós-Graduação em Enfermagem
Mestrado

Aos treze dias do mês de agosto do ano de dois mil e catorze, às oito horas, na UFMS - unidade 12 - sala 01, da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, reuniu-se a Banca Examinadora composta pelos membros: Adriano Menis Ferreira (UFMS/CPTL), Paula Regina de Souza Hermann (UnB), Maria de Fatima Meinberg Cheade (UFMS) para julgar o trabalho da aluna: **JANAINA TREVIZAN ANDREOTTI**, CPF 28703003876, do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Curso de Mestrado, da Fundação Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, apresentado sob o título "Segurança do paciente: avaliação do cumprimento das boas práticas de processamento de produtos para saúde em centros de material e esterilização". O presidente da Banca Examinadora, Adriano Menis Ferreira, declarou abertos os trabalhos e agradeceu a presença de todos os Membros. A seguir, concedeu a palavra à aluna que expôs sua Dissertação. Terminada a exposição, os senhores membros da Banca Examinadora iniciaram as arguições. Terminadas as arguições, o presidente da Banca Examinadora fez suas considerações como orientador. A seguir, a Banca Examinadora reuniu-se para avaliação, e após, emitiu Parecer expresso conforme segue:

EXAMINADOR

Dr. Adriano Menis Ferreira

Dra. Paula Regina de Souza Hermann

Dra. Maria de Fatima Meinberg Cheade

Dra. Vilma Ribeiro da Silva (Suplente)

ASSINATURA

Adriano Menis Ferreira

Paula R. Souza Hermann

Maria de Fatima Meinberg Cheade

AValiação

Aprovado

Aprovado

Aprovado

RESULTADO FINAL:

☒ Aprovação

☐ Aprovação com revisão

☐ Reprovação

OBSERVAÇÕES:

Nada mais havendo a ser tratado, o Presidente declarou a sessão encerrada e agradeceu a todos pela presença.

Assinaturas:

Adriano Menis Ferreira
Orientador

Janaina P. Andreotti
Aluna

A **Deus**,
pelo presente da vida, pelo consolo nas horas de aflição e
pela inspiração para realizar mais esse trabalho.

Aos meus pais,
Jair Andreotti e Maria Aparecida Trevizan Andreotti,
pelo amor, incansável dedicação e exemplo de perseverança.

Ao meu marido e eterno namorado,
Rodrigo Figueiredo Gehre Dantas,
pelo exemplo de simplicidade, honestidade e por todo carinho e apoio que dedicou
nesta etapa da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao querido amigo e professor, **Adriano Menis Ferreira**, que tornou esse caminho mais suave e que transmitiu todo seu encantamento pela ciência.

A amiga coorientadora, Prof.^a **Alexandra Maria Almeida de Carvalho Pinto**, pelo companheirismo, disponibilidade e opiniões acertadas.

A coordenadora do curso, Prof.^a **Maria da Graça da Silva**, pelo empenho em trazer para o Estado o primeiro Curso de Mestrado em Enfermagem e por acreditar na nossa capacidade.

As amigas e companheiras da I Turma de Mestrado da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, **Ana Paula G. de L. Resende, Anelise N. de Lima, Anna Sarah Moraes, Fernanda Q. de Souza, Juliana R. de Souza, Lucyana C. L. Justino, Marisa D. V. Atzingen, Mayara C. R. Antonio, Mercy da C. Souza, Olivia A. da Silva e Simone S. O. Fonseca**, por dividirem minhas angústias e me incentivarem a percorrer o caminho do saber.

A querida Tia **Maria Elisa Ravaglia**, pelo carinho, correções e atenção.

A amiga **Joselaine Genaro Nakamura Smaka**, por auxiliar na construção da proposta de instrumento para coleta de dados.

Aos peritos, **Anaclara F. V. Tipple, Eliana A. M. Costa, Eliane M. Psaltikidis, João H. C. de Souza, Ligia F. Fonseca, Luiz Carlos da F. e Silva e Rafael Q. de Souza** que muito contribuíram para o aperfeiçoamento do instrumento de coleta de dados, a participação de vocês foi fundamental para o êxito deste estudo.

A Prof.^a **Denise de Andrade**, pelas indagações e contribuições na elaboração dos artigos.

A **todos os enfermeiros do CME e responsáveis pelas instituições participantes da pesquisa**, por terem me recebido e proporcionado à realização deste trabalho.

A **Glauce Guimarães Moura**, Coordenadora da Vigilância Sanitária do Estado de Mato Grosso do Sul, pelo constante apoio a capacitação da sua equipe.

O êxito da vida não se mede pelo caminho que conquistou, mas sim pelas dificuldades que superou no caminho.

Abraham Lincoln (1809-1865).

RESUMO

É consenso que as infecções cirúrgicas são um grave problema de saúde pública e que um dos fatores relacionados à sua ocorrência é a não adesão às boas práticas para o processamento de produtos para a saúde nos Centros de Material e Esterilização. O objetivo deste estudo foi analisar a adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde que são estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio da Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012, nos Centros de Material e Esterilização de hospitais com leitos de terapia intensiva. Trata-se de um estudo descritivo de casos múltiplos. Numa primeira etapa, elaborou-se e validou-se um instrumento para coleta dos dados com a participação de sete peritos. Posteriormente, o formulário foi aplicado em oito hospitais da cidade de Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil. A coleta de dados foi fundamentada nas técnicas de observação direta, análise documental, mensuração de áreas físicas, de temperatura e da umidade relativa do ar. As médias de adesão às exigências relacionadas aos recursos humanos (28,8%), à segurança do trabalho (32,5%), ao processo de desinfecção (34,5%), aos equipamentos (35,3%) e ao transporte (37,5%) demonstram que estas foram as categorias mais descumpridas da referida Resolução. Diante desses resultados, infere-se que a qualidade dos produtos para saúde processados nestes serviços pode estar comprometida, expondo os profissionais da área a riscos ocupacionais evitáveis.

Descritores: Esterilização. Gerenciamento de Segurança. Infecção Hospitalar. Segurança de Dispositivos Médicos. Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

It is correct saying that the surgical infections are a big problem of public health and one of the factors related to its occurrence is not compliance of good processing practices for health products in Sterilization and Equipment Centers. The objective of this study is to analyze the adherence to good processing practices of health products, established in the National Agency of Sanitary Surveillance by the Collegiate Directory Resolution number 15, of 15 March 2012, in the Sterilization and Equipment Centers of the hospitals with intensive care beds. This is a descriptive study of multiple cases. In a first step, it developed and validated an instrument to collect data on the participation of seven experts. Subsequently, the questionnaire was administered in eight hospitals in the city of Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brazil. The data collection method used was grounded in direct observation technics, documental analysis, physical area mensuration of temperature and humidity related to air. The adherence measures to requirement related to human resources (28.8%), work safety (32.5%), disinfection process (34.5%), equipment (35.3%) and transportation (37.5%) showed that they were the categories more unexecuted of the Resolution. From these results, we can see the quality of the products for health processing in these services can be compromised, exposing the professionals at avoidable occupational risks.

Keywords: Sterilization. Safety Management. Hospital Infection. Medical Devices Safety. Sanitary Surveillance.

RESUMEN

El consenso que las infecciones quirúrgicas son un grave problema de salud pública y uno de los factores relacionados con su ocurrencia es el no cumplimiento de las buenas prácticas para el procesamiento de productos para la salud en los Centros de Material y Esterilización. El objetivo de este estudio fue analizar el adhesión a las buenas prácticas de procesamiento de productos para la salud que son establecidas por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria en la RDC n. 15, del 15 de marzo de 2012, en los Centros de Material y Esterilización de los hospitales con lechos de terapia intensiva. Se trata de un estudio descriptivo de casos múltiples. En un primer paso, se elaboró y validó un instrumento para la recolección de datos con la participación de siete peritos. Más tarde, el formulario se aplicó a ocho hospitales de la ciudad de Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil. La recogida de datos se basa en las técnicas de observación directa, análisis documental, mensuración de áreas físicas, de temperatura y de la humedad relativa del aire. Las medidas de adhesión a los requisitos relacionados a los recursos humanos (28,8%), a la seguridad de empleo (32,5%), al proceso de desinfección (34,5%), a los equipamientos (35,3%) y al transporte (37,5%) demuestran que éstas eran las categorías más incumplidas de la referida Resolución. A partir de estos resultados, se infiere que la calidad de los productos para la salud procesados en estos servicios puede estar comprometida, exponiendo los profesionales del área a riesgos laborales evitables.

Descriptores: Esterilización. Gestión de Seguridad. Infección Hospitalaria. La Seguridad de los Dispositivos Médicos. Vigilancia Sanitaria.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
1.1 INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE	12
1.2 CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO	17
1.3 BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM CENTROS DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO	22
2 OBJETIVOS	28
2.1 GERAL	28
2.2 ESPECÍFICOS	28
3 RESULTADOS	29
3.1 ARTIGO 1 – INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS EM CENTROS DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO	30
3.2 ARTIGO 2 – BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM CENTROS DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: DESAFIOS PROFISSIONAIS E INSTITUCIONAIS TRANSPONÍVEIS	42
4 CONCLUSÕES	57
REFERÊNCIAS	58
APÊNDICES	67
ANEXOS	103

1 INTRODUÇÃO

A ideia de que a assistência à saúde poderia expor o indivíduo a riscos foi amplamente divulgada com a publicação do relatório do Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América *Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro*. O documento publicado em 1999 apontou a alta incidência de eventos adversos (EA) evitáveis ocorridos em pacientes. Até então, a impressão que tínhamos é de que o ambiente hospitalar, altamente complexo e científico, era completamente seguro (KONH; CORRIGAN; DONALDSON, 1999).

Nesse sentido, preocupações voltadas à necessidade de aumentar a probabilidade de resultados de saúde desejados e reduzir os indesejados fizeram com que os profissionais do mundo todo se voltassem para a garantia da qualidade, se tornando cada vez mais frequentes discussões sobre ações voltadas para a segurança do paciente (BRASIL, 2011a; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

A entrada de um paciente em qualquer serviço de saúde pressupõe a ocorrência de intervenções, quer sejam clínicas ou cirúrgicas. No decorrer de todo o atendimento, da recepção até a alta, podemos identificar situações que poderão resultar num EA, ou seja, na ocorrência de incidentes que provocam danos para o paciente. Os incidentes podem ser de vários tipos, tais como uma queda do leito, o aparecimento de úlceras por pressão ou a troca de uma medicação prescrita, a sua importância varia de acordo com o potencial de dano proporcionado. Este dano pode ser caracterizado por um

[...] efeito negativo na estrutura ou funções do corpo do paciente e/ou outro qualquer efeito maléfico resultante, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte, e podendo ainda ser de ordem física, social ou psicológica [...] (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009, p. 16, tradução nossa).

Este resultado (dano) não é esperado nem desejado pelo paciente que busca o sistema a fim de recuperar sua saúde. Dentre os danos possíveis, um dos mais comumente encontrados são as Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde (IRAS) (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011; MAGILL et al., 2014; MENDES et al., 2009; VAN DEN BOS et al., 2011).

Em 2011, um em cada 25 pacientes internados em hospitais de cuidados agudos dos Estados Unidos tinham pelo menos uma IRAS. Dentre as IRAS, as infecções cirúrgicas e as

pneumonias são as infecções mais prevalentes. Cada uma representa 21,8% das infecções hospitalares notificadas (MAGILL et al., 2014).

Além de sua alta frequência, as infecções de sítios cirúrgicos (ISC) são uma das mais temidas complicações relacionadas ao ato operatório, uma vez que aumentam a morbidade e a mortalidade, prolongam a permanência hospitalar, aumentam o risco de complicações e oneram o tratamento (BRASIL, 2005; HOPPER; MOSS, 2010; SCOTT II, 2009).

Considerando que todo procedimento cirúrgico envolve contato de dispositivos médicos com o tecido estéril ou com mucosas do paciente, um dos riscos relacionados à cirurgia é a possibilidade da transmissão de agentes patogênicos por meio dos instrumentais, podendo desencadear um processo infeccioso (COSTA, 2013; FERRAZ, 2009).

Nos anos de 2003 a 2008, a ocorrência no Brasil de um surto de micobacteriose de crescimento rápido (MCR) e sua relação com falhas no processamento de dispositivos médicos questionou a qualidade do processamento de produtos para saúde (PPS) no país (BRASIL, 2008; CABRAL; ANDRADE, 2011).

Em resposta ao fato, foram criadas várias legislações, mas só em 2012 foi publicada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 15, de 15 de março de 2012, que é considerada a primeira normativa brasileira que dispõe de forma detalhada os requisitos de boas práticas para o PPS (BRASIL, 2012a).

A avaliação do cumprimento dos padrões nela estabelecidos serve como diagnóstico do potencial risco da prática de PPS, servindo ainda como padrão de referência para adequações no processo, se necessário.

A avaliação dos riscos envolvidos na assistência a saúde é tida como uma postura proativa altamente recomendada e deve ser baseada na revisão preventiva de sistemas e processos de trabalho, o que permite a implementação de ações de melhoria resultando em diminuição dos riscos e, conseqüentemente, aumentando a qualidade e a segurança da assistência à saúde (NOVAES, 2007; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Diante do exposto, este estudo estabeleceu as seguintes questões norteadoras:

Em que medida os requisitos de boas práticas de PPS estabelecidos pela RDC Anvisa n. 15/2012 são cumpridos nos Hospitais com Unidades de Terapia Intensiva de Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil?

O processamento de produtos realizados nesses hospitais garante a segurança aos usuários e profissionais envolvidos?

1.1 INFECÇÃO RELACIONADA À ASSISTÊNCIA À SAÚDE E SEGURANÇA DO PACIENTE

Apesar de parecer inadmissível a existência de erros associados à assistência a saúde, eles são uma realidade. O Estudo Ibero Americano de Evento Adverso verificou a prevalência de um dia de EA em 58 hospitais de cinco países da América Latina e, dentre os 11.379 pacientes observados, a prevalência de EA foi de 10,5%, destes, 37,7% são IRAS, sendo que as infecções cirúrgicas representaram 8,2% do total de EA encontrados (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011).

Estudo realizado em três hospitais de ensino do estado do Rio de Janeiro, Brasil, encontrou uma incidência de EA de 7,6%, sendo que os relacionados à cirurgia e às IRAS também foram os tipos mais frequentes (MENDES et al., 2009).

Nos Estados Unidos, para 2011, foi estimada a ocorrência de 721.800 IRAS (MAGILL et al., 2014).

Os dados apresentados nos permitem inferir que atualmente vivemos uma epidemia de EA associados à assistência a saúde.

O enfrentamento desta problemática iniciou-se em 2002, ano em que a Organização Mundial da Saúde aprovou na 55ª Assembleia Mundial da Saúde a resolução WHA 55.18, a qual solicitou que os Estados membros promovessem uma cultura de segurança no âmbito dos cuidados de saúde. Em maio de 2004 a Organização Mundial da Saúde lançou oficialmente o Programa Mundial para Segurança e Monitoramento de Pacientes e, a partir daí, foram criadas campanhas voltadas ao desenvolvimento de uma cultura de segurança do paciente no mundo todo (ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, 2008).

Na América do Sul, a primeira reunião sobre o tema ocorreu em 2007, na XXII Reunião de Ministros da Saúde do Mercado Comum do Cone Sul. Nesta, foi declarado o primeiro movimento oficial do bloco de apoio à primeira meta da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente “una atención limpia, es una atención mas segura”. Os países assumiram o compromisso de desenvolver e aplicar os Planos Nacionais de Segurança do Paciente para atender não somente a redução do risco a que o paciente está exposto mas também a questões amplas do direito à saúde (MERCOSUR, 2007).

Para calcular as consequências econômicas das IRAS para o sistema de saúde, foram identificados três grandes componentes: os custos diretos médicos, os custos indiretos

relacionados à produtividade, os custos não médicos e, ainda, os custos intangíveis relacionados à diminuição da qualidade de vida dos pacientes. Ao se considerar os custos hospitalares relacionados a infecções cirúrgicas, encontrou-se uma faixa de custo estimada de US\$ 11,087 a US\$ 29,443 por internação, sendo que, dentre as IRAS, o custo referente ao tratamento das ISC é o mais alto (SCOTT II, 2009).

Só no ano de 2008, o custo estimado para o tratamento de danos aos pacientes nos Estados Unidos foi de US\$ 17,1 bilhões (VAN DEN BOS et al., 2011). No Brasil, o valor médio pago aos pacientes vítimas de EA é 200,5% superior aos pacientes sem EA (PORTO et al., 2010).

Apesar de ser uma estratégia bastante polêmica, o não ressarcimento aos serviços de saúde dos procedimentos relacionados a eventos evitáveis vem sendo adotado nos Estados Unidos. Essa medida visa estimular os hospitais a aumentar a qualidade do serviço prestado, transferindo assim o ônus da não qualidade às instituições hospitalares (MILSTEIN, 2009).

Além do impacto econômico, uma pesquisa realizada em oito países em desenvolvimento associou 30% dos EA aos óbitos dos pacientes (WILSON et al., 2012).

Estudos afirmam que cerca de 50% a 60% dos EA são evitáveis (ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011; GALLOTTI, 2004; MENDES et al., 2009; PORTO et al., 2010; WILSON et al., 2012).

Assim sendo, precisamos refletir sobre o papel do profissional de saúde para contribuir na implementação de medidas que previnam estes danos.

Atualmente, um dos caminhos propostos para prevenção de EA é a mudança comportamental frente à identificação de um erro. Quando o erro ocorre, é comum o interesse em saber quem foi o culpado. Essa atitude propicia a perda do foco do problema. Normalmente, estabelecem um culpado, retiram-no da equipe envolvida no processo, mas o perigo permanece. Com o passar do tempo, provavelmente a situação se repetirá e, mais uma vez, perdemos a oportunidade de melhorar o processo de trabalho e contribuir para segurança e qualidade da assistência.

O foco, portanto, deverá ser no desenvolvimento de uma cultura de segurança, na qual a busca por culpados é substituída por ações preventivas que identificam possíveis falhas, visando impedir que ocorram novos EA oriundos de práticas não seguras (NOVAES, 2007).

De forma a organizar uma equipe específica para executar esta atividade, foi publicada no Brasil a RDC Anvisa n. 36, de 25 de julho de 2013, que institui ações para a promoção e

segurança do paciente e melhoria da qualidade dos serviços de saúde (BRASIL, 2013). Para tal, estabeleceu a criação nos serviços de saúde de um Núcleo de Segurança do Paciente que, dentre outras competências, deverá promover mecanismos para identificar e avaliar as não conformidades dos processos de trabalho e investigar os EA, a fim de identificar todos os fatores contribuintes para cada caso com a finalidade de propor melhorias no processo envolvido.

Nesse sentido, a legislação brasileira aponta avanços nas questões que envolvem a segurança do paciente, pois não só exige a notificação dos EA mas também determina a identificação e avaliação das não conformidades, entendendo que, se houveram falhas, o processo como um todo precisa de revisão.

Um dos mecanismos sugeridos na RDC Anvisa n. 36/2013 é a gestão do risco, que se caracteriza pela

[...] aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e EA que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional; (BRASIL, 2013).

Em se tratando do PPS, Costa (2013) propõe uma metodologia para o gerenciamento do risco baseado em cinco componentes: análise do risco, avaliação do risco, controle do risco, avaliação da aceitabilidade do risco residual e informação pós-produção.

No caso das infecções cirúrgicas, a avaliação do risco não é um processo fácil, pois nem sempre há uma relação imediata entre o dano/exposição e sua causa/efeito (COSTA, 2013; HOLODNIY et al., 2012). Nestes casos que se têm elementos de incerteza, devemos utilizar o princípio da precaução, que em se tratando do PPS, se caracteriza pelo uso restrito e controlado de produtos passíveis de causarem danos, até que evidências científicas sobre os riscos e danos potenciais sejam obtidas (LUCCHESI, 2008).

Com o intuito de legitimar o papel do enfermeiro neste novo cenário de garantia da qualidade e segurança do paciente no PPS, o Conselho Federal de Enfermagem do Brasil, por meio da Resolução n. 424, de 19 de abril de 2012, determinou que cabe ao profissional enfermeiro dentre outras atividades, a supervisão e a avaliação de todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para saúde quais sejam: recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras (BRASIL, 2012b). Sendo assim, neste país não há

dúvidas sobre a responsabilidade técnica do profissional enfermeiro no gerenciamento do risco em PPS.

Para tal atribuição, é prudente que os enfermeiros dos Centros de Material e Esterilização (CME) discutam aspectos referentes ao PPS com vários segmentos sociais como com os fabricantes dos produtos, com os responsáveis pela administração da própria instituição e ainda com os usuários do serviço de saúde (COSTA AGUIAR; SOARES; COSTA DA SILVA, 2009), além de manterem-se atualizados sobre as diretrizes e legislações norteadoras do processo de limpeza, desinfecção e esterilização (SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIRAS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO [SOBECC], 2013).

Ainda em se tratando de ausência de evidências científicas e/ou normativa legal, cabe ao profissional enfermeiro a aplicação do princípio da precaução, estabelecendo a rotina de trabalho mais segura possível.

No intuito de compreender e analisar melhor o EA, infecção de sítio cirúrgico relacionada às falhas no PPS, se faz necessário discutir inicialmente sua definição, magnitude e formas de transmissão. Posteriormente, abordaremos aspectos específicos do PPS em CME.

ISC são aquelas que acometem tecidos órgãos ou cavidades, manipulados durante um procedimento operatório, e que ocorrem até o trigéssimo dia de pós-operatório ou até um ano, na presença de prótese (BRASIL, 2009a).

Somente em 2012, o Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares do Estado de São Paulo recebeu 1.030.522 notificações de infecções cirúrgicas em cirurgias limpas, sendo que apenas 44,3% dos municípios do Estado enviaram dados para o Sistema (SÃO PAULO, 2012).

A inoculação de pequena quantidade de microrganismos na ferida operatória é praticamente inevitável. Os microrganismos contaminantes podem ser oriundos da microbiota endógena ou exógena (BRASIL, 2005).

A microbiota endógena é composta por germes que colonizam a pele ou mucosas do próprio paciente (BRASIL, 2000). Já a contaminação de microrganismos pela microbiota exógena pode ocorrer a partir da equipe cirúrgica, dos instrumentos, equipamentos, medicamentos e insumos utilizados e ainda menos frequente pelo ambiente (SOBECC, 2009).

Apesar da maioria das infecções hospitalares serem de origem endógena, ou seja, causadas por colonização inerente ao paciente, existem IRAS que são decorrentes de práticas assistenciais inadequadas.

Considerando a evidência científica de que existem IRAS evitáveis, a busca por índices cada vez menores de ISC passou a ser meta dos profissionais de saúde do mundo todo.

Um relatório do *Centers for Disease Control and Prevention* (2014) apontou que, em 2012, nos Estados Unidos houve uma redução de 20% das ISC relacionadas com os 10 procedimentos cirúrgicos rastreados. Essa redução foi associada a uma série de esforços em curso para proteger os pacientes e melhorar a qualidade de cuidados de saúde. Estes dados comprovam que com a implementação de medidas preventivas adequadas, os EA podem ser reduzidos.

No Brasil, de 2003 a 2008, a Anvisa recebeu 2102 notificações de MCR relacionadas a procedimentos cirúrgicos realizados por *scopias*. Distribuídos assim: 1.014 casos no estado do Rio de Janeiro, 315 no Pará, 244 no Espírito Santo, 230 em Goiás, 110 no Paraná, 79 no Rio Grande do Sul, 43 em São Paulo, 21 no Mato Grosso, 16 no Distrito Federal, dez em Minas Gerais, nove no Piauí, oito no Mato Grosso do Sul, dois na Bahia e um na Paraíba. Essa ocorrência de infecção em serviços de saúde foi considerada pelo Ministério da Saúde como uma emergência epidemiológica. A ocorrência de casos de infecções por MCR foi fortemente relacionada às falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos. Também foi detectada a precariedade no funcionamento dos CME dos serviços, já que estes não possuíam registros e validação dos processos (BRASIL, 2008).

Após análise dos fatores relacionados à ocorrência do referido surto, a Anvisa determinou que todo dispositivo médico crítico deverá ser esterilizado e proibiu a realização de esterilização química líquida nestes produtos (BRASIL, 2009b).

Com a preocupação de normatizar a prática de processamento de produtos médicos neste período, a Anvisa publicou em 11 de agosto de 2006 três normativas sobre o assunto: a RDC Anvisa n. 156 que dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos; a Resolução (RE) Anvisa n. 2.606 que define as diretrizes para a elaboração, validação e implantação de protocolos para o reproprocessamento de produtos médicos; e a RE Anvisa n. 2.605 que estabelece quais produtos médicos estão proibidos de serem reproprocessados (BRASIL, 2006a, 2006b, 2006c).

Apesar da existência de normativas e diretrizes baseadas em evidência científica estabelecendo práticas adequadas de limpeza, desinfecção e esterilização de materiais, é

frequente a ocorrência de surtos relacionados a falhas no PPS (AZIZI et al., 2012; DANCER et al., 2012).

Estudo realizado na Alemanha apontou que as principais razões para o não cumprimento das recomendações atuais sobre o adequado PPS são: o alto custo de implementação das exigências, o valor subjetivo atribuído à unidade de esterilização e déficits de vigilância por parte das autoridades de saúde (THIED; KRAMER, 2013).

Frente aos fatos apresentados, os aspectos que envolvem o PPS ainda carecem de maior atenção por parte de profissionais e gestores. Atualmente, o CME é o setor da instituição hospitalar responsável pelo PPS, seu adequado funcionamento é fundamental para garantia da qualidade e segurança dos pacientes e profissionais do setor.

1.2 CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

Até 1940, aproximadamente, a limpeza, o preparo e acondicionamento dos artigos de saúde eram realizados nas próprias unidades de internação, o CME se responsabilizava apenas pela esterilização (SOBECC, 2013).

Com a crescente demanda por artigos esterilizados e a concomitante sofisticação dos dispositivos médicos hospitalares, a centralização das atividades no CME passou a ser uma alternativa para otimização dos recursos disponíveis. Sendo assim, o CME passou a ser definido como uma unidade de apoio de funcionamento centralizado que realiza o PPS não críticos, semicríticos e críticos, e que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor. Pode ser classificado em dois tipos: CME Classe I ou CME classe II, sendo que o último é responsável pelo processamento de PPS com conformação complexa (BRASIL, 2012a).

Para melhor compreensão, entende-se por produtos críticos: aqueles utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para a saúde que estejam diretamente conectados a este sistema. Os semicríticos: aqueles que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas. Já os não críticos: entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente (SPAULDING, 1968 apud SOBECC, 2009). Ainda, os produtos críticos de conformação complexa são “[...] aqueles que possuem lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para fricção direta, reentrâncias ou válvulas;” (BRASIL, 2012a).

A área física da CME deve ser planejada para atender aos requisitos dos processos e atividades nela executados, sendo assim, deve estar de acordo com as especificações da RDC Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002 (atualizada pela RDC Anvisa n. 307, de 14 de novembro de 2002) (BRASIL, 2002a, 2002b). A referida norma define para cada atividade desenvolvida no CME um ambiente obrigatório descrevendo a quantidade de salas, as dimensões mínimas e as instalações necessárias. Além dos ambientes obrigatórios, o setor deverá possuir ainda apoios tais como vestiários, depósito de material e limpeza, área administrativa e para manutenção de equipamentos (SOBECC, 2009).

Independente do programa de necessidades, das dimensões e da localização da CME, visando à garantia da qualidade do processo, ela deverá estar dividida em três áreas básicas: área contaminada/suja – destinada a receber os artigos sujos e realizar a limpeza; área limpa – onde os artigos são secos, inspecionados, preparados, acondicionados para serem desinfetados ou esterilizados e área de armazenamento e distribuição (BRASIL, 2012a).

A configuração destas áreas estabelece um fluxo contínuo e unidirecional do artigo impedindo o cruzamento de artigos sujos com os limpos e esterilizados, como também impede que o trabalhador circule nas diferentes áreas. Para o estabelecimento deste fluxo, é necessário que haja barreiras físicas entre a área suja e limpa (SOBECC, 2013).

Segundo legislação vigente, é proibido o processamento de artigos críticos nas salas de utilidades dos hospitais. Os profissionais que realizam PPS nestes setores normalmente não possuem capacitação específica para atividade, as condutas não são padronizadas e não têm a supervisão do profissional enfermeiro (OLIVEIRA, A. et al., 2009).

Problemas de inadequação de estrutura física são apontados como fatores que dificultam o fluxo dos materiais e também a adesão de equipamentos de proteção individual pelos profissionais do setor (ESPINDOLA; FONTANA, 2012; MARTINS et al., 2011; OURIQUES; MACHADO, 2013).

Além da infraestrutura adequada, para assegurar a qualidade dos serviços prestados, é fundamental o cumprimento das normativas referentes a cada etapa do processamento de artigos.

A primeira parte do processo é a limpeza, que consiste na remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana existentes nos artigos, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparo para desinfecção e esterilização (BRASIL, 2012a).

Um grande desafio desta etapa é a existência de materiais que não podem ser completamente desmontados ou que possuem locais inacessíveis para a limpeza tornando-se assim mais susceptíveis a formação de biofilmes (LOPES; GRAZIANO; PINTO, 2011).

O biofilme é uma comunidade microbiana caracterizada por células que estão irreversivelmente ligadas a um substrato ou fazendo interface uma com a outra, estão incorporados numa matriz de substâncias poliméricas extracelulares que elas produziram e exibem um fenótipo alterado, no que diz respeito à taxa de crescimento e transcrição do gene (DONLAN; COSTERTON, 2002).

Estudos comprovaram que a presença de matéria orgânica e de biofilme, pós-limpeza, protege os microrganismos tornando as etapas subsequentes ineficientes (ANDERS et al., 2009; AZIZI et al., 2012).

Outro aspecto altamente relevante é a qualidade da água exigida na limpeza, no enxague final dos produtos e no processo de esterilização por vapor saturado sob pressão. O responsável pelo CME, com o apoio de assessoria especializada, deverá selecionar o método de tratamento da água mais adequado ao seu processo e ainda monitorar periodicamente a qualidade da água do sistema de tratamento escolhido (SOBECC, 2013).

Após o término do processo de limpeza, a validação desta é um dos elementos imprescindíveis para a garantia da qualidade dos processos posteriores de desinfecção ou esterilização (ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION, 2010). Um estudo de revisão identificou que técnicas de biologia molecular, análise microbiológica e testes de identificação de resíduos de matéria orgânica e de proteínas são os principais métodos utilizados para validação dos processos de limpeza (PINTO; VILAS-BOAS; FREITAS, 2013). Técnicas de biologia molecular são caras e testes de identificação de resíduos nem sempre estão disponíveis, portanto, a análise microbiológica parece ser o teste mais comumente empregado.

No entanto, no Brasil, cabe ressaltar que, um estudo de avaliação dos laboratórios de microbiologia ligados a hospitais com no mínimo 10 leitos de terapia intensiva descobriu que 85,4% (467) dos laboratórios avaliados não possuíam condições mínimas de funcionamento (COSTA et al., 2013), sendo assim a validação do processo de limpeza por este método pode ficar comprometida.

Após a etapa de limpeza do PPS, dependendo da sua finalidade, os dispositivos médicos deverão ser submetidos à desinfecção ou a esterilização.

A desinfecção de materiais é o processo que elimina microrganismos presentes nos produtos, porém, não elimina os esporos. É classificada em desinfecção de baixo nível quando elimina a maioria das bactérias vegetativas, alguns vírus e fungos, como desinfecção de nível intermediário quando, além dos microrganismos eliminados na citação anterior, são acrescentadas as micobactérias e, como desinfecção de alto nível, quando destrói o *Mycobacterium tuberculosis*, enterovírus, exceto um número elevado de esporos bacterianos (RUTALA; WEBER; HEALTHCARE INFECTION CONTROL PRACTICES ADVISORY COMMITTEE, 2008; SOBECC, 2013).

Os principais fatores que afetam a desinfecção incluem: a limpeza prévia dos artigos, a presença de carga microbiana e/ou inorgânica, o tipo e o nível de contaminação microbiana, a concentração e o tempo de exposição ao germicida, a configuração do produto para a saúde, o pH e a dureza da água (ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION, 2010; SOBECC, 2009).

E, finalmente, o processo de esterilização, que é aquele que se utiliza de agentes químicos ou físicos para reduzir o número de microrganismos viáveis ao ponto que a probabilidade de sobrevivência destes seja inferior a 10^{-6} (ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION, 2010; PADOVEZE; DEL MONTE, 2003).

A eficácia dos agentes esterilizantes também depende de algumas variáveis, algumas são relacionadas às características intrínsecas dos microrganismos presentes, outras dependem das qualidades físico-químicas dos agentes esterilizantes ou fatores externos do ambiente (PADOVEZE; DEL MONTE, 2003).

No Brasil, o processo de esterilização mais comumente usado no PPS termorresistentes é o vapor saturado sob pressão (TIPPLE et al., 2011) e, para artigos sensíveis ao calor, a esterilização química por óxido de etileno, por gás formaldeído ou peróxido de hidrogênio (SOBECC, 2013).

Findado o processo de esterilização, os produtos adequadamente embalados deverão ficar acondicionados em local de acesso restrito, com temperatura entre 18°C a 22°C e umidade relativa do ar entre 35% a 50% (ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION, 2010; BRASIL, 2012a).

Evidências comprovam que o inadequado armazenamento e manipulação podem recontaminar os materiais (DANCER et al., 2012; OLIVEIRA, C. et al., 2011).

Outro aspecto que não podemos desconsiderar, em relação ao PPS, é a prática de processamento de dispositivos comercialmente classificados como de uso único. Praticamente há consenso de que frente às crescentes restrições orçamentárias das instituições de saúde, reprocessar artigos intitulados de uso único é inevitável. Tanto os estudos quanto as legislações sobre o assunto enfatizam a necessidade da existência de protocolos validados que subsidiem essa prática (BRASIL, 2006b; COSTA; COSTA, 2012; GRAZIANO et al., 2006; GUERRA et al., 2013; LOPES; GRAZIANO; PINTO, 2011).

O Ministério da Saúde de Portugal, através do Despacho n. 7.021, 24 de maio de 2013, assumiu publicamente a necessidade de realização de PPS de uso único para garantir a sustentabilidade dos encargos com a saúde. No entanto, com a finalidade de monitorar esta prática, determinou que os serviços que a realizem também notifiquem a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos para Saúde, instituição de caráter similar à Anvisa no Brasil, a prática desta atividade e ainda estabeleçam um sistema de vigilância e notificação dos incidentes dela decorrentes (PORTUGAL, 2013).

Partindo-se do pressuposto que o CME possui infraestrutura, produtos e equipamentos adequados ao seu funcionamento, não podemos esquecer que o processo é realizado por pessoas (SOBECC, 2013).

Nem todos os estados dos Estados Unidos da América possuem exigência de certificação profissional para funcionários que realizam o PPS, isso é considerado um problema (COLACCI, 2011). Os artigos estão ficando cada vez mais complexos e, conseqüentemente, os processos de limpeza também, requerendo profissionais cada vez mais habilitados para a atividade (AZIZI et al., 2012; SOBECC, 2013).

No Brasil, apesar de alguns estudos comprovarem a existência de profissionais sem formação técnica trabalhando em CME, a legislação vigente (RDC Anvisa n. 15/2012) determina que somente profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas em seus respectivos Conselhos de Classe podem realizar o PPS (BRASIL, 2012a; LEITE; SILVA, 2007; MARTINS et al., 2011; TIPPLE et al., 2005).

O Enfermeiro do CME realiza 25 tipos de atividades diferentes, sendo 15 delas de frequência diária (GIL; CAMELO; LAUS, 2013). Uma das atividades realizadas é a supervisão e orientação da equipe, a qual relata que durante o processo de trabalho emergem dúvidas e inseguranças em relação a atividade. Assim, além de ser requisito legal, é fundamental a presença de um profissional enfermeiro capacitado para atividade (OURIQUES; MACHADO, 2013).

Além da evidência de que não há profissionais enfermeiros exclusivos atuando nos CME do país (RIBEIRO; CAMARGO; VIANA, 2008; TIPPLE et al., 2011), estudos comprovam a falta de conhecimento dos profissionais que atuam no setor (FREIBERGER, 2006; SOUZA; SÁ; NOGUEIRA, 2013).

Um dos problemas que explica essa realidade é que apesar do PPS ser uma área que requer constantes atualizações, o assunto normalmente é tratado na graduação como anexo ao conteúdo referente ao trabalho do enfermeiro no centro cirúrgico (COSTA AGUIAR; SOARES; COSTA DA SILVA, 2009; MACHADO; GELBECK, 2009).

A situação se mostra ainda mais preocupante quando se verifica que os profissionais que atuam no setor além de deficiências oriundas da formação, pouco participam de atividades educativas. Estudo realizado em 34 unidades básicas de saúde do Estado de São Paulo verificou que apenas 32,4% dos profissionais responsáveis pelo PPS receberam treinamento admissional (COSTA; FREITAS, 2009). E, num hospital do interior do mesmo estado foi encontrado um indicador de 3,7 horas de treinamento/homem/ano em assuntos relativos ao CME (BERETA; JERICÓ, 2011).

O adequado PPS em CME constitui um dos principais desafios para o controle das IRAS (OLIVEIRA; DAMASCENO; RIBEIRO, 2009).

Cumprir a promessa de garantir a qualidade e segurança no PPS requer dos profissionais do CME muitas responsabilidades, começando por ter conhecimentos atualizados sobre os mais recentes padrões de boas práticas (HUBER, 2010).

1.3 BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM CENTROS DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

A gestão de qualidade vem influenciando os modelos gerenciais, a política de recursos humanos e a organização dos processos de trabalho no intuito de obter o maior número de benefícios possíveis, com os menores riscos aos pacientes (TAUBE, 2006). Profissionais que atuam na área de saúde devem priorizar ações de prevenção da infecção, antecipando-se ao dano (FONTANA; LAUTERT, 2006).

Nesse sentido, as boas práticas são componentes que asseguram que os serviços sejam ofertados com padrões de qualidade adequados reduzindo o risco de dano desnecessário associado à assistência à saúde (BRASIL, 2013).

A RDC Anvisa n. 63, de 25 de novembro de 2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os Serviços de Saúde, determinou que o serviço de saúde deve

[...] ser capaz de ofertar serviços dentro dos padrões de qualidade exigidos, atendendo aos requisitos das legislações e regulamentos vigentes.

II - o serviço de saúde deve fornecer todos os recursos necessários, incluindo:

- a) quadro de pessoal qualificado, devidamente treinado e identificado;
- b) ambientes identificados;
- c) equipamentos, materiais e suporte logístico; e
- d) procedimentos e instruções aprovados e vigentes.

III - as reclamações sobre os serviços oferecidos devem ser examinadas, registradas e as causas dos desvios da qualidade, investigadas e documentadas, devendo ser tomadas medidas com relação aos serviços com desvio da qualidade e adotadas as providências no sentido de prevenir reincidências. (BRASIL, 2011b).

Frente à alta incorporação de tecnologia e avanços científicos na área da saúde, os profissionais dos CME devem estar atentos às resoluções, normatizações, princípios gerais e recomendações ao processamento e reprocessamento de materiais que são elaborados e divulgados por órgãos nacionais e internacionais e sociedades científicas.

Estudos realizados em diferentes países documentaram que a falta de conformidade com as diretrizes estabelecidas para o processamento de produtos para saúde pode levar a numerosos surtos de infecção relacionada à assistência a saúde (DANCER et al., 2012; HOLODNIY et al., 2012; THIED; KRAMER, 2013).

Em abril de 2009, em uma determinada instituição hospitalar, foi identificado um surto de ISC envolvendo 15 pacientes que realizaram cirurgia ortopédica e cinco que realizaram cirurgia oftalmológica. Após investigação foi comprovada a contaminação dos dispositivos médicos devido a práticas inadequadas de armazenamento. Dos pacientes ortopédicos, seis necessitaram de desbridamento cirúrgico imediato e cinco necessitaram de nova cirurgia a longo prazo. Dos relacionados a cirurgia oftalmológica, todos necessitaram de vidrectomia sendo que um sofreu significativa perda da visão, além de todos eles receberem antibiótico terapia adicional (DANCER et al., 2012).

Estudos no Brasil também apontam um inadequado cumprimento às diretrizes científicas relacionadas ao funcionamento dos CME.

Um estudo realizado com profissionais de saúde de Cacoal/RO, sobre o conhecimento dos trabalhadores em CME em relação aos artigos médicos hospitalares, identificou que 11 trabalhadores do setor (73,3%) relataram não possuir competência para a realização da esterilização e 11 (73,3%) responderam que a qualidade dos artigos esterilizados pode estar comprometida pela falta de equipamentos adequados e de testes específicos para validar a esterilização, recursos estes indispensáveis para garantir um material de qualidade e livre de risco para o paciente cirúrgico (FREIBERGER, 2006).

A maioria dos hospitais das cidades, com população igual ou superior a 20.000 habitantes do interior do estado de Goiás, não realiza controles físicos, químicos e biológicos dos ciclos de esterilização em autoclaves a vapor saturado sob pressão e estufas de Pasteur. A conclusão foi de um estudo situacional realizado por Tipple et al. (2011). Participaram do estudo 44 hospitais, sendo que em 25% destes não havia profissional enfermeiro na instituição, do restante (33), 31 hospitais não possuíam enfermeiros exclusivos no CME. A maioria (97%) dos serviços utilizava esterilização em autoclaves, no entanto, apenas 18,2% destas eram pré-vácuo.

Tillvitz et al. (2012) ao avaliarem a conformidade da estrutura, do processo e do resultado de um CME de um hospital de grande porte do norte do Paraná, concluíram que, para os indicadores de limpeza, obteve-se 34,4% de não conformidade, para os de preparo e acondicionamento, o índice foi de 26,9% e, para os de esterilização, guarda e distribuição, a presença de itens não conformes foi de 26,2%.

Segundo Mendonça (2012), dos seis hospitais públicos avaliados na cidade de Goiânia/GO, apenas 16% realizava limpeza automatizada, nenhum deles possuía todos os Equipamentos de Proteção Individual recomendados, não existia padronização de diluição do detergente enzimático pelo fabricante e adequado tempo de imersão dos produtos nesta solução, não realizavam inspeção com lente de aumento nos produtos após a limpeza e nem havia controle do número de reutilizações das embalagens de tecido. Portanto, o estudo apontou várias inconformidades que acarretam risco de aquisição de infecções aos pacientes usuários dos artigos aí processados e aos trabalhadores do setor.

Em outro estudo, Costa e Costa (2012) analisaram as condições técnicas do reprocessamento dos produtos médicos em quatro hospitais de Salvador/BA. Neste, foi constatado uma inadequação geral das condições técnicas do reprocessamento, das condições estruturais dos centros de esterilização, presença de dificuldades organizacionais e gerenciais

que interferem nas práticas analisadas. Em resumo, as autoras concluíram que as práticas de reprocessamento realizadas nos hospitais do estudo configuram risco para pacientes e sugere a criação de um sistema de gerenciamento de risco e de maior controle sanitário pelo Estado.

O estudo apontou ainda que em todos os CME analisados a temperatura e umidade relativa do ar eram inadequadas, não havia água quente necessária ao uso de detergentes enzimáticos, nem sistema de água potável com filtro bacteriano para o enxágue, não possuíam lentes intensificadoras de imagem e balanças para controle do peso dos pacotes esterilizados. Outro ponto crítico levantado foi que em todos os serviços era realizado reprocessamento de artigos de uso único proibidos pela RE Anvisa n. 2.605/2006.

E, nas Unidades Básicas de Saúde, a situação encontrada não é diferente, estudo realizado em 25 unidades de um município do estado de Santa Catarina encontrou várias falhas no PPS como: a utilização de invólucros para artigos sem registro na Anvisa (papel Kraft), reprocessamento de compressas cirúrgicas, item proibido segundo legislação vigente e ausência do monitoramento através de testes físicos, químicos e biológicos (BERLET et al., 2014).

Uma das estratégias apontadas por diferentes estudos para tornar o olhar do profissional mais atento às diretrizes de boas práticas é a divulgação das atividades realizadas no setor e a capacitação da equipe (ASCARI et al., 2013; COSTA AGUIAR; SOARES; COSTA DA SILVA, 2009; MACHADO; GELBECK, 2009).

Sem dúvida, questões envolvendo garantia de qualidade e gerenciamento de risco merecem cada vez mais a atenção dos profissionais de saúde, gestores e comunidade científica.

Apesar de toda a problemática descrita acima e de sua importância, os CME ainda parecem invisíveis frente aos outros setores da instituição de saúde. Alguns aspectos que poderiam explicar esse fato são: ser caracterizado pelo cuidado indireto ao paciente, invisibilidade dos microrganismos ao olho nu, pouca ênfase dada pela academia à área, noção de que mesmo dentro da mesma profissão existem áreas mais e menos valorizadas, ser um local de trabalho que muito se assemelha ao trabalho doméstico, a localização do setor é escondida, área que lida com sujeiras, resíduos, secreções, odores, ausência do médico e ainda ser um local onde se encontra trabalhadores sem ou com menor grau de qualificação (MACHADO; GELBECK, 2009).

Portanto, o conhecimento acerca das limitações inerentes às condições organizacionais, recursos humanos, dos equipamentos, da infraestrutura, da recepção, inspeção, preparo, acondicionamento e transporte de produtos para a saúde; relacionadas ao processo de limpeza, desinfecção e esterilização nos CME, é fundamental para adoção de medidas que aumentem a segurança dos pacientes e dos profissionais envolvidos.

Nesse sentido, estudos quantitativos, descritivos e transversais devem ser realizados para subsidiar a busca por melhorias, maior capacitação dos profissionais, criação de um ambiente de trabalho seguro, segurança e qualidade do serviço prestado e, ainda, dar voz ao gestor da unidade junto ao corpo dirigente da instituição para reivindicações de melhorias (TILLVITZ et al., 2012).

A publicação RDC Anvisa n. 15/2012 vem ao encontro da necessidade de estabelecer medidas mais claras relacionadas ao adequado PPS e que subsidiem a avaliação do processo por parte de autoridades fiscalizadoras (BRASIL, 2012a). As determinações nela estabelecidas são oriundas do desenvolvimento de uma proposta de modelo regulatório apresentada a Anvisa em 2011. A referida proposta baseou-se na técnica de consenso entre especialistas no tema visando atender aos requisitos de qualidade e segurança recomendados pela literatura e ainda ser aplicável, considerando as condições dos serviços de saúde do país (COSTA et al., 2011).

Cabe destacar que, até o momento, a referida regulamentação é considerada o documento mais completo sobre a temática no Brasil e seu descumprimento pelas instituições hospitalares constitui-se infração sanitária nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, estando sujeitas às seguintes penalidades: advertência, apreensão do produto, inutilização do produto, interdição do produto, interdição do estabelecimento, cancelamento do alvará sanitário e/ou multa (BRASIL, 1977).

Infelizmente a crescente intervenção da justiça e do Ministério Público em questões envolvendo a prevenção e o controle das IRAS reflete o baixo patamar de qualificação dos serviços de saúde no Brasil (PUCCINI, 2011).

Segundo Thied e Kramer (2013), o não cumprimento dos requisitos legais constitui-se num risco para segurança do paciente que não deve ser tolerado. Os serviços deverão encarar as falhas no processo como oportunidades de melhoria. A avaliação do cumprimento das boas práticas de PPS possibilita ao serviço a realização de condutas corretivas preventivas nos casos de não conformidade.

É importante ressaltar que, por mais simples que seja um procedimento cirúrgico, este provoca o rompimento das barreiras naturais, sendo assim, se o instrumental a ser utilizado tiver sido processado inadequadamente, se tornará automaticamente uma fonte de contaminação e transmissão de microrganismos (TIPPLE et al., 2005). Portanto, a adoção de boas práticas de PPS nem sempre eliminará os riscos, mas certamente permitirá correções no processo de trabalho de modo que o EA não ocorra ou se repita (HUBER, 2010).

Acredita-se que este estudo poderá contribuir no sentido de ampliar o conhecimento da equipe de enfermagem e gestores no que diz respeito à prevenção dos EA, pois à medida que se conhece quais são os determinantes dos eventos, maior atenção será dada as atividades de prevenção.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Analisar a adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde, estabelecidas na RDC Anvisa n. 15/2012, nos CME dos hospitais com leitos de terapia intensiva do município de Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil.

2.2 ESPECÍFICOS

Elaborar e validar um instrumento para avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde em CME.

Analisar a adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde nos CME, segundo características organizacionais, recursos humanos, segurança e saúde no trabalho, equipamentos, infraestrutura, recepção dos produtos, processo de limpeza, preparo, processo de desinfecção, processo de esterilização, armazenamento e transporte.

3 RESULTADOS

Os resultados dessa pesquisa são apresentados na forma de dois artigos originais que serão submetidos à publicação.

A validação de conteúdo do instrumento para avaliação da adesão às boas práticas de PPS em CME compreendeu uma das etapas mais importantes do estudo. Esta etapa da pesquisa permitiu que fosse avaliada a pertinência de cada item que compõe o formulário proposto.

Atendendo ao primeiro objetivo específico: elaborar e validar um instrumento para avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde em CMEs, apresenta-se o Artigo 1 intitulado *Instrumento de avaliação das boas práticas em centros de material e esterilização*.

A análise e a avaliação do risco compreendem as primeiras etapas da metodologia de gerenciamento de risco no PPS (COSTA, 2013).

Com o propósito de atender ao segundo objetivo específico: analisar a adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde nos CME é apresentado o Artigo 2 intitulado *Boas práticas de processamento de produtos para saúde em centros de material e esterilização: desafios profissionais e institucionais transponíveis*.

3.1 ARTIGO 1

INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS EM CENTROS DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO*

EVALUATION INSTRUMENT OF GOOD PRACTICES IN STERILIZATION AND EQUIPMENT CENTERS

ABSTRACT INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN DE LAS BUENAS PRÁCTICAS EN LOS CENTROS DE MATERIAL Y ESTERILIZACIÓN

Janaina Trevizan Andreotti¹

Adriano Menis Ferreira²

Alexandra Maria Almeida Carvalho Pinto³

Marisa Dias Von Atzingen⁴

Denise de Andrade⁵

Marcelo Alessandro Rigotti⁶

*Artigo extraído da dissertação de mestrado *Segurança do paciente: avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde em hospitais*, apresentada no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), Campo Grande, MS, Brasil.

¹Enfermeira, Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, Brasil. E-mail: janainaandreotti@gmail.com

²Enfermeiro, Doutor em Enfermagem, Professor Adjunto, Orientador do Programa de Mestrado e Doutorado em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste e do Programa de Mestrado em Enfermagem – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – Campo Grande MS, Brasil. E-mail: a.amr@ig.com.br

³Engenheira Ambiental, Doutora em Engenharia de biosistemas e ciências ambientais, Coorientadora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, *campus* Campo Grande, MS, Brasil. E-mail: amjoiv@gmail.com

⁴Enfermeira, Mestre em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, Brasil. E-mail: marisa_dva@yahoo.com.br

⁵Enfermeira, Doutora em Enfermagem, Professora Associada do Departamento de Enfermagem Geral e Especializada da Escola de enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil. E-mail: dandrade@eerp.usp.br

⁶Enfermeiro, em Mestre em Ciências, Professor Assistente do Curso de Enfermagem – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul *campus* Três Lagoas (MS), Brasil. E-mail: marcelosaude@hotmail.com

RESUMO

Objetivo: Elaborar e validar um instrumento para avaliação de serviços de saúde quanto a adesão às boas práticas de processamento de produtos para a saúde a partir da literatura e legislação vigentes. **Métodos:** Utilizou-se a validação de conteúdo com a participação de sete peritos. Como medidas quantitativas foram empregadas a taxa de concordância e o índice de validade de conteúdo, sendo excluídos os itens com taxa de concordância inferior a 85% e com índice de validade de conteúdo inferior a 0,85. **Resultados:** A versão final do instrumento possui 147 itens contemplando aspectos relativos às condições organizacionais, recursos humanos, segurança e saúde no trabalho, equipamentos e infraestrutura, além do processo de trabalho com enfoque na limpeza, preparo, desinfecção, esterilização,

armazenamento e transporte. **Conclusão:** O instrumento de avaliação do cumprimento das boas práticas de processamento de produtos para a saúde foi elaborado e validado por peritos com nível a contento da taxa de concordância e do índice de validade de conteúdo.

Descritores: Avaliação de Serviços de Saúde; Avaliação em Enfermagem; Serviço de Enfermagem; Enfermagem de Centro Cirúrgico; Esterilização; Infecção Hospitalar.

ABSTRACT

Objective: To elaborate and validate an evaluation instrument of health services as adherence to good processing practices of health products from the current literature and legislation.

Methods: Content validation was used with the participation of seven experts. The quantitative measures were the concordance rate and content validity index, excluding items with concordance rate lower than 85% and with content validity index lower than 0.85.

Results: The final version of the instrument had 147 items with aspects related to organizational conditions, human resources, work and health safety, equipment and infrastructure, besides work process focusing cleaning, preparation, disinfection, sterilization, warehousing and transportation. **Conclusion:** The evaluation instrument of compliance of good processing practices of health products was elaborated and validated by experts with satisfaction level of the concordance rate and content validation index.

Key words: Evaluation of Health Services; Nursing Evaluation; Nursing Service; Nursing Surgical Center; Sterilization; Hospital Infection.

RESUMEN

Objetivo: Elaborar y validar un instrumento para evaluar los servicios de salud como la adhesión a las buenas prácticas de procesamiento de productos para la salud a partir de la literatura y la legislación vigentes. **Métodos:** Se utilizó la validación de los contenidos con la participación de siete peritos. Las medidas cuantitativas: se emplearon tasa de concordancia y el índice de validez de contenido, y se excluyeron los ítemes con tasa de concordancia inferior a 85% y con un índice de validez de contenido inferior a 0,85. **Resultados:** La versión final del instrumento contiene 147 ítemes contemplando aspectos relacionados con las condiciones organizacionales, recursos humanos, seguridad y salud en el trabajo, equipamientos e infraestructura, además del proceso de trabajo con un enfoque en la limpieza, preparación, desinfección, esterilización, almacenamiento y transporte. **Conclusión:** El instrumento evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de procesamiento de productos para la salud fue elaborado y validado por peritos con el nivel de satisfacción de la tasa de concordancia y del índice de validez de contenido.

Descriptores: Evaluación de los Servicios de Salud; Evaluación en Enfermería; Servicio de Enfermería; Enfermería del Centro Quirúrgico; Esterilización; Infección Hospitalaria.

INTRODUÇÃO

No Brasil, período de 2003 a 2008, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recebeu 2.102 notificações de infecções por micobactéria de crescimento rápido relacionadas a procedimentos cirúrgicos, especialmente, as “scopias”. Após investigação das

possíveis causas desta emergência epidemiológica destacaram-se falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos, além de ausência de registros e de validação desses processos.⁽¹⁾

A etiologia das infecções cirúrgicas envolve o cumprimento criterioso das boas práticas no processamento de produtos para a saúde e, a ocorrência dessa iatrogenia clínica compromete ainda mais as condições de saúde pública nacional.

As boas práticas de funcionamento são componentes da garantia da qualidade que asseguram que os serviços ofertados mantenham padrões de qualidade reduzindo o risco de dano associado à assistência à saúde.⁽²⁾ Assim, são descritos de forma minuciosa os pontos críticos que deverão ser seguidos.

Apesar de parecer repetitivo e com ações automáticas, o processamento de produtos para saúde é uma atividade complexa que envolve várias etapas e que exige profissionais habilitados e com conhecimentos específicos.⁽³⁾

Em cada etapa se faz necessário observar não só aspectos de infraestrutura e de equipamentos, mas também desvios de comportamentos humanos frente à atividade proposta, sendo assim, a não adesão de um profissional ao protocolo estabelecido em qualquer uma das fases poderá comprometer a qualidade do processamento, consequentemente a segurança do paciente e até mesmo do próprio profissional.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa n. 15, de março de 2012, é a primeira normativa brasileira que estabelece os requisitos de boas práticas norteadoras das atividades em Centros de Material e Esterilização.⁽⁴⁾

A referida legislação abrange as diferentes etapas do processamento de produtos para saúde. A garantia da qualidade no fornecimento de produtos estéreis não depende só da eficácia da esterilização, depende também da existência de instalações eficientes, treinamento adequado dos recursos humanos, práticas destinadas à prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde, controle e qualidade de todos os processos desde o ponto de uso até a reutilização do dispositivo médico e, ainda, da elaboração de registros que permitam a rastreabilidade de cada produto utilizado.⁽⁵⁾

Logo após a publicação da resolução o Conselho Federal de Enfermagem do Brasil, por meio da Resolução n. 424, de 19 de abril de 2012, determinou que cabe ao profissional enfermeiro dentre outras atividades, a supervisão e a avaliação de todas as etapas relacionadas ao processamento de produtos para saúde quais sejam: recepção, limpeza, secagem, avaliação

da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.⁽⁶⁾

Nesse sentido, enquanto o Enfermeiro assistencial tem como uma de suas atribuições monitorar e avaliar os sinais vitais dos pacientes, o Enfermeiro do Centro de Material e Esterilização monitora os sinais do sistema, realizando avaliações com a finalidade de garantir o cumprimento de práticas recomendadas e assegurando que apesar das crescentes restrições econômicas, de tempo e de pressões do Centro Cirúrgico, não seja adotado nenhum atalho que possa comprometer a qualidade e segurança dos pacientes.⁽⁷⁾

Diante da falta de um instrumento de avaliação validado, capaz de ser aplicado em diferentes contextos hospitalares, propôs-se este estudo a fim de construir um instrumento segundo as evidências atualizadas para auxiliar no diagnóstico da situação e das limitações inerentes a esta prática, e assim contribuir na melhoria das atividades desenvolvidas no Centro de Material e Esterilização podendo ser utilizado em processos de auto avaliação ou de avaliação externa.

Deste modo, esta pesquisa teve como objetivo elaborar e validar um instrumento para avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para a saúde em Centro de Material e Esterilização a partir da literatura e legislação vigentes.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo de natureza metodológica subsidiado nas boas práticas de processamento, estabelecidas na RDC Anvisa n. 15/2012 e por instrumentos disponíveis no Brasil publicados por estudiosos da área, considerando-se também a experiência clínica dos pesquisadores.^(4,8-11) Cabe destacar que a referida regulamentação é considerada o documento mais completo sobre a temática e seu descumprimento pelas instituições hospitalares estará sujeito a infração sanitária nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil, administrativas ou penal cabíveis.^(4,12)

Dois profissionais especialistas na área de prevenção e controle de infecção elencaram os itens que comporiam o formulário, diante das evidências científicas e da legislação, os pesquisadores elaboraram o formulário com três categorias analíticas: caracterização da instituição, bem como do Centro de Material e Esterilização; e avaliação do processo de trabalho. Dentre as variáveis de caracterização da instituição, tem-se: total de leitos de internação geral e de terapia intensiva, natureza jurídica do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, existência de convênio com o Sistema Único de Saúde, oferta de

campo de estágio para futuros profissionais, média de cirurgia dos últimos três meses, principais especialidades cirúrgicas atendidas na instituição e existência de certificado de acreditação hospitalar.

Para a caracterização do Centro de Material e Esterilização, o instrumento foi subdividido em: condições organizacionais, recursos humanos, da segurança e saúde no trabalho, equipamentos e infraestrutura.

E, na avaliação do processo de trabalho, priorizou-se: processo de limpeza, preparo, desinfecção, esterilização, armazenamento e transporte dos insumos e artigos hospitalares.

Em uma segunda etapa, realizou-se a validação de conteúdo do instrumento com especialistas segundo os seguintes critérios: reconhecido saber na área de estudo, experiência na área de controle de infecção e/ou esterilização e/ou publicar sobre o tema relacionado à área.⁽¹³⁾ Sete avaliadores receberam via e-mail o convite para participar do processo de validação, junto com o formulário proposto acompanhado de uma carta contendo instruções e um questionário com quinze dias para a devolução.

Cada item do formulário receberia a classificação em: 1= irrelevante, 2= pouco relevante, 3= relevante e 4= extremamente relevante; havendo a possibilidade de outras sugestões para cada item.

A fim de auxiliar a análise dos questionários devolvidos pelos juízes, uma planilha foi criada para comparar cada resposta, bem como respectivos comentários/sugestões.

A Taxa de Concordância (TC) foi calculada para cada item, constituída da razão entre o número de especialistas que concordaram com a manutenção do item dividido pelo número total de especialistas multiplicado por 100. Também foi calculado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), expresso pela soma da concordância dos itens 3 e 4 dividido pelo número total de respostas. Foram mantidos no instrumento os itens que obtiverem IVC igual ou superior a 0,85, que corresponde à concordância de no mínimo seis dos sete avaliadores.⁽¹³⁾

Para cálculo do IVC, quando o juiz não respondeu à questão, mas fez alguma sugestão, sendo esta acatada pelos pesquisadores e inserida no formulário, o item foi considerado relevante.

Após o término da validação, os itens foram numerados sequencialmente e classificados em dois tipos: informativos (caráter descritivo) e avaliativos (caráter de julgamento). Os itens informativos dizem respeito, por exemplo, ao total de cirurgias

realizadas na instituição, a presença de termodesinfetadora, dentre outros que apenas caracterizam o serviço. Portanto, somente os itens avaliativos são considerados para o cálculo da adesão às boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

Alguns peritos sugeriram um roteiro de orientação para preenchimento do formulário. Para tal, foi criado um protocolo em que foram definidas fontes de evidências múltiplas para a maioria dos itens a serem avaliados, que é a coleta de dados realizada por diferentes fontes. Por exemplo, quando o dado deve ser coletado por observação direta do pesquisador e ainda confirmado por análise do registro documental. Esta opção, junto com a criação de uma base de dados e a validação das informações coletadas pelo informante-chave (responsável técnico pelo processamento de produtos para a saúde), são princípios a serem seguidos objetivando minimizar problemas de validade do constructo e confiabilidade dos dados.⁽¹⁴⁾

As fontes de evidências foram classificadas em: (O) quando o item for avaliado por meio da observação do pesquisador; (R) quando a avaliação requerer a análise de registros/evidências documentadas; (E) quando obtida por meio de entrevista do responsável pelo serviço; e (M) quando o pesquisador for medir/aferir com instrumentos próprios.

Por fim, realizou-se a aplicação do instrumento em uma instituição em situação real de assistência para ajustes e, após, foi reformulado de acordo com as necessidades identificadas.

O desenvolvimento do estudo atendeu às normas nacionais e internacionais de ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

RESULTADOS

A construção e validação do instrumento de avaliação do cumprimento das boas práticas de processamento de produtos para saúde em Centros de Material e Esterilização contaram com a participação de avaliadores especialistas na área temática (Tabela 1).

Tabela 1. Caracterização dos avaliadores segundo sexo, graduação, profissão atual, qualificação e tempo de atuação na profissão; n=7

Variáveis	n (%)
Sexo:	
Feminino	4 (57,2)
Masculino	3 (42,8)
Graduação:	
Enfermagem	5 (71,4)
Medicina	1 (14,3)
Física	1 (14,3)
Profissão atual*:	
Docente	4 (57,1)
Técnico de Vigilância Sanitária	3 (42,8)
Assessor em Hospital	1 (14,3)
Pesquisador	1 (14,3)
Qualificação:	
Doutorado	4 (57,1)
Mestrado	2 (28,6)
Especialização	1 (14,3)
Tempo de atuação na profissão:	
Até 10 anos	2 (28,6)
De 11 a 20 anos	-
De 21 a 30 anos	3 (42,8)
Acima de 30 anos	2 (28,6)
Regiões:	
Centro Oeste	3 (42,8)
Sudeste	2 (28,6)
Nordeste	1 (14,3)
Sul	1 (14,3)

*Cada avaliador poderia indicar um ou mais cargos ocupados atualmente, a porcentagem é relativa a sete questionários respondidos.

Destaca-se a participação de profissionais com mais de 21 anos de experiência na área, com titulação de doutorado, com diferentes graduações (Enfermagem, Medicina e Física) e que atuam em diferentes regiões do país.

Tabela 2. Taxa Média de concordância e do Índice de Validade de Conteúdo segundo os itens de caracterização da instituição, do Centro de Material e Esterilização e de avaliação do processo de trabalho (N*=156)

Variáveis	n	TC** (média; %)	IVC*** (média)
Caracterização da instituição	10	71,42	0,71
Condições organizacionais	23	95,65	0,95
Recursos Humanos	5	100	1,00
Segurança e saúde no trabalho	4	96,42	0,96
Equipamentos	19	96,99	0,96
Infraestrutura	30	93,80	0,92
Recepção dos produtos	2	100	1,00
Processo de limpeza	14	100	1,00
Preparo	10	98,57	0,98
Processo de desinfecção	9	98,41	0,98
Processo de esterilização	21	99,31	0,99
Armazenamento	6	95,23	0,95
Transporte	3	100	1,00

*n = número de variáveis.

TC – taxa de concordância; *IVC – índice de validade do conteúdo.

A versão final do formulário de avaliação consiste em 147 itens, sendo 17 de caráter informativo e 130 avaliativos. Destaca-se que todos os itens da categoria avaliativa obtiveram uma média de TC acima de 90% e uma média de IVC superior a 0,90.

DISCUSSÃO

A presente pesquisa apresenta algumas limitações, como a avaliação do instrumento pelos peritos em apenas uma fase e a carência de estudos de validação sobre o tema para fundamentar as análises e discussões. Por outro lado, utilizou-se elementos considerados como precípuos na elaboração de um instrumento confiável e válido,⁽¹³⁾ que resultou em um estudo original e que atende à legislação brasileira mais recente quanto à avaliação do cumprimento das boas práticas de processamento de produtos para saúde, caracterizando-o como uma ferramenta de gestão na busca de melhorias das práticas executadas no Centro de Material e Esterilização.

A validação de conteúdo permitiu que fosse avaliada a pertinência de cada item do formulário. O instrumento de medida foi submetido à validação de conteúdo por sete juízes provenientes de diferentes localidades do Brasil. O Índice médio de Validação de Conteúdo das categorias do formulário foi igual a 0,90, exceto pela categoria caracterização da

instituição, que possui apenas itens informativos, assim pode-se deduzir que houve consenso entre os especialistas em relação ao que o instrumento se propõe a medir, demonstrando que aparenta ter abrangência da área de conteúdo que se deseja medir. As adaptações sugeridas pelos juízes foram pertinentes e de extrema importância para garantir a validade de conteúdo.

Nesse contexto, as sugestões realizadas durante o processo de validação por profissionais peritos devem ser avaliadas e consideradas pelos pesquisadores, colaborando para o aperfeiçoamento do estudo. Os peritos, ao avaliarem determinado item e proporem mudanças ao instrumento, auxiliam na consolidação dessa metodologia na área pesquisada, assim como na identificação de lacunas, o que favorece propostas de novos investimentos em pesquisas para a solidificação da literatura científica.⁽¹⁵⁾

A auto-avaliação contribui para a estruturação dos serviços de saúde possibilitando a identificação das realidades e necessidades locais e sua realização em diferentes momentos serve como parâmetro para análise de desempenho do serviço ao longo do tempo.⁽¹⁶⁾ No entanto, observa-se uma escassez de instrumentos apropriados para avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde em Centros de Material e Esterilização que considerem suas características particulares e individuais. O fato foi notado pelos autores por ocasião da realização do levantamento bibliográfico. Foram encontrados poucos instrumentos que tivessem sido construídos para estudar especificamente este setor do ambiente hospitalar.⁽⁸⁻¹¹⁾ Contudo, os mesmos não contemplavam, em muitos aspectos, a nova legislação em vigor.⁽⁴⁾

Com relação aos itens da categoria avaliativa do instrumento, os mesmos obtiveram uma média de IVC superior a 0,90, fato, de certa forma, corroborado por outro estudo que propõe indicadores de avaliação do processamento de artigos-odonto-médicos-hospitalares.⁽⁸⁾

A presença de juízes com diferentes formações acadêmicas proporcionou contribuições diferentes sobre o risco apresentado em cada etapa do processamento de produtos para saúde e, mesmo assim, quando procedeu ao refinamento do instrumento, constatou-se alto índice de concordância na manutenção dos itens avaliativos, isso reforça a coerência do instrumento proposto.

Dos 132 itens avaliativos propostos, apenas dois obtiveram IVC inferior a 0,85. Ambos foram excluídos do instrumento e se referiam à exigência de uma área mínima para preparo, esterilização e armazenamento conforme determina a RDC Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002 (atualizada pela RDC Anvisa n. 307, de 14 de novembro de 2002).^(17,18) Os

juízes fizeram comentários de que não há necessidade de determinar metragem para estas áreas, mas, sim, observar na prática se o espaço é ou não suficiente para a atividade proposta.

Ainda, acatando as recomendações dos peritos, alguns itens foram subdivididos, um exemplo foi o de avaliar se os profissionais receberam capacitação específica periódica. Em decorrência, cada tema elencado na legislação vigente se transformou em um subitem independente.⁽⁴⁾

Considerando as funções essenciais e responsabilidades dos profissionais que atuam nos Centros de Material e Esterilização, se qualquer um dos processos que ocorrem nesse setor for executado apressadamente, incorretamente ou por um profissional inexperiente, ou, ainda, inadequadamente treinado, o erro resultante pode ocasionar atrasos no processamento dos materiais e insatisfação dos profissionais que necessitam utilizar esses materiais ou, em outra perspectiva, pode contribuir para resultados negativos na assistência ao paciente e, até mesmo, responsabilizar civilmente a instituição.⁽¹⁹⁾

Logo, instrumentos para avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde em Centros de Material e Esterilização são de extrema importância, principalmente quando elaborados com base em legislação vigente. O instrumento obtido, segundo os peritos que o analisaram, foi considerado adequado para avaliação do processamento de produtos para saúde, sugerindo que o mesmo apresenta validade de conteúdo, no entanto, recomenda-se que adequações sejam realizadas com o surgimento de novas evidências e legislações pertinentes.

Ao formulário não foi atribuído escores aos itens que o compõe, pois como foi elaborado para atender às condições adequadas do processamento de produtos não seria adequado atribuir maior importância/valor de um item sobre outro.

Diante da precariedade de estudos de enfermagem nesta área, a validação do presente instrumento contribuirá significativamente para a prática dos enfermeiros ao aplicar no Centro de Material e Esterilização um instrumento de avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde validado por especialistas.

A existência de padrões de boas práticas nem sempre elimina os erros, mas certamente permite a realização de correções de modo que estes não se repitam. Nesse sentido, a segurança do paciente e a melhoria do desempenho devem ser as principais prioridades de uma organização de saúde.⁽²⁰⁾

Ao final da aplicação do instrumento, é possível ponderar cada indicador do formulário de acordo com o grau de adequação do serviço. Acredita-se que sua utilização permitirá aos gestores e responsáveis técnicos pelos respectivos Centros de Material e Esterilização conhecimento para superar as principais deficiências estruturais, de equipamentos e de processo de trabalho no contexto do processamento de produtos para saúde.

CONCLUSÃO

O instrumento de avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde em Centros de Material e Esterilização foi elaborado e validado por peritos com nível a contento da TC e do IVC, sendo sua aplicabilidade factível.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Micobactérias. Brasília: Anvisa; 2008 [citado em 2008 ago. 8]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/080808_NotaTecnica_Micobacteria.pdf
2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências [citado em 2013 jul. 26]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf
3. Azizi J, Anderson SG, Murphy S, Pryce S. Uphill grime: Process improvement in surgical instrument cleaning. AORN J. 2012;96(2):152-62.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências [citado em 2012 mar. 19]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.pdf
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington: American National Standards Institute; 2010.
6. Brasil. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução n. 424, de 19 de abril de 2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de Enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em empresas processadoras de produtos para saúde [citado em 2012 abr. 23]. Disponível em: http://novo.portalcofen.gov.br/resoluo-cofen-n-4242012_8990.html
7. Huber L. Building competent, confident central sterile supply department leaders. AORN J. 2010;91(6):773-5.

8. Graziano KU, Lacerda RA, Turrini RTN, Bruna CQM, Silva CPR, Schmitt C, et al. Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação. *Rev Esc Enferm USP*. 2009;43(Esp 2):1174-80.
9. Costa EAM, Costa EA. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador/BA. *Rev Saúde Pública*. 2012;46(5):800-7.
10. Mendonça ACC. Processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor: análise dos indicadores de estrutura e processo [dissertação]. Goiânia: Universidade Federal de Goiás; 2012.
11. Costa EAM, Costa EA, Graziano KU, Padoveze MC. Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros. *Rev Esc Enferm USP*. 2011;45(6):1459-65.
12. Brasil. Presidência da República. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências [citado em 1977 ago. 24]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm
13. Alexandre NM, Coluci MZ. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2011;16(7):3601-8.
14. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 4ª ed. Porto Alegre: Bookman; 2010.
15. Silva NCM, Chaves ECL, Carvalho EC, Lunes DH. Instrumento para avaliação da integridade tissular dos pés de portadores de diabetes mel. *Acta Paul Enferm*. 2013;26(6):535-41.
16. Brasil. Ministério da Saúde. PNASS – Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde: resultado do processo avaliativo 2004-2006. Brasília, DF: Ed. Ministério da Saúde; 2007 [citado em 2002 fev. 22]. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/servicosade/manuais/pnass.pdf>
17. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistências de saúde [citado em 2002 fev. 22]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/rdcs/RDC%20N%C2%BA%2050-2002.pdf>
18. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução - RDC n. 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde [citado em 2002 nov. 16]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3f54b800474597439fb7df3fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+307-2002.pdf?MOD=AJPERES>
19. Colacci J. Key strategies to help central sterile supply department professionals promote state certification. *AORN J*. 2011;94(6):618-20.
20. Huber L. Central sterile supply department professionals: a key piece in the OR quality puzzle. *AORN J*. 2010;91(3):319-20.

3.2 ARTIGO 2

BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM
CENTROS DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: DESAFIOS PROFISSIONAIS E
INSTITUCIONAIS TRANSPONÍVEIS*

*GOOD PROCESSING PRACTICES FOR HEALTH PRODUCTS IN STERILIZATION AND
EQUIPMENT CENTERS: TRANSPOSABLE PROFESSIONAL AND INSTITUTIONAL
CHALLENGES*

*BUENAS PRÁCTICAS DE PROCESAMIENTO DE PRODUCTOS PARA LA SALUD EN
CENTROS DE MATERIAL Y ESTERILIZACIÓN: DESAFÍOS PROFESIONALES E
INSTITUCIONALES TRANSPONIBLES*

Janaina Trevizan Andreotti¹

Adriano Menis Ferreira²

Alexandra Maria Almeida Carvalho Pinto³

Marisa Dias Von Atzingen⁴

Denise de Andrade⁵

Marcelo Alessandro Rigotti⁶

*Artigo extraído da dissertação de mestrado “Segurança do paciente: avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde em hospitais”, apresentada no Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS), Campo Grande, MS, Brasil.

¹Enfermeira, Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, Brasil. E-mail: janainaandreotti@gmail.com

²Enfermeiro, Doutor em Enfermagem, Professor Adjunto, Orientador do Programa de Mestrado e Doutorado em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste e do Programa de Mestrado em Enfermagem – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul – Campo Grande MS, Brasil. E-mail: a.amr@ig.com.br

³Engenheira Ambiental., Doutora em Engenharia de biosistemas e ciências ambientais, Coorientadora do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, *campus* Campo Grande, MS, Brasil. E-mail: amjoiv@gmail.com

⁴Enfermeira, Mestre em Enfermagem, Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Campo Grande, MS, Brasil. E-mail: marisa_dva@yahoo.com.br

⁵Enfermeira, Doutora em Enfermagem, Professora Associada do Departamento de Enfermagem Geral e Especializada da Escola de enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, SP, Brasil. E-mail: dandrade@eerp.usp.br

⁶Enfermeiro, em Mestre em Ciências, Professor Assistente do Curso de Enfermagem – Universidade Federal de Mato Grosso do Sul *campus* Três Lagoas (MS), Brasil. E-mail: marcelosaude@hotmail.com

RESUMO

Objetivou-se analisar a adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde em Centros de Material e Esterilização de hospitais com leitos de terapia intensiva subsidiado na Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Trata-se de um estudo observacional, do tipo casos múltiplos, no qual foram envolvidos oito hospitais da cidade de Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil. Na coleta dos dados, utilizou-se um formulário validado, o qual foi fundamentado nas técnicas de

observação direta, análise documental, mensuração de áreas físicas e mensuração de temperatura e da umidade relativa do ar. As categorias mais descumpridas da referida Resolução, de acordo com a média de adesão, foram: as exigências relacionadas aos recursos humanos (28,8%), a segurança do trabalho (32,5%), o processo de desinfecção (34,5%), os equipamentos (35,3%) e o transporte (37,5%). Diante desses resultados, infere-se que a qualidade dos produtos para saúde processados nesses serviços está comprometida por aspectos individuais e institucionais, expondo os profissionais da área a riscos ocupacionais evitáveis.

Descritores: Esterilização; Gerenciamento de Segurança; Infecção Hospitalar; Segurança de Dispositivos Médicos; Vigilância Sanitária; Saúde do Trabalhador.

ABSTRACT

This study aimed to analyze the adherence to good processing practices of health products in the Material and Sterilization Center of hospitals with intensive care beds subsidized in Collegiate Directory Resolution number 15, of 15 March 2012, of the National Health Surveillance Agency. This is an observational study, type multiple type cases in which eight hospitals of the city of Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil, were involved. For data collection, a validated form was used, based on the techniques of direct observation, document analysis, measurement of physical areas and measurement of temperature and relative humidity. The most unfulfilled categories of the Resolution, according to the average of accession, were related to human resources requirements (28.8%), work safety (32.5%), disinfection process (34.5 %), equipment (35.3%) and transportation (37.5%). From these results, it is seen that the quality of health products processed in these services is compromised by individual and institutional aspects, exposing professionals to preventable occupational risks.

Keywords: Sterilization; Safety Management; Hospital Infection; Medical Devices Safety; Health Surveillance; Occupational Health.

RESUMEN

Este estudio tuvo como objetivo analizar el adhesión a las buenas prácticas de procesamiento de productos para la salud en Centros de Material y Esterilización de los hospitales con lecho de terapia intensiva subsidiado por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria por Resolución de Directorio n. 15 del 15 de marzo de 2012. Se trata de un estudio observacional, del tipo casos múltiples, en el que fueron envueltos ocho hospitales de la ciudad de Campo Grande, Mato Grosso do Sul, Brasil. Para la recolección de datos, se utilizó un formulario validado, que se basa en las técnicas de observación directa, análisis de documentos, mensuración de áreas físicas y mensuración de temperatura y humedad relativa del aire. Las categorías más incumplidas de la referida Resolución, de acuerdo con la media de adhesión, fueron: las exigencias relacionadas a los recursos humanos (28,8%), a la seguridad del empleo (32,5%), el proceso de desinfección (34,5%), los equipamientos (35,3%) y el transporte (37,5%). A partir de estos resultados, se infiere que la calidad de los productos para la salud procesados en estos servicios está comprometida por aspectos individuales e institucionales, la exposición de los profesionales del área a los riesgos laborales evitables.

Descriptores: Esterilización; Gestión de la Seguridad; Infección Hospitalaria; La Seguridad de los Dispositivos Médicos; Vigilancia Sanitaria; Salud del Trabajo.

INTRODUÇÃO

Preocupações com a possibilidade de falhas no processo de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para saúde é uma constante quando se discute segurança do paciente e garantia da qualidade da assistência à saúde. Estudos realizados em diferentes países documentaram a falta de conformidade com as diretrizes estabelecidas para o processamento de produtos para saúde que, como consequência, pode ocasionar surtos de infecção relacionada à assistência à saúde.⁽¹⁻⁴⁾

Embora os profissionais dos Centros de Material e Esterilização (CME) não estejam diretamente presentes nas atividades da assistência direta, eles contribuem sobremaneira na segurança do paciente, por meio do fornecimento de insumos e materiais livre de micro-organismos, endotoxinas, resíduos de proteínas, mantendo a integralidade e funcionalidade esperada para cada artigo e ainda disponibilizando-os dentro do prazo estabelecido.⁽⁵⁻⁷⁾

Para evitar eventos adversos oriundos da inadequada prestação de serviço aos pacientes, a abordagem proativa é uma das ferramentas mais recomendada.⁽⁸⁾ Sendo assim, como medida preventiva quanto às possíveis falhas detectadas no processamento dos produtos para saúde, a avaliação do risco relacionado a esse processo deve fazer parte da política de prevenção de infecção e ser realizada pelo menos anualmente.⁽⁹⁾

No Brasil, a primeira normativa que estabelece detalhadamente os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde é a Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Esse documento instituiu que até o dia 15 de março de 2014 todos os CME devem estar em conformidade com o que a norma recomenda; o seu descumprimento caracteriza infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil, administrativas ou penal cabíveis.⁽¹⁰⁾

Em conformidade com as recomendações atuais,⁽⁹⁻¹⁰⁾ este estudo objetiva analisar a adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde nos Centros de Material e Esterilização de hospitais com leitos de terapia intensiva do município de Campo Grande, MS.

MÉTODO

Trata-se de um estudo descritivo de casos múltiplos. Este método é indicado quando se deseja compreender em profundidade os fenômenos contemporâneos individuais, de grupos ou de uma organização. O estudo comparativo ou de casos múltiplos possibilita expandir ou

generalizar teorias, e não apenas enumerar frequências, sob estas circunstâncias a generalização é analítica, ou seja, se dois ou mais casos demonstram apoiar a mesma teoria a replicação pode ser afirmada e não generalizada.⁽¹¹⁾

O principal diferencial desse tipo de estudo é que a coleta de dados não é simplesmente um registro mecânico de dados, o estudo de caso requer grande habilidade do pesquisador, que deverá ter profundo conhecimento do assunto e capacidade de interpretação de dados, principalmente quando as fontes de evidências se contradizem levando à necessidade de investigação complementar para busca de evidência adicional.⁽¹¹⁾

Foram convidados a participar do estudo os 12 hospitais do município de Campo Grande, MS que possuem leitos de Terapia Intensiva, destes, oito (66,7%) participaram do estudo. A coleta de dados foi realizada no mês de janeiro de 2014.

A fim de garantir o anonimato, cada instituição foi identificada com uma letra do alfabeto. A escolha dos hospitais foi baseada na inferência de que as instituições que possuem leitos de terapia intensiva realizam cirurgias de grande porte, prestando assistência a pacientes de maior complexidade, consequentemente requerendo maior uso de produtos processados.

Para a coleta dos dados, foi elaborado e validado um formulário que possui três categorias analíticas: 1) Identificação da instituição; 2) Caracterização do Centro de Material e Esterilização, que foi subdividida em: condições organizacionais, recursos humanos, da segurança e saúde no trabalho, equipamentos e infraestrutura; 3) Avaliação do processo de trabalho e dos procedimentos de limpeza, preparo, desinfecção, esterilização, armazenamento e transporte dos insumos e artigos hospitalares.

A validação de conteúdo do formulário contou com a participação de sete especialistas com reconhecido saber na área de estudo.⁽¹²⁾ Para cada item proposto foi calculado a Taxa de Concordância (TC) e o índice de Validade de Conteúdo (IVC), sendo mantido no formulário os itens com TC e IVC igual ou superior a 85% e 0,85 respectivamente.

Os itens do instrumento de coleta de dados foram numerados sequencialmente e classificados em dois tipos: informativos (caráter descritivo) e avaliativos (caráter de julgamento). Os itens informativos dizem respeito, por exemplo, ao total de cirurgias realizadas na instituição, a presença de termodesinfetadora, dentre outros itens que apenas caracterizam o serviço. Portanto, somente os itens avaliativos são considerados para o cálculo da adesão às boas práticas para o processamento de produtos para saúde.

Alguns peritos sugeriram um roteiro de orientação para preenchimento do formulário.

Para tal, foi criado um protocolo em que foram definidas fontes de evidências múltiplas para a maioria dos itens a serem avaliados, que é a coleta de dados realizada por diferentes fontes.⁽¹¹⁾ Por exemplo, quando o dado deve ser coletado por observação direta do pesquisador e ainda confirmado por análise do registro documental.

Realizou-se a coleta de dados através da observação direta, análise de registros/evidências documentados, entrevista com o responsável pelo serviço, e mensuração/aferição de parâmetros com instrumentos. Após o término da coleta, os dados coletados foram validados pelo informante do serviço. Esses princípios foram seguidos para minimizar problemas de validade do constructo e confiabilidade dos dados coletados.⁽¹¹⁾

O levantamento da área física foi realizado com trena simples e marcação em milímetro com posterior cálculo da área. No período vespertino, realizou-se as mensurações de temperatura e umidade do ar nas salas de limpeza, de preparo/esterilização e de armazenamento, por meio do termo-higrômetro, o qual foi deixado na área central de cada ambiente por no mínimo 10 minutos.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (Parecer n. 404.645).

Os formulários foram tabulados em planilha Excel. Além de estatísticas descritivas e cálculos de intervalo de confiança com base no fator de correção de população finita, realizou-se o teste Qui-quadrado para testar as possíveis diferenças entre as categorias analisadas, sendo aceito como diferença estatisticamente significativa o valor de $p < 0,05$ (5%).

RESULTADOS

Das instituições hospitalares participantes, cinco eram privadas, duas filantrópicas e uma pública, totalizando-se 1.419 leitos, o que representa 53,2% dos leitos existentes na cidade, estas realizam em torno de 5000 procedimentos cirúrgicos por mês.

Todos os CME estudados são classificados como Tipo II, ou seja, processam produtos para saúde críticos de conformação complexa, que são caracterizados por possuírem lúmen inferior a cinco milímetros, ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas.⁽¹⁰⁾

O processamento de produtos críticos é centralizado em 75% dos casos. Apenas duas instituições possuem enfermeiro atuando exclusivamente no CME.

Em relação à sala de limpeza, cinco instituições (62,5%) possuem área física adequada segundo o que determina a legislação. No entanto, em dois casos, é evidente que a área destinada à limpeza dos produtos é insuficiente. Somente a sala de limpeza de uma instituição apresentou temperatura adequada no momento da avaliação. Todos os demais ambientes avaliados apresentaram temperatura acima de 22°C, limite estabelecido na resolução.⁽¹⁰⁾

Apesar da exigência legal da existência de lavadora ultrassônica, três (37,5%) dos CME não possuem o referido equipamento.

Considerando a obrigatoriedade de inspeção visual com lupa de no mínimo oito vezes de aumento, 75% dos hospitais não a realizam sistematicamente. Identificou-se em sete hospitais (87,5%) o processamento de produtos para saúde sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (furadeira doméstica em três serviços, agulhas de *crochet* e linhas de pesca em dois) e, ainda, o reprocessamento de compressas cirúrgicas em 50% dos casos e de sonda nasotraqueal em uma instituição.

Em 100% dos casos, observou-se a não utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) pelos trabalhadores segundo o risco da atividade realizada. Cabe destacar que todas as instituições participantes ofertam campo de estágio para futuros profissionais da área da saúde. Os resultados de desempenho de cada instituição de acordo com as categorias analisadas e a média de desempenho por categoria estão descritos na Tabela 1.

Tabela 1. Distribuição percentual dos níveis de cumprimento das boas práticas de processamento de produtos para saúde de oito CME vinculadas a instituições hospitalares segundo as categorias analíticas do processamento – Campo Grande, MS, 2014

Categorias analíticas	Casos (%)								Desempenho médio* (%)
	A	B	C	D	E	F	G	H	
Condições organizacionais	42,9	52,4	61,9	57,1	52,4	57,1	66,7	50,0	54,9
Recursos humanos	10,0	20,0	40,0	20,0	50,0	40,0	20,0	30,0	28,8
Segurança e saúde no trabalho	20,0	60,0	60,0	20,0	20,0	20,0	20,0	40,0	32,5
Equipamentos	23,5	23,5	18,8	42,9	42,3	47,8	43,5	42,9	35,3
Infraestrutura	36,7	50,0	58,8	70,0	44,1	60,0	55,9	54,5	53,7
Recepção dos produtos	0,0	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	50,0	43,8
Processo de limpeza	40,0	35,7	50,0	46,7	37,5	50,0	50,0	43,8	44,4
Preparo	44,4	66,7	66,7	88,9	55,6	66,7	77,8	44,4	63,9
Processo de desinfecção	–	–	53,8	–	33,3	–	16,7	33,3	34,5
Processo de esterilização	76,9	58,3	77,8	85,7	64,3	80,0	61,1	78,6	72,9
Armazenamento	33,3	66,7	66,7	66,7	66,7	66,7	66,7	66,7	62,5
Transporte	33,3	33,3	33,3	33,3	33,3	33,3	66,7	33,3	37,5
Desempenho geral**	37,4	45,7	51,5	58,1	46,0	55,7	50,6	48,7	–

*p<0,001; **p=0,029.

As médias de desempenho geral entre os hospitais foram estatisticamente diferentes ($p=0,029$).

Quanto à média de pontuação por categoria, também houve diferença estatisticamente significativa entre elas ($p<0,001$), ou seja, os hospitais apresentam mais conformidades em algumas categorias do que em relação a outras.

As médias de adesão às exigências relacionadas aos recursos humanos (28,8%), à segurança do trabalho (32,5%), ao processo de desinfecção (34,5%), aos equipamentos (35,3%) e ao transporte (37,5%) demonstram que estas foram as categorias mais descumpridas.

A média de desempenho geral das oito instituições referente ao cumprimento das boas práticas de processamento de produtos em CME foi de 49,2%. Conforme o ajuste pelo fator de correção de população finita, o erro calculado foi de 20,9%, o que representa um valor de Intervalo de Confiança variando de 28,3% a 70,1%.

Considerando o limite superior do cálculo de erro, foi demonstrado que a média da melhor *performance* hospitalar em relação ao cumprimento das boas práticas de processamento de produtos nos CME não ultrapassa 70,1%.

No que concerne às médias de desempenho das categorias analíticas apresentadas na Tabela 2, ressalta-se que apenas cinco categorias (41,7%) obtiveram cumprimento das boas práticas superior a 50%, todavia, não ultrapassando o percentil 73%.

Tabela 2. Desempenho médio nos níveis de cumprimento das boas práticas de processamento de produtos para saúde em oito CME segundo diferentes categorias analíticas - Campo Grande, MS, 2014

Categorias analíticas	Média de desempenho (%)	Erro* (%)	IC (95 %)
Condições organizacionais	54,9	20,8	34,1-75,7
Recursos humanos	28,8	18,9	9,9-47,7
Segurança e saúde no trabalho	32,5	19,6	12,9-52,1
Equipamentos	35,3	20,0	15,3-55,3
Infraestrutura	53,7	20,8	32,9-74,5
Recepção dos produtos	43,8	20,7	23,1-64,5
Processo de limpeza	44,4	20,8	23,6-65,2
Preparo	63,9	20,1	43,8-84,0
Processo de desinfecção	34,5	35,2	-0,7-69,7
Processo de esterilização	72,9	18,6	54,3-91,5
Armazenamento	62,5	20,2	42,3-82,7
Transporte	37,5	20,2	17,3-57,7

*Foi utilizado o fator de correção de população finita.

O intervalo de confiança da categoria processo de desinfecção teve escore negativo por ser realizado em apenas quatro instituições. Os outros hospitais não realizavam o processo de desinfecção na época da coleta de dados. Nestes casos, os produtos semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia eram submetidos à esterilização por óxido de etileno em empresas terceirizadas.

Na Figura 1, são apresentados os gráficos Box-Plot por categoria analítica, observando um desempenho melhor das categorias relacionadas aos processos de preparo e esterilização, atividades que envolvem muitos aspectos individuais referentes às categorias que requerem maior intervenção do gestor da instituição, como adequação de recursos humanos, garantia de segurança do trabalhador e de equipamentos compatíveis com a atividade desenvolvida.

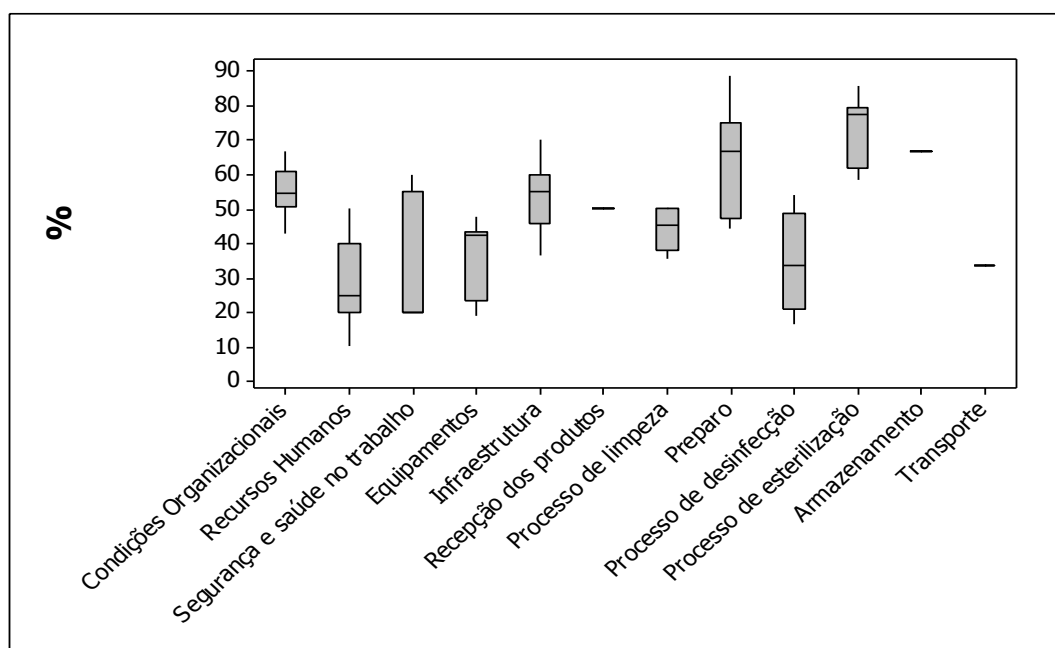


Figura 1. Box-Plot do desempenho das instituições segundo categoria analítica – Campo Grande, MS 2014

DISCUSSÃO

Se considerássemos hipoteticamente que somente as instituições estudadas realizam cirurgias na cidade, teríamos aproximadamente 1 cirurgia para cada 14 habitantes por ano, dado muito acima do previsto pela Organização Mundial da Saúde que é de 1 cirurgia para cada 25 habitantes.⁽¹³⁾ Essa característica se deve à realidade de que Campo Grande tornou-se referência estadual para uma série de especialidades cirúrgicas, sendo assim, é esperado dos CME dessas instituições a prestação de serviços com segurança e qualidade, visto que, além da alta cobertura populacional, é referência para procedimentos cirúrgicos mais complexos.

Segundo a legislação, é obrigatório que o processamento dos artigos críticos seja realizado nos CME em ambientes específicos e por profissionais treinados.⁽¹⁰⁾ Neste estudo, constatou-se que a melhor *performance* (caso D) em relação ao cumprimento das boas práticas de processamento de produtos nos CME estudados é de 58,1%, que os CME apresentam diferenças estatisticamente significativas entre o desempenho geral ($p=0,029$) e também há diferenças entre as etapas do processamento de produtos para saúde ($p<0,001$). A ausência de supervisão do processo pelo Enfermeiro, de equipamentos automatizados para limpeza, de padronização do processo de desinfecção, dentre outras não conformidades encontradas neste estudo, configuram aspectos que favorecem o risco e diminuem a segurança dos usuários desses produtos.

Além disso, o longo intervalo de tempo normalmente encontrado entre a ocorrência da falha e o reconhecimento do problema dificulta uma investigação retrospectiva dos casos de infecção relacionada a produtos de saúde. Portanto, a prevenção de erros no processamento desses dispositivos dependerá da aderência às diretrizes publicadas e às recomendações dos fabricantes dos produtos, bem como da adequada formação e avaliação das atividades realizadas pelos funcionários responsáveis pelo processamento de produtos para saúde.⁽¹⁾

Assim como os processos referentes ao cuidado direto ao paciente, o processo de trabalho do CME envolve pessoas. A implementação das boas práticas não é uma tarefa fácil. A equipe precisa de um líder, do comprometimento da alta direção e de número suficiente de profissionais com conhecimentos específicos para atuar na área.⁽¹⁴⁻¹⁵⁾

A escassez de investimentos de capacitação em recursos humanos na área da saúde foi uma das inconformidades que justificam desempenho ruim dos profissionais em CME. Um estudo realizado em três hospitais de Sergipe verificou que 100% dos profissionais que trabalhavam no hospital filantrópico e 66,7% dos funcionários do hospital público desconheciam a legislação vigente sobre boas práticas de processamento de produtos para saúde. Já na instituição privada 61% dos trabalhadores em CME conheciam a normativa, esse resultado foi provavelmente relacionado às capacitações periódicas ofertadas pelo serviço privado.⁽¹⁶⁾

Aspectos associados ao déficit no conhecimento em termos de capacitação e atualização influenciam diretamente a percepção e crença de risco, aumentando as chances de falhas no processo de trabalho. Ademais, com o avanço tecnológico, os produtos se tornam cada vez mais complexos e seu processamento requer da equipe constantes atualizações.^(5,7,17)

Ainda nesse sentido, a presença de um profissional integrado e responsável com a supervisão também favorece o êxito das atividades na CME, inclusive identificando precocemente problemas relacionados à natureza dos produtos antes de serem processados. Identificou-se na presente pesquisa o processamento de furadeiras domésticas, agulhas de *crochet* e linhas de pesca, todos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, logo, não poderiam ser utilizados na assistência à saúde.

A furadeira doméstica não possui controle de rotação, pode aspirar partícula de osso para seu interior, não pode ser esterilizada, a lubrificação a óleo pode contaminar o campo cirúrgico e ainda não possui proteção contra descarga elétrica.⁽¹⁸⁾ As agulhas de *crochet* não foram idealmente projetadas para serem utilizadas como produto médico, sendo assim, podem oferecer riscos à saúde decorrentes da utilização de ligas impróprias na sua composição, não possuem garantia, pelo fabricante, de eficácia e segurança na utilização de indicação em procedimento cirúrgico e, ainda, inexistência de atestado do fabricante quanto aos métodos de limpeza e esterilização adequados ao material.⁽¹⁹⁾ E quanto às linhas de pesca, o raciocínio é o mesmo.

Provavelmente, a utilização desses artigos sem registro e o reaproveitamento de compressas cirúrgicas, produto incluso na lista de produtos proibidos de reprocessar,⁽²⁰⁾ são realizados devido à falta de conhecimento sobre o risco, restrições orçamentárias e déficit quanto à fiscalização.

Demandas por economia têm o potencial de afetar a capacidade de manter um serviço de saúde de qualidade.⁽¹⁵⁾ O profissional enfermeiro responsável pelo setor deve assegurar que nenhum atalho seja tomado que possa comprometer a qualidade e a segurança do paciente independente das restrições econômicas, de tempo e pressões do bloco operatório.^(7,15)

Apesar de constataremos problemas de estrutura física, esta não foi a categoria de maior nível de inadequações. Percebe-se a necessidade de priorizar aspectos relativos à contratação e capacitação de recursos humanos, aumentar a segurança e saúde no trabalho, implementar novas tecnologias de limpeza e revisar os processos de trabalho, a maioria destas condições requer envolvimento maior dos gestores da instituição.

A falta de equipamentos e a não realização da inspeção visual pós-limpeza, encontradas nesta investigação, também foram problemas identificados em um estudo realizado na Alemanha onde os autores relataram que as condições nos serviços analisados não satisfaziam os requisitos legais por três motivos: altos custos para implementação

adequada das diretrizes atualmente recomendadas, o valor subjetivo atribuído à unidade de reprocessamento e a déficits de vigilância por parte das autoridades de saúde.⁽³⁾

Apesar de os funcionários do CME perceberem a importância do setor, pesquisas apontam a falta de reconhecimento do setor por parte dos administradores.^(3,21-23) O déficit de recursos humanos e materiais são apontados como forças que restringem o processo de trabalho, havendo necessidade de buscar soluções com os gestores da instituição.⁽²²⁻²³⁾

A exposição a riscos ocupacionais evidenciados pelo não uso dos EPI e pela temperatura inadequada é uma situação preocupante. O risco ocupacional mais referido em um estudo realizado no Rio Grande do Sul, em 2010, foi a exposição ao calor. E, os profissionais relataram que mesmo aderindo ao uso de EPI, 46,15% já sofreram algum acidente no processamento dos produtos para saúde. Mesmo com a dimensão continental do país, a maioria dos estados brasileiros possui um clima tropical (quente e semiúmido) e a inadequada manutenção de uma temperatura agradável pode ser um dos fatores que dificulta a adesão à utilização dos EPI pelos profissionais do setor.⁽²¹⁾

Quanto ao processo de limpeza, constatamos que a média geral de desempenho dos CME foi de apenas 44,4%. Uma alternativa que torna o processamento de produtos para saúde mais rápido, econômico e seguro é a automação da limpeza. Apesar de aparentemente ser uma solução fácil de ser aplicada, no presente estudo, verificamos problemas de instalação, de qualidade da água, falta de qualificação de operação e desempenho dos equipamentos e, ainda, ausência de manutenção preventiva, como também a falta ou demora de técnicos para realizar a manutenção corretiva.

Mesmo com os desafios, a evolução tecnológica dos CME tem sido percebida pelos funcionários como um fator que facilita o processo de trabalho agilizando a execução das tarefas ao mesmo tempo em que aumenta a proteção e a segurança quanto a possíveis acidentes com material contaminado.⁽²⁴⁾

É notório o melhor desempenho da subcategoria processo de esterilização. Essa característica praticamente é um contrassenso, considerando que se a limpeza não for eficaz não há como garantir o processo de esterilização.^(6,17)

Adicionalmente, precisamos enquanto educadores e pesquisadores reconhecer a complexidade do processo de esterilização, que para manter aspectos relacionados à eficiência, eficácia, segurança e qualidade depende diretamente das etapas que a antecedem, exigindo, assim, o seu cumprimento criterioso e minucioso. “Uma corrente é tão forte quanto

seu elo mais fraco”.⁽⁷⁾ Portanto, o não cumprimento de qualquer uma das normas recomendadas coloca em risco a segurança do processo como um todo. O cumprimento das boas práticas de 58,1% (valor do melhor *performance* hospitalar encontrada neste estudo) pode ser considerado suficiente para garantia da qualidade dos produtos processados? De acordo com a legislação, não.⁽¹⁰⁾ Por outro lado, interromper imediatamente a atividade das oito instituições estudadas também não seria a solução.

Pesquisadores, ao avaliarem a estrutura, o processo e o resultado de uma CME de um hospital de grande porte localizado no norte do Paraná, concluíram que para os indicadores de limpeza obteve-se 34,4% de não conformidade, para os de preparo e acondicionamento o índice foi de 26,9% e para os de esterilização, guarda e distribuição a presença de itens não conformes foi de 26,2%, esses dados corroboram com os dados desta pesquisa e reforçam a relevância da priorização do tema no país.⁽²⁵⁾

Esta investigação apontou importantes desafios para o adequado processamento CME de produtos para a saúde. A discussão sobre o tema nas instituições formadoras ainda é insuficiente,⁽²³⁾ e o cenário de aprendizado segundo o presente estudo é inadequado. Como formar e atrair futuros profissionais para um setor que não possui profissional de nível superior para supervisão, que possui alto risco de transmissão de doenças, que muitas vezes é desvalorizado pela direção do hospital e, ainda, que não apresenta conforto térmico para execução das atividades?

E dentro desse contexto não podemos eximir o papel do Estado enquanto regulador e responsável pelas políticas públicas de saúde.^(3,4) Embora haja o aumento de pesquisas na área de processamento de dispositivos médicos de uso único, observa-se escassez de estudos, investimentos e políticas que priorizem a implantação das boas práticas de processamento de produtos de uso permanente.

Este estudo trouxe informação consistente para que os gestores e os responsáveis técnicos pelas CME possam refletir sobre a situação evidenciada em termos de potencialidades, das deficiências estruturais, da organização dos serviços e do processo de trabalho, entre outros elementos importantes para o gerenciamento de risco associado ao processamento de dispositivos médicos. E, ainda, são necessários estudos adicionais quanto às boas práticas para o processamento de produtos para saúde a fim de demonstrarem se as mesmas estão sendo implementadas nos CME e quais são suas principais dificuldades em seguir as diretrizes atuais.

CONCLUSÃO

Este estudo demonstrou que a média de adesão às exigências relacionadas aos recursos humanos, à segurança do trabalho, ao processo de desinfecção, aos equipamentos e ao transporte foram as categorias mais descumpridas da Resolução da Diretoria Colegiada n. 15/2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ressalta-se que apenas cinco categorias (41,7%) obtiveram cumprimento das boas práticas superior a 50%, porém, não ultrapassando o percentil 73%. Diante desses resultados, infere-se que a qualidade dos produtos processados nesses serviços pode estar comprometida, inclusive expondo os profissionais e pacientes a riscos biológicos plenamente evitáveis.

REFERÊNCIAS

1. Holodniy M, Oda G, Schirmer PL, Lucero CA, Khudyakov YE, Xia G, et al. Results from a large-scale epidemiologic look-back investigation of improperly reprocessed endoscopy equipment. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2012;33(7):649-56.
2. Dancer SJ, Stewart M, Coulombe C, Gregori A, Viridi M. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *J Hosp Infect.* 2012;81(4):231-8.
3. Thiede B, Kramer A. Evaluation of reprocessing medical devices in 14 German regional hospitals and at 27 medical practitioners' offices within the European context – consequences for European harmonization. *GMS Hyg Infect Control.* 2013;8(2):Doc20.
4. Costa EAM. Reflexões sobre segurança sanitária em reprocessamento de produtos para saúde. *Vigil Sanit Debate.* 2014;2(1):7-13.
5. Seavey RE. Collaboration between perioperative nurses and sterile processing department personnel. *AORN J.* 2010;91(4):454-62.
6. Souza RQ, Schimitt C, Torres LM, Graziano KU, Lacerda RA, Turrini RNT. Complexidade da elaboração de um protocolo para reutilização de materiais de uso único. *Cienc Cuid Saude* 2010;9(4):828-34.
7. McNamara SA. Instrument readiness: An important link to patient safety. *AORN J.* 2011;93(1):160-4.
8. World Health Organization. Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1 – Final Technical Report. Geneva: WHO; 2009.
9. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington: American National Standards Institute; 2010.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências [citado em 2012 mar. 19]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.pdf

11. Yin RK. Estudo de caso: planejamento e métodos. 4ª ed. Porto Alegre: Bookman; 2010.
12. Alexandre NM, Coluci MZ. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Ciênc Saúde Coletiva. 2011;16(7):3601-8.
13. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. Lancet. 2008 12;372(9633):139-44.
14. Graybill-D'Ercole P. Implementing AORN recommended practices for sterilization. AORN J. 2013;97(5):521-33.
15. Huber L. Building competent, confident central sterile supply department leaders. AORN J. 2010;91(6):773-5.
16. Souza JS, de Sá PC, Nogueira EC. Conhecimento teórico-científico dos profissionais que atuam no Centro de Material e Esterilização no município de Aracaju/Sergipe. Interfaces Cient Saude Ambiente. 2013;1(3): 47-57.
17. Azizi J, Anderson SG, Murphy S, Pryce S. Uphill grime: Process improvement in surgical instrument cleaning. AORN J. 2012;96(2):152-62.
18. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Alertas de Tecnovigilância n. 939, de 9 de setembro de 2008. Uso impróprio de furadeiras “domésticas” em procedimentos cirúrgicos [citado em 2008 set. 9]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=939%20
19. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Comunicado de Risco Conjunto n. 001/2013 – Greco/GGTES/Anvisa e Gemat/GGTPS/Anvisa, de 30 de agosto de 2013. Assunto: utilização de agulhas de crochet como instrumental cirúrgico em procedimento de cirurgia vascular periférica [citado em 2013 ago. 30]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/6aafe080410f94ca9aff9b9cca79f4cf/Comunicado+de+Risco+001-agulhas_crochet_0209.pdf?MOD=AJPERES
20. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta resolução [citado em 2006 ago. 14]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2605_11_08_2006.html
21. Espindola MC, Fontana RT. Riscos ocupacionais e mecanismos de autocuidado do trabalhador de um Centro de Material e Esterilização. Rev Gaucha Enferm. 2012;33(1):116-23.
22. Martins VM, Munari DB, Tipple AF, Bezerra AL, Leite JL, Ribeiro LC. Forças impulsoras e restritivas para trabalho em equipe em um Centro de Material e Esterilização de Hospital Escola. Rev Esc Enferm USP. 2011;45(5):1183-90.
23. Machado RR, Gelbeck FL. Que brumas impedem a visibilização do Centro de Material e Esterilização? Texto Contexto Enferm. 2009;18(2): 347-54.

24. Lopes DF, Silva A, Garanhani ML, Merighi MA. Ser trabalhador de enfermagem da Unidade de Centro de Material: uma abordagem fenomenológica. *Rev Esc Enferm USP*. 2007;41(4):675-82.
25. Tillvitz LR, Nascimento LA, Ribeiro RP, Fonseca LF. Avaliação da qualidade de uma central de material e esterilização em um hospital escola pública. *Rev enferm UFPE*. 2012;6(9):2077-85.

4 CONCLUSÕES

O instrumento para avaliação da adesão às boas práticas de PPS em CME foi elaborado e validado por peritos em nível de conteúdo de Taxa de Concordância e de Índice de Validade de Conteúdo, e sua aplicação é factível.

As médias de adesão às exigências relacionadas aos recursos humanos (28,8%), à segurança do trabalho (32,5%), ao processo de desinfecção (34,5%), aos equipamentos (35,3%) e ao transporte (37,5%) demonstram que estas foram as categorias mais descumpridas da referida Resolução. Diante desses resultados, infere-se que a qualidade dos produtos para saúde processados nesses serviços pode estar comprometida, inclusive expondo os profissionais da área a riscos ocupacionais evitáveis.

Será necessário investir muito em divulgação, pesquisas, financiamento e treinamento de profissionais para o adequado cumprimento das boas práticas de PPS nos hospitais estudados. A implantação das boas práticas não requer apenas o comprometimento dos profissionais do setor mas também do apoio da alta direção da instituição, dos colaboradores que consomem os produtos processados, da academia enquanto produtora de evidências científicas e responsável pela formação profissional e da vigilância das autoridades sanitárias e dos Conselhos de Classe.

REFERÊNCIAS

- ANDERS, P. S. et al. Tubos de látex: esterilidade pós-reprocessamento em vapor saturado sob pressão. *Revista Eletrônica de Enfermagem*, Goiânia, v. 11, n. 2, p. 280-285, 2009. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br/fen_revista/v11/n2/pdf/v11n2a07.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.
- ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: Results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). *BMJ Quality & Safety*, London, v. 20, n. 12, p. 1.043-1.051, 2011.
- ASCARI, R. A. et al. O processo de esterilização de materiais em serviços de saúde: uma revisão integrativa. *Brazilian Journal of surgery and Clinical Research*, Maringá, v. 4, n. 2, p. 33-38, 2013. Disponível em: <http://www.mastereditora.com.br/periodico/20130831_181149.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.
- ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. 2nd ed. Arlington, 2010.
- AZIZI, J. et al. Uphill grime: Process improvement in surgical instrument cleaning. *AORN Journal*, Denver, v. 96, n. 2, p. 152-162, 2012.
- BERETA; R. P.; JERICÓ; M. C. Uso de indicadores em centro de material e esterilização em um hospital de ensino. *CuidArte Enfermagem*, Catanduva, v. 5, n. 1, p. 16-23, 2011. Disponível em: <<http://www.fundacaopadrealbino.org.br/facfipa/ner/pdf/CuidArte%20Enfermagem%20v.%205%20n.%201%20jan.jun.%202011.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.
- BERLET, L. J. et al. Fatores que influenciam a qualidade do processo de esterilização. *Revista de Enfermagem UFPE*, Recife, v. 8, n. 7, p. 1.997-2.003, 2014. Disponível em: <http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/viewFile/5780/pdf_5485>. Acesso em: 2 abr. 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 26 jul. 2013. Não paginado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2014.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para a saúde e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 19 mar. 2012a. Não paginado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2014.

BRASIL. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução n. 424, de 19 de abril de 2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de Enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em empresas processadoras de produtos para saúde. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 23 abr. 2012b. Não paginado. Disponível em: <http://novo.portalcofen.gov.br/resoluco-cofen-n-4242012_8990.html>. Acesso em: 22 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. *Boletim Informativo sobre a Segurança do Paciente e Qualidade Assistencial em Serviços de Saúde*, Brasília, DF, v. 1, n. 1, p. 1-12, jan./jul. 2011a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f72c20804863a1d88cc88d2bd5b3ccf0/BOLETIM+I.PDF?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 28 nov. 2011b. Não paginado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Sítio cirúrgico: critérios nacionais de infecção relacionadas à assistência à saúde*. Brasília, DF: Ed. Anvisa, 2009a. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosade/manuais/criterios_nacionais_ISC.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 8, de 27 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por Micobactérias de Crescimento Rápido – MCR em serviços de saúde. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 2 mar. 2009b. Não paginado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0008_27_02_2009.html>. Acesso em: 22 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Micobactérias*. Brasília, DF: Ed. Anvisa, 2008. Nota técnica. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/080808_NotaTecnica_Micobacteria.pdf> Acesso em: 15 jun. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 156, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 14 ago. 2006a. Não paginado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html>. Acesso em: 22 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 2.605, de 11 de agosto de 2006. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 14 ago. 2006b. Não paginado. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2605_11_08_2006.html>. Acesso em: 22 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 14 ago. 2006c. Republicado em 21 ago. 2006. Não paginado. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res2606_11_08_2006.html>. Acesso em: 22 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Pediatria: prevenção e controle de infecção hospitalar*. Brasília, DF: Ed. Ministério da Saúde, 2005. (Série A. Normas e manuais técnicos). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosade/manuais/manual_pediatria.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 22 fev. 2002a. Não paginado. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ca36b200474597459fc8df3fbc4c6735/RDC+N%C2%BA.+50%2C+DE+21+DE+FEVEREIRO+DE+2002.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 22 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 307, de 14 de novembro de 2002. Altera a Resolução – RDC n. 50 de 21 de fevereiro de 2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 16 nov. 2002b. Não paginado. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3f54b800474597439fb7df3fbc4c6735/RDC+N%C2%BA+307-2002.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 22 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Curso básico de controle de infecção hospitalar: Caderno B – principais síndromes infecciosas*. Brasília, DF: Ed. Ministério da Saúde, 2000. Disponível em: <<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/pdf/CIHCadernoB.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

BRASIL. Presidência da República. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Não paginado. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm>. Acesso em: 22 abr. 2014.

CABRAL, D. B.; ANDRADE, D. Micobactérias não tuberculosas em cirurgias: desafio passível de enfrentamento no Brasil?. *Acta Paulista de Enfermagem*, São Paulo, v. 24, n. 5, p. 715-720, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ape/v24n5/20v24n5.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *National and State Healthcare Associated Infections*: Progress report. Atlanta, 2014. This report is based on 2012 data, published march 2014. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/HAI/pdfs/progress-report/hai-progress-report.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2014.

COLACCI, J. Key strategies to help central sterile supply department professionals promote state certification. *AORN Journal*, Denver, v. 94, n. 6, p. 618-620, 2011.

COSTA AGUIAR, B. G.; SOARES, E.; COSTA DA SILVA, A. Evolução das Centrais de Material e esterilização: história, atualidades e perspectivas para a Enfermagem. *Enfermería Global*, Murcia, n. 15, p. 1-6, 2009. Disponível em: <<http://scielo.isciii.es/pdf/eg/n15/reflexion2.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

COSTA, E. A. M. Gerenciando risco em reprocessamento de produtos para saúde: uma metodologia para serviços hospitalares. *Revista SOBECC*, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 33-44, 2013. Disponível em: <http://www.itarget.com.br/newclients/sobecc.org.br/2012/pdf/Ano18_n2_%20abr_jun2013_GERENCIANDO%20RISCO%20EM%20REPROCESSAMENTO%20DE%20PRODUTOS%20PARA%20SA%C3%9ADE%20UMA%20METODOLOGIA%20PARA%20SERVI%C3%87OS%20HOSPITALARES.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

COSTA, E. A. M. et al. Reprocessamento de produtos médicos: uma proposta de modelo regulatório para hospitais brasileiros. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, São Paulo, v. 45, n. 6, p. 1.459-1.465, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n6/v45n6a26.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador, BA. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 800-807, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46n5/06.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

COSTA, L. B. et al. National prevalence survey in Brazil to evaluate the quality of microbiology laboratories: The importance of defining priorities to allocate limited resources. *Revista Panamericana de Salud Pública*, Washington, D.C., v. 33, n. 1, p. 73-78, 2013. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v33n1/a10v33n1.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

COSTA; L. F. V.; FREITAS; M. I. P. Reprocessamento de artigos críticos em unidades básicas de saúde: perfil do operador e ações envolvidas. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília, DF, v. 62, n. 6, p. 811-9, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v62n6/a02v62n6.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

DANCER S. J. et al. Surgical site infections linked to contaminated surgical instruments. *The Journal of Hospital Infection*, New York, v. 81, n. 4, p. 231-238, 2012.

DONLAN, R. M.; COSTERTON, J. W. Biofilms: Survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. *Clinical Microbiology Reviews*, Washington, D.C., v. 15, n. 2, p. 167-193, 2002. Disponível em: <<http://cmr.asm.org/content/15/2/167.full.pdf+html>>. Acesso em: 22 abr. 2014.

ESPINDOLA, M. C.; FONTANA, R. T. Riscos ocupacionais e mecanismos de autocuidado do trabalhador de um Centro de Material e Esterilização. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, Porto Alegre, v. 33, n. 1, p. 116-123, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v33n1/a16v33n1.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

FERRAZ, E. M. A cirurgia segura: uma exigência do século XXI. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões*, Rio de Janeiro, v. 36, n. 4, p. 281-282, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rcbc/v36n4/a01v36n4.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

FONTANA, R. T.; LAUTERT, L. A prevenção e controle de infecções: Um estudo de caso com enfermeiras. *Revista Brasileira de Enfermagem*, Brasília, DF, v. 59, n. 3, p. 257-261, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n3/a02v59n3.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

FREIBERGER, M. F. *Opinião dos pacientes cirúrgicos e conhecimento dos trabalhadores em centro de material e esterilização em relação aos artigos médico-hospitalares esterilizados*. 2006. 61 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2006. Disponível em: <<http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/5857/1/2006-Monica%20Fernandes%20Freiberger.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

GALLOTTI, R. M. D. Eventos adversos – o que são? *Revista da Associação Médica Brasileira*, São Paulo, v. 50, n. 2, p. 109-126, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v50n2/20754.pdf>>. Acesso em: 16 jun. 2014.

GIL, R. F.; CAMELO, S. H.; LAUS, A. M. Atividades do enfermeiro de Centro de Material e Esterilização em instituições hospitalares1. *Texto & Contexto – Enfermagem*, Florianópolis, v. 22, n. 4, p. 927-934, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n4/08.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

GRAZIANO, K. U. et al. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 14, n. 1, p. 70-76, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v14n1/v14n1a10.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2014.

GUERRA, L. M. et al. Processamento dos materiais médicos hospitalares: uma revisão bibliográfica sobre a eficácia da esterilização. *Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção*, Santa Cruz do Sul, ano III, v. 3, n. 2, p. 62-66, 2013. Disponível em: <<http://online.unisc.br/seer/index.php/epidemiologia/article/download/2959/2786>>. Acesso em: 26 jun. 2014.

HOLODNIY, M. et al. Results from a large-scale epidemiologic look-back investigation of improperly reprocessed endoscopy equipment. *Infection Control and Hospital Epidemiology: The Official Journal of the Society of Hospital Epidemiologists of America*, Thorofare, v. 33, n. 7, p. 649-656, 2012. Disponível em: <<http://www.jstor.org/stable/pdfplus/10.1086/666345.pdf?acceptTC=true&jpdConfirm=true>>. Acesso em: 2 maio 2014.

HOPPER, W. R.; MOSS, R. Common breaks in sterile technique: Clinical perspectives and perioperative implications. *AORN Journal*, Denver, v. 91, n. 3, p. 350-367, 2010.

HUBER, L. Central sterile supply department professionals: A key piece in the OR quality puzzle. *AORN Journal*, Denver, v. 91, n. 3, p. 319-320, 2010.

KONH, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Ed.). *To err is human: Building a safer health care system*. Washington, D.C.: National Academy Press, 1999. Disponível em: <http://wps.pearsoneducation.nl/wps/media/objects/13902/14236351/H%2007_To%20Err%20Is%20Human.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

LEITE, P. C.; SILVA, A. Morbidade referida em trabalhadores de enfermagem de um centro de material e esterilização. *Ciência, Cuidado e Saúde*, Maringá, v. 6, n. 1, p. 95-102, 2007. Disponível em: <<http://www.periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/download/4980/3229>>. Acesso em: 27 maio 2014.

LOPES, C. L. B. C.; GRAZIANO, K. U.; PINTO, T. J. A. Avaliação da esterilidade do instrumental laparoscópico de uso único reprocessado. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 19, n. 2, p. 370-377, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_20.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância no Brasil*. Brasília, DF: Ed. Anvisa, 2008.

MACHADO, R. R.; GELBCKE, F. L. Que brumas impedem a visibilização do Centro de Material e Esterilização? *Texto & Contexto – Enfermagem*, Florianópolis, v. 18, n. 2, p. 347-354, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v18n2/19.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

MAGILL, S. S. et al. Multistate point-prevalence survey of health care-associated infections. *New England Journal of Medicine*, Boston, v. 370, n. 13, p. 1.198-1.208, 2014. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1306801>>. Acesso em: 13 jun. 2014.

MARTINS, V. M. F. et al. Forças impulsoras e restritivas para trabalho em equipe em um Centro de Material e Esterilização de Hospital Escola. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, São Paulo, v. 45, n. 5, p. 1.183-1.190, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a22.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *International Journal for Quality in Health Care*, Oxford, v. 21, n. 4, p. 279-284, 2009. Disponível em: <<http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/4/279.full.pdf+html>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

MENDONÇA, A. C. C. *Processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor: análise dos indicadores de estrutura e processo*. 2012. 136 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade Federal de Goiás, Goiânia, 2012. Disponível em: <http://bdtd.ufg.br/tesesimplificado/tde_arquivos/76/TDE-2013-05-02T131502Z-2520/Publico/processamento%20de%20produtos%20para%20a%20saude.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

MERCOSUR. *Mercosur/RMS/Acta n. 02/07: XXIII Reunión de Ministros de Salud del Mercosur*. Montevideo, 2007. Disponível em: <http://www.mercosur.int/msweb/SM/Noticias/Actas%20Estructura/DEPENDIENTES%20DEL%20CMC/Reuni%C3%B3n%20Ministros/RMS/PLENARIO/2007_ACTA02/ACTA/RMS_2007_ACTA02_ES.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

MILSTEIN, A. Ending extra payment for "never events"--stronger incentives for patients' safety. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 360, n. 23, p. 2.388-2.390, 2009. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMp0809125>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

NOVAES, H. M. O processo de acreditação dos serviços de saúde. *Revista de Administração em Saúde*, São Paulo, v. 9, n. 37, p. 133-140, 2007. Disponível em: <http://www.ccs.ufpb.br/gepaie/lib/exe/fetch.php?id=home:artigos&cache=cache&media=home:processo_de_acredita%C3%A7%C3%A3o_dos_servi%C3%A7os_de_sa%C3%BAde.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

OLIVEIRA, A. C. et al. Preparo de materiais em salas de utilidades: uma reflexão sobre esta prática. *Enfermería Global*, Murcia, n. 16, p. 1-13, 2009. Disponível em: <http://scielo.isciii.es/pdf/eg/n16/pt_administracion4.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

OLIVEIRA, A. C.; DAMASCENO, Q. S.; RIBEIRO, S. M. C. P. Infecções relacionadas à assistência em saúde: desafios para prevenção e controle. *REME: revista mineira de enfermagem*, Belo Horizonte, v. 13, n. 3, p. 445-459, 2009. Disponível em: <<http://www.reme.org.br/exportar-pdf/211/v13n3a18.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

OLIVEIRA, C. A. S. et al. Avaliação microbiana da recontaminação de artigos odontológicos estéreis segundo o manuseio das embalagens. *Revista da Faculdade de Odontologia*, Passo Fundo, v. 16, n. 3, p. 256-260, 2011. Disponível em: <<http://www.upf.br/seer/index.php/rfo/article/download/1728/1451>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *El Segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente: la cirugía segura salva vidas*. Ginebra: Ediciones de la OMS, 2008. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf?ua=1>. Acesso em: 2 abr. 2014.

OURIQUES, C. M.; MACHADO, M. E. Enfermagem no processo de esterilização de materiais. *Texto & Contexto – Enfermagem*, Florianópolis, v. 22, n. 3, p. 695-703, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v22n3/v22n3a16.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

PADOVEZE, M. C.; DEL MONTE, M. C. C. (Coord.). *Esterilização de artigos em unidades de saúde*. 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2003.

PINTO, M. B.; VILAS-BOAS, V. A.; FREITAS, M. I. P. Validação do processo de limpeza de artigos odonto-médico-hospitalares: uma revisão integrativa. *Revista SOBECC*, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 64-72, 2013. Disponível em: <http://itarget.com.br/newclients/sobecc.org.br/2012/pdf/Artigos-Cientificos/Ano18_n1_jan_mar2013_validacao-do-processo-de-limpeza-de-artigos-odonto-medico-hospitalares.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

PORTO, S. et al. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*, Lisboa, v. 10, p. 74-80, 2010. Disponível em: <http://www.researchgate.net/publication/228506531_A_magnitude_financeira_dos_eventos_adversos_em_hospitais_no_Brasil/file/d912f50e709cc8ebe7.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

PORTUGAL. Ministério da Saúde. Gabinete do Secretário de Estado da Saúde. Despacho n. 7.021, 24 de maio de 2013. *Diário da República*, Belém, 2ª Série, n. 104, p. 17.196-17.1967, 30 maio 2013. Disponível em: <<http://dre.pt/pdf2sdip/2013/05/104000000/1719617197.pdf>>. Acesso em: 22 abr. 2014.

PUCCINI, P. T. Perspectivas do controle da infecção hospitalar e as novas forças sociais em defesa da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 7, p. 3.043-3.049, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n7/04.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

RIBEIRO, R. P.; CAMARGO, E. M. O. A.; VIANNA, L. A. C. Avaliação da temperatura nos centros de materiais esterilizados. *Cogitare Enfermagem*, Curitiba, v. 13, n. 2, p. 268-274, 2008. Disponível em: <<http://ojs.c3sl.ufpr.br/ojs2/index.php/cogitare/article/download/12502/8561>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J.; HEALTHCARE INFECTION CONTROL PRACTICES ADVISORY COMMITTEE. *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008*. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention, 2008. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2014.

SÃO PAULO. Secretaria de Saúde. Centro de Vigilância Epidemiológica. Divisão de Infecção Hospitalar. *Análise dos dados do Sistema de Vigilância Epidemiológica das Infecções Hospitalares do Estado de São Paulo: hospitais gerais, 2012*. São Paulo, 2012. Disponível em: <http://www.cve.saude.sp.gov.br/htm/ih/pdf/Dados_IH_2012_GERAL.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2014.

SCOTT II, R. D. *The direct medical costs of healthcare-Associated infections in U.S. Hospitals and the benefits of prevention*. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention, 2009. Disponível em: <http://www.cdc.gov/hai/pdfs/hai/scott_costpaper.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2014.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIRAS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO [SOBECC]. *Práticas recomendadas SOBECC*. 5. ed. rev. e atual. São Paulo, 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIRAS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO [SOBECC]. *Práticas recomendadas SOBECC*. 6. ed. São Paulo, 2013.

SOUZA, J. S.; SÁ, P. C.; NOGUEIRA, E. C. Conhecimento teórico-científico dos profissionais que atuam no Centro de Material e Esterilização no município de Aracaju/Sergipe. *Interfaces Científicas – Saúde e Ambiente*, Aracaju, v. 1, n. 3, p. 47-57, 2013. Disponível em: <<https://periodicos.set.edu.br/index.php/saude/article/download/605/436>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

TAUBE, S. A. M. *O processo de trabalho da Enfermeira na Central de Material e Esterilização: uma perspectiva tecnológica aos instrumentos*. 2006. 220f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006. Disponível em: <<http://www.ppgenf.ufpr.br/Disserta%C3%A7%C3%A3oSamantaTaube.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

THIEDE, B.; KRAMER, A. Evaluation of reprocessing medical devices in 14 German regional hospitals and at 27 medical practitioners' offices within the European context – consequences for European harmonization. *GMS Hygiene and Infection Control*, Berlin, v. 8, n. 2, p. 1-14, 2013. Disponível em:

<<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3857276/pdf/HIC-08-20.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

TILLVITZ, L. R. et al. Quality evaluation of a central supply unit at a university hospital. *Revista de Enfermagem UFPE*, Recife, v. 6, n. 9, p. 2.077-2.085, 2012. Disponível em:

<http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/download/2719/pdf_1435>. Acesso em: 2 abr. 2014.

TIPPLE, A. F. V. et al. O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do estado de Goiás. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 751-757, 2011. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n3/v45n3a29.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

TIPPLE, A. F. V. et al. O trabalhador sem formação em enfermagem atuando em centro de material e esterilização: desafio para o enfermeiro. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, São Paulo, v. 39, n. 2, p. 173-180, 2005. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v39n2/07.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

VAN DEN BOS, J. et al. The \$17.1 billion problem: The annual cost of measurable medical errors. *Health Affairs*, Millwood, v. 30, n. 4, p. 596-603, 2011.

WILSON, R. M. et al. Patient safety in developing countries: Retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ: British Medical Journal*, London, n. 344, p. e832, 2012. Disponível em:

<<http://www.bmj.com/content/bmj/344/bmj.e832.full.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2014.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: final technical report*. Geneva: WHO Press, 2009. Disponível em: <http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2014.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Questionário para validação do formulário



Serviço Público Federal
Ministério da Educação



QUESTIONÁRIO PARA VALIDAÇÃO DO FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM CENTROS DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

Orientações para avaliação do instrumento:

Nas páginas seguintes, segue o questionário de validação de conteúdo elaborado, o qual foi adaptado dos instrumentos de K. U. Graziano et al., em *Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação* (2009), E. A. M. Costa e E. A. Costa, em *Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador/BA* (2012), A. C. C. Mendonça, em *Processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor: análise dos indicadores de estrutura e processo* (2012), e principalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio da Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012, e foi discutido com dois profissionais especialistas na área de controle de infecção.

Também segue por e-mail o formulário proposto em seu formato original.

O formulário possui 3 categorias analíticas: 1) Caracterização da instituição, 2) caracterização do CME e 3) Avaliação do processo de trabalho.

A caracterização do CME será subdividida em: condições organizacionais, recursos humanos, segurança do trabalhador, equipamentos e infraestrutura; a avaliação do processo de trabalho será dividida em: processos de limpeza, preparo, desinfecção, esterilização, armazenamento e transporte.

Neste primeiro momento, a finalidade da pesquisa será determinar o grau de relevância atribuído pelo comitê de especialistas a cada item do formulário. Para isso, solicitamos que assinale com um X na respectiva coluna a opção que corresponde a sua opinião sendo:

1 – Irrelevante; 2 – Pouco relevante; 3 – Relevante; 4 – Extremamente relevante

Obs. 1: O Sr.(a) deve expressar sua opinião para todas as alternativas listadas.

Obs. 2: Há em todos os itens espaço para emissão de sugestões e no final de cada subcategoria também foi reservado um espaço para comentários.

Identificação do Avaliador

Nome:

Formação:

Profissão atual: ☐ docente ☐ enfermeiro assistencial
☐ outro

Qualificação: ☐ especialista ☐ mestrado ☐ doutorado ☐ pós doutorado

Tempo de atuação na profissão:

PARTE I – Caracterização da Instituição

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
1. Razão Social Sugestão:				
2. Data avaliação Sugestão:				
3. Total leitos Sugestão:				
4. Total leitos UTI Sugestão:				
5. Natureza jurídica cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde Sugestão:				
6. É conveniada ao SUS Sugestão:				
7. A instituição oferta campo(s) de estágio para formação de futuros profissionais Sugestão:				
8. Média de cirurgias mês (últimos 3 meses) Sugestão:				
9. Principais especialidades cirúrgicas atendidas na instituição Sugestão:				
10. Possui acreditação hospitalar Sugestão:				

Comentários:

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4

PARTE II – Caracterização do Centro de Material e Esterilização (CME)

CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS				
1. Classificação CME (Classe I ou II) Sugestão:				
2. Sistema de processamento (centralizado ou descentralizado) <i>Considerar centralizado quando após a limpeza prévia no setor o produto é encaminhado para a área suja da CME e descentralizado quando os produtos são limpos e/ou embalados nos setores e só são encaminhados para a CME para realização de desinfecção/esterilização</i> Sugestão:				
3. Se realiza mais de 500 cirurgias/mês, possui um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde <i>Considerar sim, se presentes os seguintes representantes: da Diretoria, o responsável pelo CME, do serviço de Enfermagem, da equipe Médica e da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar</i> Sugestão:				
4. Todos os produtos para saúde processados possuem registro na Anvisa. Se não, quais não possuem. Sugestão:				
5. Processa produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais ou cirurgias experimentais Sugestão:				
6. Todos os produtos para saúde classificados como críticos são submetidos à esterilização após a limpeza Sugestão:				
7. Todos os produtos para saúde classificados como semi-críticos são submetidos no mínimo à desinfecção de alto nível após a limpeza Sugestão:				
8. Todos os produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia são submetidos no mínimo à desinfecção de nível intermediário após a limpeza Sugestão:				
9. Todos os produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia não são submetidos à desinfecção química líquida com saneantes a base de aldeídos Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
10. Os produtos para saúde classificados como não críticos são submetidos no mínimo ao processo de limpeza Sugestão:				
11. O processamento de produtos segue um fluxo direcionado da área suja para área limpa Sugestão:				
12. Terceiriza a desinfecção Sugestão:				
13. Terceiriza a esterilização por óxido de etileno Sugestão:				
14. O Responsável técnico qualifica a empresa terceirizada Sugestão:				
15. Possui contrato com a(s) empresa(s) terceirizadas Sugestão:				
16. Os produtos para à saúde encaminhados para processamento em empresas terceirizadas são submetidos à pré limpeza Sugestão:				
17. Possui documento/rotina escrita estabelecendo que os produtos para a saúde que não pertençam ao serviço (<i>os consignados e os de propriedade do cirurgião</i>), e que necessitam de processamento devem obedecer as normas da CME Sugestão:				
18. Possui Procedimento Operacional Padrão (POP) Sugestão:				
19. O POP está disponível aos funcionários do setor Sugestão:				
20. O POP está atualizado <i>Considerar atualizado o POP quando o período de revisão for igual ou inferior a 1 ano</i> Sugestão:				
21. A documentação garante a rastreabilidade de cada lote processado Sugestão:				
22. Realiza o reprocessamento de artigos de uso único Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
23. Possui protocolo de reprocessamento de artigos de uso único Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

RECURSOS HUMANOS				
1. Atuam na CME apenas profissionais cujas atividades estão regulamentadas pelo seu conselho de Classe Sugestão:				
2. Possui Responsável Técnico Sugestão:				
3. O Responsável Técnico atua exclusivamente no setor Sugestão:				
4. Os profissionais do setor recebem capacitação periódica específica nos seguintes temas: Classificação de produtos para saúde Conceitos básicos de microbiologia Transporte de produtos contaminados Processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes Monitoramento de processos: indicadores químicos, biológicos e físicos Rastreabilidade Manutenção da esterilidade do produto Sugestão:				
5. Se sim, último registro em Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

SEGURANÇA DO TRABALHADOR				
1. O trabalhador utiliza vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
2. Os trabalhadores utilizam luvas de proteção térmica durante a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga da(s) autoclave(s) Sugestão:				
3. Possui todos os EPIs <i>Para avaliação considerar quadro abaixo</i> Sugestão:				
Assinalar X se EPIs existentes conforme área				
EPI	Recepção	Limpeza	Preparo, acondicionamento, inspeção	Desinfecção, química
Óculos de proteção	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	*	☐ <u>sim</u>
Máscara	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>
Luvas de procedimento	☐ <u>sim</u>	*	☐ <u>sim</u>	*
Luvas de borracha cano longo	*	☐ <u>sim</u>	*	☐ <u>sim</u>
Avental impermeável manga longa	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	*	☐ <u>sim</u>
Protetor auricular	*	☐ <u>sim</u>	Se necessário	*
Calçado fechado	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>
Calçado impermeável antiderrapante	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	*	☐ <u>sim</u>
*Não necessário <i>O protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos</i>				
4. Os trabalhadores deixam o local de trabalho com os EPIs e as vestimentas utilizadas em suas atividades Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

.....

EQUIPAMENTOS – ÁREA SUJA				
1. Possui lavadora ultrassônica Sugestão:				
2. Possui termodesinfetadora Sugestão:				
3. Possui qualificação da instalação dos equipamentos (anual) Lavadora ultrassônica Termodesinfetadora Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
4. Possui qualificação de operação dos equipamentos (anual) Lavadora ultrassônica Termodesinfetadora Sugestão:				
5. Possui qualificação de desempenho dos equipamentos (anual) Lavadora ultrassônica Termodesinfetadora Sugestão:				
6. Realiza manutenção dos equipamentos (<i>preventiva/corretiva/não realiza</i>) Sugestão:				
7. Há registros que comprovam esta manutenção Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

.....

EQUIPAMENTOS – ÁREA LIMPA				
1. Possui autoclave(s) Sugestão:				
2. As autoclaves são de barreira Sugestão:				
3. Alguma autoclave é gravitacional e possui capacidade de 100L ou mais Sugestão:				
4. Na data da avaliação alguma autoclave não estava funcionando Sugestão:				
5. Se sim há quanto tempo e Por que Sugestão:				
6. Possui qualificação da instalação dos equipamentos <i>No instrumento há campos para registro da qualificação de cada autoclave existente no serviço</i> Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
7. Possui qualificação de operação dos equipamentos <i>No instrumento há campos para registro da qualificação de cada autoclave existente no serviço</i> Sugestão:				
8. Possui qualificação de desempenho dos equipamentos <i>No instrumento há campos para registro da qualificação de cada autoclave existente no serviço</i> Sugestão:				
9. Realiza manutenção dos equipamentos (<i>preventiva/corretiva/não realiza</i>) Sugestão:				
10. Há registros que comprovam esta manutenção Sugestão:				
11. Possui Leitora(s) de indicadores biológicos Seladora(s) térmica(s) Sugestão:				
12. São calibradas anualmente Leitora(s) de indicadores biológicos Seladora(s) térmica(s) Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

INFRAESTRUTURA				
1. Se CME Classe I, possui barreira técnica entre o setor sujo e o limpo Se CME Classe II, possui barreira física entre o setor sujo e o limpo Sugestão:				
2. Se CME Classe I, possui área de recepção e limpeza Se CME Classe II, possui sala de recepção e limpeza Sugestão:				
3. A área de recepção e limpeza está de acordo com RDC Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002 Área constatada _____ m ² . (<i>Considerar de acordo se possui 0,08m² por leito sendo no mínimo 8m²</i>) Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
4. Possui ponto de água potável com filtro na sala de limpeza Sugestão:				
5. Possui pistola de água com pressão na sala de limpeza Sugestão:				
6. A temperatura ambiente (sala de limpeza) está entre 18°C a 22°C Termo-higrômetro 1 Temperatura _____ Hora _____ Termo-higrômetro 2 Temperatura _____ Hora _____ Sugestão:				
7. Se CME Classe II, possui bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais Sugestão:				
8. Se CME Classe II que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados possui área exclusiva, dimensionada com o volume de trabalho desenvolvido para recepção, conferência e devolução destes Sugestão:				
9. Se CME Classe II, possui recipiente adequado para descarte de resíduos Perfuro cortantes Material biológico Sugestão:				
10. Se CME Classe II, possui sistema de exaustão forçada do ar as sala para o exterior da edificação Sugestão:				
11. Possui sala de desinfecção química Sugestão:				
12. Se não possui sala de desinfecção química, onde realiza o procedimento (área limpa ou suja) Sugestão:				
13. A temperatura ambiente (sala de desinfecção) está entre 18°C a 22°C Termo-higrômetro 1 Temperatura _____ Hora _____ Termo-higrômetro 2 Temperatura _____ Hora _____ Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
14. A sala de desinfecção química possui uma cuba para limpeza e uma cuba para o enxágue com dimensões e profundidade que permitam a completa imersão do produto mantendo uma distância mínima entre as cubas Sugestão:				
15. Possui sistema de exaustão forçada do ar da sala para o exterior da edificação com ar de reposição de proveniente de ambientes vizinhos exceto da área suja Sugestão:				
16. Se CME Classe I, possui área de preparo e esterilização Se CME Classe II, possui sala de preparo e esterilização Sugestão:				
17. A área de preparo e esterilização está de acordo com RDC Anvisa n. 50/2002 Área constatada m ² (recepção de roupa). <i>Considerar de acordo se possui no mínimo 4 m²</i> Área constatada m ² (preparo e esterilização). <i>Considerar de acordo se possui 0,25 m² por leito sendo no mínimo 12 m²</i> Sugestão:				
18. Se CME Classe II, a sala de preparo e esterilização possui Equipamentos para transporte com rodízios Secadoras de produtos para saúde ou pistolas de ar comprimido medicinal Seladoras de embalagens Estações de trabalho e cadeiras/bancos com altura reguláveis Sugestão:				
19. A temperatura ambiente (sala de preparo e esterilização) está entre 20°C a 24°C Termo-higrômetro 1 Temperatura _____ Hora _____ Termo-higrômetro 2 Temperatura _____ Hora _____ Sugestão:				
20. Possui área de monitoramento do processo de esterilização Sugestão:				
21. Possui sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados Sugestão:				
22. A área de armazenamento está de acordo com RDC Anvisa n. 50/2002 Área constatada _____ m ² . <i>Considerar de acordo se possui 0,2 m² por leito sendo no mínimo 10 m²</i> Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
23. O local de armazenamento dos materiais esterilizados é exclusivo e de acesso restrito Sugestão:				
24. A temperatura ambiente (sala de armazenamento) está entre 18°C a 22°C Termo-higrômetro 1 Temperatura _____ Hora _____ Termo-higrômetro 2 Temperatura _____ Hora _____ Sugestão:				
25. A umidade relativa do ar (sala de armazenamento) está entre 35% e 50% Termo-higrômetro 1 Umidade relativa do ar ____ Hora _____ Termo-higrômetro 2 Umidade relativa do ar ____ Hora _____ Sugestão:				
26. Existem janelas que são mantidas abertas em comunicação com ambiente externo sem telas de proteção Sugestão:				
27. De um modo geral o local o local apresenta-se em bom estado de conservação Sugestão:				
28. De um modo geral o local o local apresenta-se em bom estado de higiene Sugestão:				
29. Existe lavatório exclusivo para higienização das mãos Área suja Área limpa Sugestão:				
30. A iluminação do ambiente é adequada Área suja Área limpa Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4

PARTE III – Avaliação do processo de trabalho e controle de qualidade

RECEPÇÃO DOS PRODUTOS

1. Possui registro de entrada de todos os produtos recebidos Sugestão:				
2. Realiza ou possui circulação de têxteis limpos na área de recepção e limpeza Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

.....

PROCESSO DE LIMPEZA

1. Todos os produtos para a saúde que não pertençam ao serviço (os <i>consignados e os de propriedade do cirurgião</i>), são submetidos ao processo de limpeza na própria CME Sugestão:				
2. Na limpeza manual são utilizados acessórios não abrasivos e que não liberam partículas Sugestão:				
3. A limpeza dos produtos para saúde de conformação complexa é precedida de limpeza manual e completada por limpeza automatizada Sugestão:				
4. Todos produtos cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior à 5 mm são limpos em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente Sugestão:				
5. Monitora a qualidade da água de enxágue Considerar: dureza da água, pH, cloreto, cobre, ferro, manganês, carga microbiana Sugestão:				
6. O enxágue final de cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas é realizado com água purificada Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
7. Utiliza pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen Sugestão:				
8. Utiliza ar comprimido medicinal para secagem de produtos com lúmen Sugestão:				
9. Os produtos para saúde consignados ou de propriedade do cirurgião e os encaminhados a empresa terceirizada são submetidos à limpeza antes de sua devolução Sugestão:				
10. Monitora a limpeza dos produtos e os equipamentos de limpeza automatizada Sugestão:				
11. Utiliza detergentes adequados na limpeza dos produtos de saúde Sugestão:				
12. A utilização (diluição e tempo imersão) está de acordo com as recomendações do fabricante Sugestão:				
13. A fricção é realizada sob água a fim de evitar dispersão de aerossóis Sugestão:				
14. Os artigos são completamente desmontados para realização da limpeza Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

PREPARO				
1. É realizado na área limpa Sugestão:				
2. Antes do preparo é realizada inspeção visual com lentes de aumento Sugestão:				
3. Quais embalagens utiliza Tecido algodão Grau cirúrgico Caixa metálica perfurada de fábrica				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
Caixa metálica perfurada pelo serviço Caixa metálica sem a tampa Papel crepado SMS Tyvec Filmes transparentes Outros Sugestão:				
4. Todas embalagens utilizadas possuem regularização junto a Anvisa Sugestão:				
5. A selagem de embalagens tipo envelope é realizada em termo seladora Sugestão:				
6. Utiliza caixa metálica sem furos Sugestão:				
7. Quando tecido de algodão há algum controle de n. de reprocessamentos Sugestão:				
8. Quando tecido de algodão há peças com furos, remendos ou cerzidas Sugestão:				
9. Utiliza na parte exterior do pacote indicador de exposição Sugestão:				
10. A identificação do pacote está adequada <i>Considerar: nome do produto, n. de lote, data da esterilização, data de validade, método de esterilização, identificação do responsável pelo preparo</i> Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

1. Caso o serviço não realize o procedimento desconsiderar Sugestão:				
2. É realizado na área limpa Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
3. Quais desinfetantes utiliza Álcool Hipoclorito Glutaraldeído Ácido peracético Outro Sugestão:				
4. Antes do preparo é realizada inspeção visual Sugestão:				
5. Monitora a qualidade da água de enxágue <i>Considerar dureza da água, pH, cloreto, cobre, ferro, manganês, carga microbiana</i> Sugestão:				
6. A utilização (diluição e tempo imersão) dos desinfetantes está de acordo com as recomendações do fabricante Sugestão:				
7. As soluções fotossensíveis e voláteis estão em recipientes opacos e com tampa Sugestão:				
8. Os produtos são completamente imersos na solução desinfetante Sugestão:				
9. Realiza a monitorização dos parâmetros de efetividade dos desinfetantes como concentração, pH ou outro 1 vez ao dia antes do início das atividades Sugestão:				
10. O transporte dos produtos submetidos á desinfecção é feito em embalagens ou recipientes fechados Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

.....

PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO				
1. Realiza esterilização A vapor				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
Formaldeído Peróxido de hidrogênio Estufa Sugestão:				
2. Realiza o teste Bowie & Dick nas autoclaves por bomba de vácuo 1 vez ao dia no 1º ciclo Sugestão:				
3. Os pacotes são dispostos verticalmente na câmara com folga entre eles Sugestão:				
4. Os produtos para saúde de conformação côncavo convexa são dispostos na posição vertical ou inclinados Sugestão:				
5. Produtos tipo jarro, baldes e frascos são dispostos com a boca para baixo Sugestão:				
6. Os pacotes maiores são colocados na parte inferior Sugestão:				
7. É utilizado mais de 80% da capacidade do equipamento Sugestão:				
8. Os pacotes saem secos da autoclave Sugestão:				
9. Se não onde são dispostos até a secagem completa Sugestão:				
10. Realiza esterilização ciclo flash Sugestão:				
11. Se sim, de rotina ou em casos de urgência ou emergência Sugestão:				
12. Se sim possui registro adequado <i>Considerar para registro adequado: data, hora, motivo, nome do produto, profissional responsável, identificação do paciente</i> Sugestão:				
13. Se sim os produtos são utilizados imediatamente Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
14. Os produtos esterilizados ciclo flash são monitorados com integrador ou emulador químico Sugestão:				
15. Possui tratamento da água que abastece as autoclaves de acordo com as especificações do fabricante Sugestão:				
16. Monitora o processo de esterilização em cada carga com pacote desafio com integradores Classe 5 ou 6 Sugestão:				
17. Monitora todos os parâmetros físicos a cada ciclo de esterilização <i>Considerar todos: temperatura, pressão e tempo</i> Sugestão:				
18. Monitora a esterilização dos produtos implantáveis com indicador biológico Sugestão:				
19. Monitora a esterilização com indicador biológico Sugestão:				
20. Se sim qual frequência Sugestão:				
21. Os indicadores biológicos utilizados como controle e os positivos são tratados antes do descarte Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

ARMAZENAMENTO				
1. É realizado na área limpa Sugestão:				
2. Os artigos estão dispostos em local com incidência direta de luz solar Sugestão:				
3. Os armários e ou prateleiras são de material que possibilita limpeza e desinfecção Sugestão:				

1=Irrelevante; 2=Pouco relevante; 3=Relevante; 3=Extremamente relevante				
Item de avaliação	1	2	3	4
4. Os pacotes com datas mais antigas estão dispostos na frente dos mais novos Sugestão:				
5. Os funcionários higienizam as mãos antes de manipular os pacotes Sugestão:				
6. Possuem regras para controlar eventos que possam comprometer a integridade e selagem das embalagens Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

TRANSPORTE				
1. O transporte dos artigos limpos e sujos é realizado em recipientes fechados exclusivos Sugestão:				
2. O trabalhador responsável pelo transporte recebeu treinamento sobre higienização e uso de EPIs Sugestão:				
3. Os produtos a serem encaminhados para empresas processadoras terceirizadas são realizados em recipientes exclusivos contendo a lista dos produtos Sugestão:				

Comentários:

.....

.....

.....

.....

.....

Data da avaliação://

APÊNDICE B – Instrumento de coleta de dados

**FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA ADEÇÃO ÀS BOAS PRÁTICAS DE
PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM CENTROS DE MATERIAL E
ESTERILIZAÇÃO**

Observações:

- a) Após a numeração sequencial cada item foi classificado: Informativo (I) ou Avaliativo (A);
 b) As respostas consideradas adequadas possuem grifo – sublinhado;
 c) NA = Não se Aplica.

PARTE I – Caracterização da Instituição

- 1) (I) Total de leitos:
- 2) (I) Natureza jurídica cadastrada no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde:
.....
- 3) (I) A instituição oferta campo(s) de estágio para formação de futuros profissionais?
[] sim [] não
- 4) (I) Média de cirurgias por mês: (*considerar dados dos últimos 3 meses*).
- 5) (I) Principais especialidades cirúrgicas atendidas na instituição:

[] buco maxilo	[] cabeça e pescoço	[] cardíaca
[] cirurgia geral	[] ginecologia	[] neurocirurgia
[] obstetrícia	[] oncologia	[] otorrinolaringologia
[] pediatria	[] plástica	[] proctologia
[] torácica	[] urologia	[] vascular
[] ortopedia	[] outras	

PARTE II – Caracterização do Centro de Material e Esterilização (CME)

Condições Organizacionais

- 6) (I) Classificação: [] CME Classe I [] CME Classe II
- 7) (A) Sistema de processamento: [] centralizado [] descentralizado
- 8) (A) Se realiza mais de 500 cirurgias por mês, possui um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde: [] sim [] não [] NA
Considerar sim, se presentes os seguintes representantes: da Diretoria, o responsável pelo CME, do serviço de Enfermagem, da equipe Médica e da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.
- 9) (A) Todos os Produtos para Saúde (PS) processados estão regularizados na Anvisa?
 [] sim [] não
 Se não, quais não atendem este requisito?.....
- 10) (A) Não processa PS oriundos de procedimentos realizados em animais ou cirurgias experimentais: [] sim [] não
- 11) (A) Todos os PS classificados como críticos são submetidos à esterilização após a limpeza.
 [] sim [] não

- 12) (A) Todos os PS classificados como semicríticos são submetidos no mínimo à desinfecção de alto nível após a limpeza, exceto os utilizados na assistência ventilatória:
☐ sim ☐ não
- 13) (A) Todos os PS utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia são submetidos no mínimo à desinfecção de nível intermediário após a limpeza: ☐ sim ☐ não
- 14) (A) Nenhum PS utilizado na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia é submetido à desinfecção química líquida com saneantes a base de aldeídos: ☐ sim ☐ não
- 15) (A) Os PS classificados como não críticos são submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza:
☐ sim ☐ não
- 16) (A) O processamento de PS segue um fluxo direcionado da área suja para área limpa:
☐ sim ☐ não
- 17) (I) O processo de desinfecção é terceirizado: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 18) (I) Terceiriza a esterilização por:
 18.a) óxido de etileno: ☐ sim ☐ não
 18.b) plasma de peróxido de hidrogênio: ☐ sim ☐ não
 18.c) formaldeído: ☐ sim ☐ não
- 19) (A) O responsável técnico do serviço de saúde qualifica a empresa terceirizada:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 20) (A) Possui contrato com a(s) empresa(s) terceirizadas: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 21) (A) Possui documento/rotina escrita estabelecendo que os PS que não pertençam ao serviço [os consignados e os de propriedade do cirurgião], e que necessitam de processamento devem obedecer as normas do CME: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 22) (A) Possui Procedimento Operacional Padrão (POP) do CME: ☐ sim ☐ não
- 23) (A) O POP do CME está disponível aos funcionários do setor: ☐ sim ☐ não
- 24) (A) O POP do CME está atualizado: ☐ sim ☐ não
- 25) (A) A documentação garante a rastreabilidade de cada lote processado: ☐ sim ☐ não
- 26) (I) Realiza o processamento de PS cujos fabricantes recomendam o uso único:
☐ sim ☐ não
- 27) (A) Possui protocolo validado de processamento de PS cujos fabricantes recomendam o uso único: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 28) (A) Não realiza o processamento de PS classificados como “proibido reprocessar” ou constarem na Resolução Anvisa n. 2.605, de 11 de agosto de 2006:
☐ sim ☐ não

Recursos Humanos

- 29) (A) Atuam na CME apenas profissionais cujas atividades estão regulamentadas no seu conselho de Classe: ☐ sim ☐ não
- 30) (A) Possui profissional responsável de nível superior: ☐ sim ☐ não
- 31) (A) Se CME Classe II, o profissional responsável atua exclusivamente no setor:
☐ sim ☐ não
- 32) (A) Os profissionais do setor recebem capacitação periódica específica nos seguintes temas:
 32.a) classificação de produtos para saúde: ☐ sim ☐ não
 32.b) conceitos básicos de microbiologia: ☐ sim ☐ não
 32.c) transporte de produtos contaminados: ☐ sim ☐ não

- 32.d) processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes: ☐ sim ☐ não
- 32.e) monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos: ☐ sim ☐ não
- 32.f) rastreabilidade: ☐ sim ☐ não
- 32.g) manutenção da esterilidade do produto: ☐ sim ☐ não

33) (I) Se sim, o último registro foi em:

Da segurança e saúde no trabalho

- 34) (A) O trabalhador do CME utiliza vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas: ☐ sim ☐ não
- 35) (A) Os trabalhadores utilizam luvas de proteção térmica durante a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga da(s) autoclave(s): ☐ sim ☐ não
- 36) (A) Possui todos os Equipamentos de Proteção Individual (EPI): ☐ sim ☐ não

Assinalar X se EPIs existentes conforme área:

EPI	Recepção	Limpeza	Preparo, acondicionamento, inspeção	Desinfecção, química
1. Óculos de proteção	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	*	☐ <u>sim</u>
2. Máscara	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>
3. Luvas de procedimento	☐ <u>sim</u>	*	☐ <u>sim</u>	*
4. Luvas de borracha cano longo	*	☐ <u>sim</u>	*	☐ <u>sim</u>
5. Avental impermeável manga longa	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	*	☐ <u>sim</u>
6. Protetor auricular	*	☐ <u>sim</u>	Se necessário	*
7. Calçado fechado	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>
8. Calçado impermeável antiderrapante	☐ <u>sim</u>	☐ <u>sim</u>	*	☐ <u>sim</u>

*Não necessário.

O protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

- 37) (A) Os trabalhadores utilizam o(s) EPI(s) segundo o risco da(s) atividade(s) desenvolvida(s): ☐ sim ☐ não
- 38) (A) Os trabalhadores não deixam o local de trabalho com os EPI(s) e as vestimentas utilizadas em suas atividades: ☐ sim ☐ não

Equipamento

Área suja

- 39) (A) Se CME Classe II, possui lavadora ultrassônica: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 40) (I) Possui termodesinfetadora: ☐ sim ☐ não
- 41) (A) Possui qualificação da instalação dos equipamentos (anual):
- 41.a) lavadora ultrassônica: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 41.b) termodesinfetadora: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 42) (A) Possui qualificação de operação dos equipamentos (anual):
- 42.a) lavadora ultrassônica: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 42.b) termodesinfetadora: ☐ sim ☐ não ☐ NA

- 43) (A) Possui qualificação de desempenho dos equipamentos (anual):
 43.a) lavadora ultrassônica: [] sim [] não [] NA
 43.b) termodesinfetadora: [] sim [] não [] NA
- 44) (A) Realiza manutenção dos equipamentos
 44.a) [] preventiva [] não realiza [] NA
 44.b) [] corretiva [] não realiza [] NA
- 45) (A) Há registros que comprovam esta manutenção: [] sim [] não [] NA

Área suja

- 46) (A) Possui autoclave(s):

Autoclave	Classificação	Capacidade (L)
1		
2		
3		
4		
5		

- 47) (I) As autoclaves são de barreira: [] sim [] não
- 48) (A) Nenhuma autoclave gravitacional possui capacidade de 100 L ou mais:
 [] sim [] não
- 49) (A) Possui qualificação da Instalação dos equipamentos:
 49.a) Autoclave 1: [] sim [] não
 49.b) Autoclave 2: [] sim [] não [] NA
 49.c) Autoclave 3: [] sim [] não [] NA
 49.d) Autoclave 4: [] sim [] não [] NA
 49.e) Autoclave 5: [] sim [] não [] NA
- 50) (A) Possui qualificação de operação dos equipamentos:
 50.a) Autoclave 1: [] sim [] não
 50.b) Autoclave 2: [] sim [] não [] NA
 50.c) Autoclave 3: [] sim [] não [] NA
 50.d) Autoclave 4: [] sim [] não [] NA
 50.e) Autoclave 5: [] sim [] não [] NA
- 51) (A) Possui qualificação de Desempenho dos equipamentos:
 51.a) Autoclave 1: [] sim [] não
 51.b) Autoclave 2: [] sim [] não [] NA
 51.c) Autoclave 3: [] sim [] não [] NA
 51.d) Autoclave 4: [] sim [] não [] NA
 51.e) Autoclave 5: [] sim [] não [] NA
- 52) (A) Realiza manutenção dos equipamentos:
 52.a) [] preventiva [] não realiza
 52.b) [] corretiva [] não realiza
- 53) (A) Há registros que comprovam esta manutenção: [] sim [] não
- 54) (A) Possui:
 54.a) leitora(s) de indicadores biológicos: [] sim [] não [] NA
 54.b) seladora(s) térmica(s): [] sim [] não [] NA
- 55) (A) São calibradas anualmente:
 55.a) Leitoras de indicadores biológicos: [] sim [] não [] NA
 55.b) Seladoras térmicas: [] sim [] não [] NA

Infraestrutura

- 56) (A) Se CME Classe I, possui barreira técnica entre o setor sujo e o limpo: ☐ sim ☐ não
Se CME Classe II, possui barreira física entre o setor sujo e o limpo: ☐ sim ☐ não
- 57) (A) Se CME Classe I, possui área de recepção e limpeza: ☐ sim ☐ não
Se CME Classe II, possui sala de recepção e limpeza: ☐ sim ☐ não
- 58) (A) A área de recepção e limpeza está de acordo com RDC Anvisa n. 50, de 21 de fevereiro de 2002: ☐ sim ☐ não
Área constatada de m².
Considerar de acordo se possui 0,08 m² por leito sendo no mínimo 8m².
- 59) (A) Possui ponto de água potável com filtro na sala de limpeza: ☐ sim ☐ não
- 60) (A) Se CME Classe II, possui pistola de água com pressão na sala de limpeza:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 61) (A) A temperatura ambiente da sala de limpeza está entre 18°C e 22°C:
☐ sim ☐ não
Termo-higrômetro 1: temperatura hora
Termo-higrômetro 2: temperatura hora
- 62) (A) Se CME Classe II, possui bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 63) (A) Se CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, possui área exclusiva, dimensionada com o volume de trabalho desenvolvido para recepção, conferência e devolução destes: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 64) (A) Se CME Classe II, possui recipiente adequado para descarte de:
64.a) resíduos perfuro cortantes: ☐ sim ☐ não ☐ NA
64.b) material biológico: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 65) (A) Se CME Classe II, possui sistema de exaustão forçada do ar da sala de limpeza para o exterior da edificação: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 66) (A) Possui sala de desinfecção química:
☐ sim ☐ não ☐ não realiza desinfecção química
- 67) (A) Se não possui sala de desinfecção química, onde realiza o procedimento de desinfecção:
☐ área suja ☐ área limpa ☐ NA
- 68) (A) A temperatura ambiente da sala de desinfecção química está entre 18°C e 22°C:
☐ sim ☐ não ☐ NA
Termo-higrômetro 1: temperatura hora
Termo-higrômetro 2: temperatura hora
- 69) (A) A sala de desinfecção química possui uma cuba para limpeza e uma cuba para o enxágue com dimensões e profundidade que permitam a completa imersão do produto mantendo uma distância mínima entre as cubas: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 70) (A) Possui sistema de exaustão forçada do ar da sala de preparo e esterilização para o exterior da edificação com ar de reposição de proveniente de ambientes vizinhos exceto da área suja:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 71) (A) Se CME Classe I, possui área de preparo e esterilização: ☐ sim ☐ não
Se CME Classe II, possui sala de preparo e esterilização: ☐ sim ☐ não
- 72) (A) Se CME Classe II, a sala de preparo e esterilização possui:
72.a) equipamentos para transporte com rodízios: ☐ sim ☐ não

- 72.b) secadoras de produtos para saúde ou pistolas de ar comprimido medicinal: ☐ sim ☐ não
- 72.c) seladoras de embalagens: ☐ sim ☐ não
- 72.d) estações de trabalho e cadeiras/bancos com altura reguláveis: ☐ sim ☐ não
- 73) (A) A temperatura ambiente da sala de preparo e esterilização está entre 20°C e 24°C:
☐ sim ☐ não ☐ NA
 Termo-higrômetro 1: temperatura hora
 Termo-higrômetro 2: temperatura hora
- 74) (A) Possui área de monitoramento do processo de esterilização: ☐ sim ☐ não
- 75) (A) Possui sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados: ☐ sim ☐ não
- 76) (A) O local de armazenamento dos materiais esterilizados é exclusivo e de acesso restrito:
☐ sim ☐ não
- 77) (A) A temperatura ambiente da sala de armazenamento está entre 18°C a 22°C:
☐ sim ☐ não
 Termo-higrômetro 1: temperatura hora
 Termo-higrômetro 2: temperatura hora
- 78) (A) A umidade relativa do ar (sala de armazenamento) está entre 35% e 50%:
☐ sim ☐ não
 Termo-higrômetro 1: umidade relativa do ar..... hora
 Termo-higrômetro 2: umidade relativa do ar..... hora
- 79) (A) Toda(s) janela(s) que é mantida aberta em comunicação com ambiente externo possui tela de proteção: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 80) (A) De um modo geral o local apresenta-se em bom estado de conservação: ☐ sim ☐ não
- 81) (A) De um modo geral o local apresenta-se em bom estado de higiene: ☐ sim ☐ não
- 82) (A) Existe lavatório exclusivo com sabonete líquido e papel toalha para higienização das mãos:
 82.a) área suja: ☐ sim ☐ não
 82.b) área limpa: ☐ sim ☐ não
- 83) (A) A iluminação do ambiente é adequada:
 83.a) área suja: ☐ sim ☐ não
 83.b) área limpa: ☐ sim ☐ não

PARTE III – Avaliação do processo de trabalho e controle de qualidade

Recepção dos produtos

- 84) (A) Possui registro de entrada de todos os produtos recebidos: ☐ sim ☐ não
- 85) (A) Não realiza circulação de têxteis limpos na área de recepção e limpeza: ☐ sim ☐ não

Processo de Limpeza

- 86) (A) Todos os produtos para a saúde, inclusive os que não pertençam ao serviço (*os consignados e os de propriedade do cirurgião*) são submetidos ao processo de limpeza no próprio CME:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 87) (A) Os PS consignados ou de propriedade do cirurgião e os encaminhados a empresa terceirizada são submetidos a pré limpeza antes de sua devolução:
☐ sim ☐ não ☐ NA

- 88) (A) Os artigos são completamente desmontados para realização da limpeza:
☐ sim ☐ não
- 89) (A) Na limpeza manual são utilizados acessórios não abrasivos e que não liberam partículas:
☐ sim ☐ não
- 90) (A) A fricção é realizada sob água a fim de evitar dispersão de aerossóis:
☐ sim ☐ não
- 91) (A) Utiliza detergentes indicados na limpeza dos produtos de saúde: ☐ sim ☐ não
- 92) (A) A utilização está de acordo com as recomendações do fabricante:
 92.a) diluição: ☐ sim ☐ não
 92.b) tempo imersão: ☐ sim ☐ não
- 93) (A) A limpeza dos PS de conformação complexa é precedida de limpeza manual e completada por limpeza automatizada: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 94) (A) Utiliza pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 95) (A) Todos os produtos cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior à 5 mm são limpos em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 96) (A) Monitora a limpeza dos:
 96.a) PS: ☐ sim ☐ não
 96.b) equipamentos de limpeza automatizada: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 97) (A) Monitora a qualidade da água de enxágue:
☐ sim ☐ não ☐ apenas alguns parâmetros
 Considerar: ☐ dureza da água ☐ pH ☐ cloreto
 ☐ cobre ☐ ferro ☐ manganês
 ☐ carga microbiana
- 98) (A) O enxágue final de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cardíacos e neurológicos é realizado com água purificada: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 99) (A) Utiliza ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem de produtos com lúmen: ☐ sim ☐ não ☐ NA

Preparo

- 100) (A) É realizado na área limpa: ☐ sim ☐ não
- 101) (A) Antes do preparo é realizada inspeção visual com lentes de no mínimo 8 vezes de aumento mínimo: ☐ sim ☐ não
- 102) (I) Quais embalagens utiliza:
 102.a) ☐ tecido algodão
 102.b) ☐ grau cirúrgico
 102.c) ☐ caixa metálica perfurada de Fábrica
 102.d) ☐ caixa metálica perfurada pelo Serviço
 102.e) ☐ caixa metálica sem a tampa
 102.f) ☐ papel crepado
 102.g) ☐ SMS
 102.h) ☐ Tyvec
 102.i) ☐ filmes transparentes
 102.j) ☐ containers com filtro
 102.k) ☐ outros.....
- 103) (A) Não utiliza caixa metálica sem furos: ☐ sim ☐ não

- 104) (A) Quando tecido de algodão há algum controle de n. de reprocessamentos:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 105) (A) Quando tecido de algodão as peças não possuem furos, remendos ou estão cerzidas:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 106) (A) A selagem de embalagens tipo envelope é realizada em termo seladora:
☐ sim ☐ não
- 107) (A) Todas as embalagens utilizadas possuem regularização junto à Anvisa:
☐ sim ☐ não
- 108) (A) Utiliza na parte exterior do pacote indicador químico Classe I: ☐ sim ☐ não
- 109) (A) A identificação do pacote está adequada: ☐ sim ☐ não
 Considerar: ☐ nome do produto ☐ n. de lote
☐ data da esterilização ☐ data limite de uso
☐ método de esterilização ☐ identificação do responsável pelo preparo

Processo de Desinfecção

- 110) (A) É realizado na área limpa: ☐ sim ☐ não ☐ não realiza o processo
- 111) (A) Antes do preparo é realizada inspeção visual: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 112) (I) Quais saneantes utiliza:
 112.a) ☐ álcool
 112.b) ☐ hipoclorito
 112.c) ☐ glutaraldeído
 112.d) ☐ ácido peracético
 112.e) ☐ outros.....
- 113) (A) As soluções fotossensíveis e voláteis estão em recipientes opacos e com tampa:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 114) (A) A utilização está de acordo com as recomendações do fabricante:
 114.a) diluição: ☐ sim ☐ não ☐ NA
 114.b) tempo imersão: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 115) (A) Os produtos são completamente imersos na solução desinfetante:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 116) (A) Antes do início das atividades, realiza 1 vez ao dia a monitorização dos parâmetros de efetividade dos desinfetantes como:
 116.a) concentração: ☐ sim ☐ não ☐ NA
 116.b) pH ou outro: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 117) (A) Monitora a qualidade da água de enxágue:
☐ sim ☐ não ☐ apenas alguns parâmetros ☐ NA
 Considerar: ☐ dureza da água ☐ pH ☐ cloreto
☐ cobre ☐ ferro ☐ manganês
☐ carga microbiana
- 118) (A) O transporte dos produtos submetidos á desinfecção é feito em embalagens ou recipientes fechados: ☐ sim ☐ não

Processo de Esterilização

- 119) (I) Realiza esterilização:
 119.a) ☐ a vapor
 119.b) ☐ formaldeído
 119.c) ☐ plasma peróxido de hidrogênio
 119.d) ☐ outros.....

- 120) (A) Realiza o teste Bowie & Dick nas autoclaves por pré vácuo 1 vez ao dia, no 1º ciclo:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 121) (A) Os pacotes são dispostos verticalmente na câmara com espaço entre eles:
☐ sim ☐ não
- 122) (A) Os PS de conformação côncavo convexa são dispostos na posição vertical ou inclinados:
☐ sim ☐ não
- 123) (A) Produtos tipo jarro, baldes e frascos são dispostos com a boca para baixo:
☐ sim ☐ não
- 124) (A) Os pacotes maiores são colocados na parte inferior da câmara: ☐ sim ☐ não
- 125) (A) Não é utilizado mais de 80% da capacidade do equipamento: ☐ sim ☐ não
- 126) (A) Os pacotes saem secos da autoclave: ☐ sim ☐ não
 Se não, onde são dispostos até a secagem completa:

- 127) (I) Realiza esterilização ciclo flash: ☐ sim ☐ não
- 128) (A) Realiza esterilização ciclo flash:
☐ de rotina ☐ em casos de urgência ou emergência ☐ NA
- 129) (A) Ao realizar esterilização ciclo flash, possui registro adequado:
☐ sim ☐ não ☐ NA
 Considerar para registro adequado:
☐ data ☐ hora ☐ motivo
☐ nome do produto
☐ profissional responsável
☐ identificação do paciente
- 130) (A) Ao realizar esterilização ciclo flash, os produtos são utilizados imediatamente:
☐ sim ☐ não ☐ NA
- 131) (A) Ao realizar esterilização ciclo flash, os produtos esterilizados são monitorados com integrador ou emulador químico: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 132) (A) Possui tratamento da água que abastece as autoclaves de acordo com as especificações do fabricante: ☐ sim ☐ não ☐ nem todas
- 133) (A) Monitora o processo de esterilização em cada carga com pacote desafio com integradores Classe 5 ou 6: ☐ sim ☐ não
- 134) (A) Monitora todos os parâmetros físicos a cada ciclo de esterilização: ☐ sim ☐ não
 Considerar todos: ☐ temperatura ☐ pressão ☐ tempo
- 135) (A) Monitora a esterilização com indicador biológico em todos os ciclos contendo produtos implantáveis: ☐ sim ☐ não ☐ NA
- 136) (A) Monitora a esterilização com indicador biológico: ☐ sim ☐ não
- 137) (A) Frequência que monitora a esterilização com indicador biológico:
☐ diária ☐ vezes por semana ☐ NA
- 138) (A) Os indicadores biológicos utilizados como controle e os positivos são tratados antes do descarte: ☐ sim ☐ não

Armazenamento

- 139) (A) É realizado na área limpa: ☐ sim ☐ não
- 140) (A) Os artigos estão dispostos em local sem incidência direta de luz solar: ☐ sim ☐ não

- 141) **(A)** Os armários e ou prateleiras são de material que possibilita limpeza e desinfecção:
☐ sim ☐ não
- 142) **(A)** Os pacotes com datas mais antigas estão dispostos na frente dos mais novos:
☐ sim ☐ não
- 143) **(A)** Os funcionários higienizam as mãos antes de manusear os pacotes:
☐ sim ☐ não
- 144) **(A)** Possuem regras para controlar eventos que possam comprometer a integridade e selagem das embalagens: ☐ sim ☐ não

Transporte

- 145) **(A)** O transporte dos artigos limpos e sujos é realizado em recipientes fechados exclusivos:
☐ sim ☐ não
- 146) **(A)** O trabalhador responsável pelo transporte recebeu treinamento sobre higienização e uso de EPIs: ☐ sim ☐ não
- 147) **(A)** Os produtos a serem encaminhados para empresas processadoras terceirizadas são realizados em recipientes exclusivos contendo a lista dos produtos:
☐ sim ☐ não ☐ NA

Notas do pesquisador:

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Responsável por acompanhar a coleta de dados na Instituição:

Cargo:

Formação:

Data da coleta dos dados://

PROTOCOLO PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DA ADEÇÃO ÀS BOAS PRÁTICAS DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM CENTROS DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO**A. ORIENTAÇÕES GERAIS**

1. Entrar em contato com o responsável pelo Centro de Material e Esterilização do hospital para agendar a data para coleta de dados, sendo sugerido o período vespertino;
2. Na data agendada levar os materiais necessários (trena, termo-higrômetros, formulário, prancheta, caneta, protocolo e material para coleta de amostra da água) e de acordo com a conveniência do pesquisador poderá levar também legislações e documentos a serem consultados se necessário;
3. Apresentar os objetivos do estudo e informar que haverá períodos de observação onde não haverá interação do pesquisador com o processo de trabalho, um período de análise da evidência documental e um de coleta de amostra de água;
4. Solicitar a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido pelo profissional que acompanhará a coleta dos dados;
5. O período de observação será flexível sendo considerada a oportunidade de visualização do procedimento (sem que haja interferência na rotina do serviço), sendo previsto um período mínimo de 4 horas;
6. Durante o período de observação a postura do pesquisador será expectante, imparcial não se deixando influenciar por noções preconcebidas;
7. Nos itens de observação caso haja a oportunidade de observação de vários funcionários executando a mesma tarefa, sendo um deles em desacordo com o preconizado pelas boas práticas o item será assinalado como não conforme;
8. Nos itens de avaliação que possibilitam o registro (evidência documental) o mesmo será considerado para critério de conformidade, a ausência de registro mesmo que o discurso seja de realização da atividade será classificada como não conforme;
9. Ao final da coleta de dados o pesquisador solicita ao informante chave que valide os dados coletados, sendo entregue uma cópia do formulário preenchido ao serviço e posteriormente um relatório com observações pertinentes.

B. ORIENTAÇÕES ESPECÍFICAS

- B.1. As orientações específicas são as aplicadas a cada item do formulário.
- B.2. Após a numeração da questão constará uma sigla sendo:
 - (O) quando o item for avaliado através da observação do pesquisador;
 - (R) quando a avaliação requerer a análise de registros/evidências documentadas e;
 - (E) quando a informação será coletada através de entrevista do responsável pelo serviço;
 - (M) quando o pesquisador vai medir/aferir com instrumentos próprios.
- B.3. Nos itens de observação com caráter subjetivo estão detalhados os critérios a serem avaliados pelo pesquisador.

C. FONTES DE EVIDÊNCIA PARA PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO

1. (E).
2. (R) considerar dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde.
3. (E) e (O).
4. (R).
5. (O), (R) e (E).
6. (O) e (E) considerar classificação de CME descrita no artigo 5º da RDC Anvisa n. 15, de 15 de março de 2012.
7. (O) e (E) considerar centralizado (resposta conforme) quando após a utilização e limpeza prévia no setor o PS crítico é encaminhado para a área suja da CME onde será submetido ao processo de limpeza e posterior desinfecção/esterilização (art. 21 e art. 65 da RDC Anvisa n. 15/2012) e descentralizado (procedimento inadequado) quando os PS críticos são limpos e/ou embalados nos setores e só são encaminhados para a CME para realização de desinfecção/esterilização.
8. (R).
9. (O) e (E).
10. (O) e (E).
11. (O) e (R).
12. (O) e (E).
13. (O) e (E).
14. (O) e (E).
15. (O) e (E).
16. (O).
17. (O) e (E).
18. (O) e (E).
19. (R) considerar registro de visita técnica, relatórios ou outro documento que comprova a aprovação do responsável para contratação da empresa terceirizada.
20. (R) considerar o período de vigência do contrato, caso esteja desatualizado classificar item como não conforme.
21. (R).
22. (R).
23. (R).
24. (R) considerar atualizado o POP quando o período de revisão/elaboração for igual ou inferior a 1 ano.
25. (R) considerar adequado quando os registros apresentados possibilitam traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item e o monitoramento e controle das etapas de limpeza, desinfecção e esterilização por meio de informações previamente registradas.
26. (O) e (E).
27. (R) considerar adequado quando os documentos apresentados estiverem de acordo com o disposto na Resolução Anvisa n. 2.606 de 11 de agosto de 2006.
28. (O) e (E).

29. (R) ver escala de profissionais.
30. (R).
31. (R).
32. (R).
33. (R).
34. (O).
35. (O).
36. (O).
37. (O) considerar os EPIs conforme o quadro do item 36.
38. (O) e (E).
39. (O).
40. (O).
41. (R) considerar adequado se de acordo com definição do artigo 4º, inciso XXII, da RDC Anvisa n. 15/2012.
42. (R) considerar adequado se de acordo com definição do artigo 4º, inciso XXIII, da RDC Anvisa n. 15/2012.
43. (R) considerar adequado se de acordo com definição do artigo 4º, inciso XXIV, da RDC Anvisa n. 15/2012.
44. (E).
45. (R) considerar adequado quando os registros estiverem de acordo com o artigo 40 da RDC Anvisa n. 15/2012.
46. (O) e (E).
47. (O).
48. (O) e (E).
49. (R) considerar adequado se de acordo com definição do artigo 4º, inciso XXII, da RDC Anvisa n. 15/2012.
50. (R) considerar adequado se de acordo com definição do artigo 4º, inciso XXIII, da RDC Anvisa n. 15/2012.
51. (R) considerar adequado se de acordo com definição do artigo 4º, inciso XXIV, da RDC Anvisa n. 15/2012.
52. (E).
53. (R) considerar adequado quando os registros estiverem de acordo com o artigo 40 da RDC Anvisa n. 15/2012.
54. (O).
55. (R).
56. (O).
57. (O).
58. (M).
59. (O).
60. (O).

61. (M) Os dois termo-higrômetros deverão permanecer no ambiente por no mínimo 10 minutos antes da coleta dos dados registrados em seu visor.
62. (O) e (E).
63. (O) e (E).
64. (O) considerar recipientes de acordo com a RDC Anvisa n. 306 de 7 de setembro de 2004, sendo para descarte de material biológico saco branco leitoso e para resíduos perfuro cortantes recipiente rígido.
65. (O).
66. (O).
67. (O) e (E).
68. (M) Os dois termo-higrômetros deverão permanecer no ambiente por no mínimo 10 minutos antes da coleta dos dados registrados em seu visor.
69. (O).
70. (O) e (E).
71. (O).
72. (O).
73. (M) Os dois termo-higrômetros deverão permanecer no ambiente por no mínimo 10 minutos antes da coleta dos dados registrados em seu visor.
74. (O) e (E).
75. (O).
76. (O).
77. (M) Os dois termo-higrômetros deverão permanecer no ambiente por no mínimo 10 minutos antes da coleta dos dados registrados em seu visor.
78. (M) Os dois termo-higrômetros deverão permanecer no ambiente por no mínimo 10 minutos antes da coleta dos dados registrados em seu visor.
79. (O).
80. (O) considerar adequado quando as paredes e pisos estiverem com revestimentos íntegros, com ausência de rachaduras e bolores e os mobiliários e equipamentos sem aparente processo de ferrugem.
81. (O) considerar adequado quando a sujeira e poeira não estiverem visíveis.
82. (O).
83. (O) e (E).
84. (R).
85. (O) e (E).
86. (O) e (E).
87. (O) e (E).
88. (O).
89. (O).
90. (O).
91. (O) considerar indicados os detergentes com registro para limpeza de PS.
92. (O) e (R).

93. (O) e (E).
94. (O).
95. (O) e (E).
96. (R).
97. (R) considerar laudos somente se realizados no máximo até 30 dias anteriores a data de avaliação. Se o serviço realiza o monitoramento conforme protocolo institucional com periodicidade diversa desta, assinalar sim e incluir uma observação no espaço para notas do pesquisador.
98. (O) e (E) considerar água purificada como aquela proveniente de osmose reversa ou a destilada.
99. (O).
100. (O).
101. (O) e (R).
102. (O) e (E).
103. (O) e (E).
104. (R).
105. (O).
106. (O).
107. (O).
108. (O).
109. (O).
110. (O).
111. (O).
112. (O) e (E).
113. (O)
114. (O) e (R).
115. (O).
116. (R).
117. (R).
118. (O).
119. (O) e (E).
120. (R).
121. (O) considerar folga como um espaço onde permita a circulação do vapor.
122. (O).
123. (O)
124. (O).
125. (O).
126. (O) e (E).
127. (O) e (E).
128. (O) e (E).

- 129. (R).
 - 130. (O) e (E).
 - 131. (R).
 - 132. (O) e (E).
 - 133. (R).
 - 134. (R).
 - 135. (R).
 - 136. (R).
 - 137. (R).
 - 138. (O) e (E).
 - 139. (O).
 - 140. (O).
 - 141. (O).
 - 142. (O).
 - 143. (O).
 - 144. (R).
 - 145. (O).
 - 146. (R).
 - 147. (O) e (R).
-

APÊNDICE D – Carta à direção dos hospitais

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
MESTRADO ACADÊMICO EM ENFERMAGEM

Prezado(a) Diretor(a),

Na condição de mestrand(a) do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, venho convidar o hospital, instituição ao qual o senhor(a) é responsável, a participar da pesquisa *Segurança do paciente: avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde nos hospitais*.

O objetivo desta pesquisa é avaliar a adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde, estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, dos hospitais com leitos de terapia intensiva do município de Campo Grande, MS.

A coleta de dados será realizada pela própria pesquisadora por meio da observação *in loco*. Sendo a data de coleta dos dados previamente agendada junto à responsável técnica do setor.

A população deste trabalho será constituída pelos 12 hospitais do município de Campo Grande, MS, que possuem leitos de terapia intensiva.

Em momento algum o estabelecimento de saúde será identificado, cada instituição participante receberá uma letra (Ex.: Instituição A, B, C, outra). Os dados serão confidenciais e utilizados apenas para fins desta pesquisa ou encaminhados para publicação em periódicos especializados na forma de artigos científicos e divulgados em eventos da área, sempre preservando o anonimato da instituição.

A pesquisadora se compromete a enviar a esta instituição um relatório final com os principais resultados obtidos, onde apenas o representante legal de cada instituição saberá dos seus resultados por meio da letra que recebeu, portanto, não conhecerá os nomes dos outros estabelecimentos, apenas os resultados das outras instituições denominadas por letras.

Fica ciente também, que poderá a qualquer tempo retirar o consentimento sem risco de qualquer constrangimento ou penalidade.

Após análise do exposto, solicito que assine o termo abaixo em duas vias. Uma ficará com o Sr.(a) e a outra com o pesquisador responsável para posterior encaminhamento ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul.

Agradecemos antecipadamente vossa atenção e nos colocamos a disposição para quaisquer esclarecimentos que se fizerem necessários por meio dos telefones (67) 9906-2022 / 9695-2022 ou e-mail janainaandreotti@gmail.com.

.....
 Prof. Dr. Adriano Menis Ferreira (Orientador)

.....
 Janaina Trevizan Andreotti (Mestranda/Pesquisadora)

Eu,

[☐] **Autorizo** a coleta de dados

[☐] **Não Autorizo** a coleta de dados

.....
 Assinatura e carimbo

Campo Grande, de de 2013.

APÊNDICE E – Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisa: *Segurança do paciente: avaliação da adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde nos centros de material e esterilização.*

Pesquisadora: *Janaina Trevizan Andreotti (enfermeira COREN/MS 87645), sob a orientação do Prof. Dr. Adriano Menis Ferreira.*

A Instituição ao qual o Sr.(a) trabalha aceitou o convite para participar de uma pesquisa que faz parte do Programa de Pós-graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul e que tem como objetivo geral, avaliar a adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada n. 15, de 15 de março de 2012, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, dos hospitais com leitos de terapia intensiva de Campo Grande, MS.

Atendendo à Resolução n. 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, esta pesquisa não oferece riscos para as unidades hospitalares estudadas. **O sigilo dos dados e o anonimato da instituição e entrevistados estão garantidos, sem exposição do nome e imagem da organização de saúde ou da pessoa responsável pelas informações** do centro de material e esterilização.

A participação da instituição a qual o Sr.(a) representa é muito importante. Os dados serão coletados através de uma visita técnica com observação direta, mensuração da área física e análise dos registros das etapas operacionais do reprocessamento de artigos realizadas no contexto do Centro de Material e Esterilização norteada por um formulário em forma de *checklist*.

A data da coleta dos dados será previamente agendada. O preenchimento do formulário será realizado pela própria pesquisadora.

Entre os benefícios esperados com os resultados da pesquisa, está à possibilidade de conhecer as condições dos Centros de Material e Esterilização de Campo Grande, MS, e fornecer subsídios de conformidade, segundo as legislações, para os gestores e responsáveis pelos Centros de Material e Esterilização das instituições participantes do estudo.

As organizações estudadas e os responsáveis pelo fornecimento das informações terão livre acesso aos seus resultados, podendo-se afastar-se desta pesquisa no momento que desejar, sem que isto represente ônus de qualquer ordem.

Em caso de dúvidas sobre a pesquisa, Sr.(a) poderá entrar em contato com a pesquisadora responsável, Janaina Trevizan Andreotti, por meio dos telefones (67) 9906-2022 / 9695-2022 ou e-mail janainaandreotti@gmail.com.

Caso o Sr.(a) concorde em participar do estudo, peço-lhe a gentileza de assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, em duas vias. Uma ficará com o Sr.(a) e a outra com o pesquisador responsável.

Colocamo-nos à disposição para qualquer esclarecimento que julgar necessário.

.....
Prof. Dr. Adriano Menis Ferreira (Orientador)

.....
Janaina Trevizan Andreotti (Mestranda/Pesquisadora)

Autorização

Eu portador do RG/CPF n.
..... mediante os esclarecimentos acima apresentados, e uma vez assegurado o respeito às questões éticas, e prévia autorização do Diretor(a) da instituição autorizo a participação nesta pesquisa e a divulgação dos resultados em publicações e eventos científicos.

.....
Assinatura e carimbo

Campo Grande, de de 2013.

ANEXOS

ANEXO A – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança do paciente: avaliação do cumprimento das boas práticas de processamento de produtos para saúde em centros de material e esterilização

Pesquisador: JANAINA TREVIZAN ANDREOTTI

Área Temática: Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

Versão: 1

CAAE: 21476013.2.0000.0021

Instituição Proponente: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 404.645

Data da Relatoria: 24/09/2013

Apresentação do Projeto:

É consenso que as infecções cirúrgicas são um grave problema de saúde pública, e que um dos fatores relacionados à sua ocorrência é o não cumprimento as boas práticas para o processamento de produtos para a saúde nos Centros de Material e Esterilização (CME). Este estudo tem como objetivo avaliar o nível de adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde, estabelecidas na Resolução RDC nº15, de 15 de março de 2012, em Centros de Material e Esterilização dos hospitais com leitos de terapia intensiva do município de Campo Grande/MS. Trata-se de um estudo descritivo de casos múltiplos, cujo método de coleta de dados a ser utilizado será por meio do preenchimento de um formulário validado fundamentado na observação direta, análise documental, mensuração de áreas físicas, mensuração de temperatura e umidade relativa do ar e coleta de amostra de água. A população compreenderá 12 hospitais. O resultado desta pesquisa visa à elaboração de informação consistente para que os gestores e responsáveis técnicos pelas respectivas unidades tenham conhecimento para superar as deficiências estruturais, caso sejam detectadas, as relativas à organização dos serviços e ao processo de trabalho, entre outros elementos importantes à prevenção, controle e gerenciamento do risco.

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: bioetica@propp.ufms.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS**



Continuação do Parecer: 404.645

Objetivo da Pesquisa:

Avaliar o nível de adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde, estabelecidas na Resolução RDC nº15, de 15 de março de 2012, nos CMEs dos hospitais com leitos de terapia intensiva do município de Campo Grande/MS.

Objetivos específicos

Caracterizar os Centros de Material e Esterilização destes hospitais.

Comparar o nível de adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde dos CMEs, segundo natureza jurídica do hospital.

Avaliar a qualidade da água dos CMEs utilizada na limpeza e no enxague de produtos para saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Não apresenta índice considerável de risco;

Quanto aos benefícios:

O conhecimento acerca das limitações inerentes as condições organizacionais; recursos humanos; dos equipamentos, da infraestrutura; da recepção, inspeção, preparo, acondicionamento e transporte de produtos para a saúde; relacionadas ao processo de limpeza, desinfecção e esterilização nos Centros de Material e Esterilização é fundamental para adoção de medidas que aumentem a segurança dos pacientes e dos

profissionais envolvidos. Acredita-se que tal estudo poderá contribuir no sentido de ampliar o conhecimento da equipe de enfermagem e gestores no que tange a prevenção dos eventos adversos, pois à medida que se conhece quais são os determinantes dos eventos, maior atenção será dada as atividades de prevenção.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Acerca do presente projeto de pesquisa apresento abaixo as seguintes observações:

1. Os critérios de exclusão e de inclusão estão bem elaborados, assim como os benefícios;
2. O cronograma está dentro dos padrões, com início previsto para outubro de 2013;
3. O TCLE especifica o uso dos instrumentos de coleta de dados (humidade do ar, qualidade da água, etc.);
4. Trata-se de pesquisa de relevância social;

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos apresentados adequadamente;

Recomendações:

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS			
Bairro: Caixa Postal 549	CEP: 79.070-110		
UF: MS	Município: CAMPO GRANDE		
Telefone: (67)3345-7187	Fax: (67)3345-7187	E-mail: bioetica@propp.ufms.br	

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 404.645

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Adequado

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Sim

Considerações Finais a critério do CEP:

O presente projeto, seguiu nesta data para análise da CONEP e só tem o seu início autorizado após a aprovação pela mesma.

CAMPO GRANDE, 24 de Setembro de 2013

Assinador por:
Odair Pimentel Martins
(Coordenador)

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: bioetica@propp.ufms.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



PARECER CONSUBSTANCIADO DA CONEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança do paciente: avaliação do cumprimento das boas práticas de processamento de produtos para saúde em centros de material e esterilização

Pesquisador: JANAINA TREVIZAN ANDREOTTI

Área Temática: Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte;

Versão: 2

CAAE: 21476013.2.0000.0021

Instituição Proponente: FUNDACAO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 490.827

Data da Relatoria: 18/12/2013

Apresentação do Projeto:

O presente protocolo foi enquadrado como pertencente à(s) seguinte(s) Área(s) Temática(s) Especial(is) "Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte".

No documento intitulado *¿PB_RELATORIO_PESQUISA_214760.pdf¿*, item "resumo" lê-se: "É consenso que as infecções cirúrgicas são um grave problema de saúde pública, e que um dos fatores relacionados à sua ocorrência é o não cumprimento as boas práticas para o processamento de produtos para a saúde nos Centros de Material e Esterilização (CME). Este estudo tem como objetivo avaliar o nível de adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde, estabelecidas na Resolução RDC nº15, de 15 de março de 2012, em Centros de Material e Esterilização dos hospitais com leitos de terapia intensiva do município de Campo Grande/MS.

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 490.827

Trata-se de um estudo descritivo de casos múltiplos, cujo método de coleta de dados a ser utilizado será por meio do preenchimento de um formulário validado fundamentado na observação direta, análise documental, mensuração de áreas físicas, mensuração de temperatura e umidade relativa do ar e coleta de amostra de água. A população compreenderá 12 hospitais. O resultado desta pesquisa visa à elaboração de informação consistente para que os gestores e responsáveis técnicos pelas respectivas unidades tenham conhecimento para superar as deficiências estruturais, caso sejam detectadas, as relativas à organização dos serviços e ao processo de trabalho, entre outros elementos importantes à prevenção, controle e gerenciamento do risco.”.

Objetivo da Pesquisa:

O objetivo primário do estudo é avaliar o nível de adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde, estabelecidas na Resolução RDC nº15, de 15 de março de 2012, nos CMEs dos hospitais com leitos de terapia intensiva do município de Campo Grande/MS.

Os objetivos secundários são: 1. Caracterizar os Centros de Material e Esterilização destes hospitais. 2. Comparar o nível de adesão às boas práticas de processamento de produtos para saúde dos CMEs, segundo natureza jurídica do hospital. 3. Avaliar a qualidade da água dos CMEs utilizada na limpeza e no enxague de produtos para saúde.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conteúdo não analisado pela CONEP.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de uma pesquisa que ocorrerá em 12 hospitais do município de Campo Grande/MS que possuem leitos de Terapia Intensiva. A escolha foi baseada na inferência de que estas instituições realizam cirurgias de grande porte, prestando assistência à pacientes de maior complexidade, realizando procedimentos invasivos o que requer, maior uso de artigos processados. A metodologia da pesquisa está relacionada ao do formulário no qual se dará por levantamento de área física, observação direta dos eventos, análise documental, mensuração de temperatura e umidade relativa do ar de algumas áreas e pela avaliação dos laudos de análise da água dos pontos de enxague da limpeza e da desinfecção dos artigos. Portanto, a referida pesquisa não se enquadra em "Projetos de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), células-tronco embrionárias e organismos que representem alto risco coletivo, incluindo organismos relacionados a eles, nos âmbitos de: experimentação, construção, cultivo,

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA



Continuação do Parecer: 490.827

manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte.".

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não se aplica.

Recomendações:

Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não se aplica.

Situação do Parecer:

Devolvido

Considerações Finais a critério da CONEP:

Diante do exposto, a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP - delibera pela devolução do protocolo de pesquisa ao Comitê de Ética em Pesquisa - CEP, por não se enquadrar em nenhuma das áreas temáticas descritas no item IX.4 da Resolução CNS nº 466/2012.

BRASILIA, 12 de Dezembro de 2013

Assinador por:
Gabriela Marodin
(Coordenador)

Endereço: SEPN 510 NORTE, BLOCO A 1º SUBSOLO, Edifício Ex-INAN - Unidade II - Ministério da Saúde
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.750-521
UF: DF **Município:** BRASILIA
Telefone: (61)3315-5878 **E-mail:** conep@saude.gov.br

ANEXO B – Legislação correlata**RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012**

Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do Art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do Art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 13 de março de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 2º Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos. Seção II

Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica aos Centros de Material e Esterilização - CME dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas processadoras envolvidas no processamento de produtos para saúde.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desse regulamento o processamento de produtos para saúde realizados em consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva, serviços de assistência veterinária. Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas;

II - carga de maior desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço;

III - centro de material e esterilização - CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde;

IV - centro de material e esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor;

V - consultório individualizado: serviço de atendimento individualizado funcionalmente independente de um serviço de saúde;

VI - controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

VII - data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado;

VIII - desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos;

IX - desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies;

X - detergentes: produto destinado a limpeza de artigos e superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, composto por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no instrumento ou na superfície;

XI - embalagem para esterilização de produtos para saúde: invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microorganismos;

XII - lavadora ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto;

XIII - limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização;

XIV - pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde;

XV - produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas;

XVI - produtos para saúde semi-críticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas;

XVII - produtos para saúde não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente;

XVIII - produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade;

XIX - produto para saúde crítico de conformação complexa: produtos para saúde que possuam lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas;

XX - produto para saúde de conformação não complexa: produtos para saúde cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a cinco milímetros nas estruturas tubulares;

XXI - processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras;

XXII - qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações;

XXIII - qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação;

XXIV - qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde;

XXV - rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas;

XXVI - resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XXVII - representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica;

XXVIII - responsável técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente;

XXIX - unidades satélites: são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

CAPÍTULO II
DAS BOAS PRÁTICAS PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA
SAÚDE
Seção I
Condições Organizacionais

Art. 5º Para cumprimento desta resolução os CME passam a ser classificados em CME Classe I e CME Classe II.

§ 1º O CME Classe I é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento.

§ 2º O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento.

§ 3º O CME só pode processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.

§ 4º Quando não especificada a classificação, as determinações desta resolução se aplicam aos dois tipos de CME e às empresas processadoras.

Art. 6º A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico.

Art. 7º A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal.

Art. 8º O serviço de saúde que realize mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante:

I - da diretoria do serviço de saúde;

II - responsável pelo CME;

III - do serviço de enfermagem;

IV - da equipe médica;

V - da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar).

Art. 9º O CME e as empresas processadoras só podem processar produtos para saúde regularizados junto à Anvisa.

Art. 10 No CME e na empresa processadora destinadas à assistência humana é proibido processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.

Art. 11 Produtos para saúde classificados como críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo.

Art. 12 Produtos para saúde classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.

Parágrafo único. produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente;

Art. 13 - Produtos para saúde utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia, não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes a base de aldeídos.

Art. 14 Produtos para saúde classificados como não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

Art. 15 O processamento de produtos devem seguir um fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.

Art. 16 O processamento dos produtos para saúde pode ser terceirizado para empresa processadora desde que esta esteja regularizada junto aos órgãos sanitários.

Parágrafo único. A terceirização do processamento dos produtos para saúde do serviço de saúde deve ser formalizada mediante contrato de prestação de serviço.

Art. 17 O Serviço de Saúde é co-responsável pela segurança do processamento dos produtos para saúde, realizado por empresa processadora por ele contratada.

Parágrafo único. O serviço de saúde responde solidariamente por eventuais danos ao paciente causados pela empresa processadora contratada, no que se refere às atividades relacionadas ao processamento dos produtos para saúde.

Art. 18 Os produtos para saúde devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após serem submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante.

Art. 19 A empresa processadora deve realizar todas as fases do processamento incluindo limpeza, inspeção, preparo e acondicionamento, esterilização, armazenamento e devolução para o serviço de saúde.

Art. 20 Os produtos para saúde recebidos pela empresa processadora e que não forem aceitos para o processamento devem ser listados com a indicação do motivo da não aceitação e devolvidos para o serviço de saúde de origem.

Art. 21 A limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição de produtos para saúde devem ser realizados pelo CME do serviço de saúde e suas unidades satélites ou por empresa processadora.

Parágrafo único. O processamento de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado - POP definido pelo CME.

Art. 22 Todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que necessitem de processamento antes da sua utilização devem obedecer às determinações do CME.

Art. 23 O Comitê de Processamento do serviço de saúde poderá definir critérios de aceitabilidade de produtos para saúde, não pertencentes ao serviço, esterilizados em empresas processadoras quando a tecnologia necessária para a esterilização do produto não estiver disponível na CME do serviço de saúde.

Art. 24 Cada etapa do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

Parágrafo único. O POP deve ser amplamente divulgado e estar disponível para consulta.

Art. 25 No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado.

Art. 26 O CME e a empresa processadora devem dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos.

Parágrafo único. Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

Seção II

Recursos Humanos

Art. 27 Todas as etapas do processamento de produtos para saúde devem ser realizadas por profissionais para os quais estas atividades estejam regulamentadas pelos seus conselhos de classe.

Art. 28 O CME e a empresa processadora devem possuir um Profissional Responsável de nível superior, para a coordenação de todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para a saúde, de acordo com competências profissionais definidas em legislação específica.

Parágrafo único. O responsável pelo CME Classe II deve atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho.

Art. 29 Os profissionais da CME e da empresa processadora devem receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

I - classificação de produtos para saúde;

II - conceitos básicos de microbiologia;

III - transporte dos produtos contaminados;

IV - processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes;

V - monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;

VI - rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde;

VII - manutenção da esterilidade do produto.

Subseção I

Da Segurança e Saúde no Trabalho

Art. 30 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

Art. 31 O trabalhador do CME e da empresa processadora deve utilizar os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área, conforme anexo desta resolução.

§ 1º Para a descarga de secadoras e termodesinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável.

§ 2º Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos.

§ 3º Quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade.

Art. 32 Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

Subseção II Das Atribuições

Art. 33 Compete ao Responsável Técnico do serviço de saúde e ao Responsável Legal da empresa processadora:

- I - Garantir a implementação das normas de processamento de produtos para saúde;
- II - Prever e prover os recursos humanos e materiais necessários ao funcionamento da unidade e ao cumprimento das disposições desta resolução;
- III - Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas pelos envolvidos nas atividades de processamento de produtos para saúde;
- IV - Prover meios para garantir a rastreabilidade das etapas do processamento de produtos para saúde.

Parágrafo Único. O Responsável Técnico do serviço de saúde deve ainda qualificar a empresa terceirizada de processamento de produtos para saúde.

Art. 34 Compete ao Profissional Responsável pelo CME do serviço de saúde:

- I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;
- II - Avaliar as etapas dos processos de trabalho para fins de qualificação da empresa processadora, quando existir terceirização do processamento;
- III - Definir o prazo para recebimento pelo CME dos produtos para saúde que necessitem de processamento antes da sua utilização e que não pertençam ao serviço de saúde;
- IV - Participar do processo de capacitação, educação continuada e avaliação do desempenho dos profissionais que atuam no CME;
- V - Propor os indicadores de controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade;
- VI - Contribuir com as ações de programas de prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo o controle de infecção;
- VII - Participar do dimensionamento de pessoal e da definição da qualificação dos profissionais para atuação no CME;
- VIII - Orientar as unidades usuárias dos produtos para saúde processados pelo CME quanto, ao transporte e armazenamento destes produtos;
- IX - Avaliar a empresa terceirizada segundo os critérios estabelecidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde.

Art. 35 Compete ao Responsável Técnico da empresa processadora:

- I - Coordenar todas as atividades relacionadas ao processamento de produtos para saúde;
- II - Prover a capacitação dos profissionais que atuam na Empresa Processadora;
- III - Realizar o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade, por meio de indicadores;
- IV - Participar da aquisição dos equipamentos e insumos destinados ao processamento;
- V - Participar da definição do dimensionamento e da qualificação dos profissionais para atuação na Empresa Processadora;

VI - Buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas às todas as etapas do processamento de produtos para saúde;

VII - Definir os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade.

Art. 36 O Comitê de Processamento de Produtos para Saúde tem por atribuições:

I - Definir os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados;

II - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde;

III - Participar da especificação para a aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME;

IV - Estabelecer critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas, para a contratação desses serviços e proceder a sua avaliação sempre que julgar necessário;

V - Analisar e aprovar os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME;

VI - Manter registros das reuniões realizadas e decisões tomadas.

Parágrafo único. Quando o serviço de saúde não se enquadrar na condição estabelecida no caput do

Art. 8º as competências do comitê de processamento ficam atribuídas ao Profissional Responsável pelo CME.

Seção III Dos Equipamentos

Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

Parágrafo único. Sempre que a carga de esterilização apresenta desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita. Art. 38 As leitoras de indicadores biológicos e as seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

Art. 39 A qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos de esterilização a vapor e termodesinfecção e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.

Art. 40 Na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

I - Data da intervenção;

II - Identificação do equipamento;

III - Local de instalação;

IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema;

V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas;

VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado;

VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

Parágrafo único. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

Art. 41 Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

Parágrafo único. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

Art. 42 A área de monitoramento da esterilização de produtos para saúde deve dispor de incubadoras de indicadores biológicos.

Art. 43 Os demais equipamentos utilizados devem ser monitorados de acordo com normas específicas e orientações do fabricante.

Seção IV **Da Infra-Estrutura**

Art. 44 O CME Classe I deve possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

I - Área de recepção e limpeza (setor sujo);

II - Área de preparo e esterilização (setor limpo);

III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);

IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e

V - Área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Art. 45 O dimensionamento das áreas do CME Classe I deve ser efetuado em função da demanda e dos métodos de processamento utilizados.

Art. 46 O CME Classe I deve possuir, no mínimo, barreira técnica entre o setor sujo e os setores limpos.

Art. 47 O CME Classe II e a empresa processadora devem possuir, minimamente, os seguintes ambientes:

I - Sala de recepção e limpeza (setor sujo);

II - Sala de preparo e esterilização (setor limpo);

III - Sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo);

IV - Área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e

V - Sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo).

Parágrafo único. A empresa processadora não poderá utilizar a desinfecção química líquida por imersão como processo de desinfecção.

Art. 48 Para o CME Classe II e na empresa processadora é obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas.

Art. 49 A área para recepção dos produtos para saúde do CME Classe II deve estar localizada dentro da sala de recepção e limpeza.

§ 1º Essa área deve dispor de pelo menos uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

§ 2º Deve possuir ainda recipientes para descarte de materiais perfurocortantes e de resíduo biológico.

Art. 50 No CME Classe II, que recebe para processamento instrumental cirúrgico e produtos consignados, deve existir uma área exclusiva, dimensionada de acordo com o volume de trabalho desenvolvido, para recepção, conferência e devolução destes.

Parágrafo único. Essa área deve dispor de uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais de forma a garantir a segurança do processo.

Art. 51 Os equipamentos destinados à limpeza automatizada devem ser instalados em área que não obstrua a circulação da sala de recepção e limpeza, obedecendo às especificações técnicas do fabricante.

Art. 52 O sistema de climatização da área de limpeza do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Manter temperatura ambiente entre 18º e 22º C;

II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;

III - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e

IV - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos.

Art. 53 A sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem dispor de:

I - Equipamento para transporte com rodízio, em quantitativo de acordo com o volume de trabalho;

II - Secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo;

III - Seladoras de embalagens; e

IV - Estações de trabalho e cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável.

Art. 54 O sistema de climatização da sala de preparo e esterilização do CME Classe II e da empresa processadora devem atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Manter temperatura ambiente entre 20 e 24º C;

II - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;

III - Manter um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa.

Art. 55 A sala de desinfecção química deve conter bancada com uma cuba para limpeza e uma cuba para enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa

do produto ou equipamento, mantendo distanciamento mínimo entre as cubas de forma a não permitir a transferência acidental de líquidos.

Art. 56 O sistema de climatização da sala de desinfecção química deve atender além do disposto nas normatizações pertinentes, os seguintes itens:

I - Garantir vazão mínima de ar total de 18,00 m³/h/m²;

II - Manter um diferencial de pressão negativo entre os ambientes adjacentes, com pressão diferencial mínima de 2,5 Pa; e

III - Prover exaustão forçada de todo ar da sala com descarga para o exterior da edificação.

Parágrafo único. O ar de reposição pode ser proveniente dos ambientes vizinhos, exceto da área suja.

Art. 57 A área de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização.

Art. 58 A sala de armazenamento e distribuição deve possuir:

I - Equipamento de transporte com rodízio;

II - Escadas, se necessário; e

III - Prateleiras ou cestos amarrados.

Art. 59 A sala de armazenamento e distribuição de produtos para saúde esterilizados no CME Classe II e na empresa processadora deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento.

Art. 60 O armazenamento de produtos para saúde deve ser centralizado em local exclusivo e de acesso restrito, não podendo ocorrer em área de circulação, mesmo que temporariamente.

Art. 61 As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

Seção V

Da Recepção dos produtos para saúde

Art. 62 Deve ser realizada a conferência e o registro de entrada de todos os produtos para saúde recebidos para processamento.

Parágrafo único. A empresa processadora deve registrar todos os produtos para saúde recebidos para processamento, na área de recepção da empresa.

Art. 63 O responsável pelo CME Classe II, em situações de comprovada urgência, pode receber produtos para saúde não definidos pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde, devendo proceder ao registro e, posteriormente, comunicar o fato ao Comitê.

Art. 64 Não é permitido o recebimento ou circulação na sala de recepção e limpeza da CME de têxteis limpos provenientes da unidade de processamento de roupas e que necessitam ser esterilizados antes da sua utilização.

Seção VI

Dos processos de Limpeza dos produtos para saúde

Art. 65 Os produtos para saúde passíveis de processamento, independente da sua classificação de risco, inclusive os consignados ou de propriedade do cirurgião, devem ser submetidos ao

processo de limpeza, dentro do próprio CME do serviço de saúde ou na empresa processadora, antes de sua desinfecção ou esterilização.

Parágrafo único. A limpeza de produtos para saúde não críticos pode ser realizado em outras unidades do serviço de saúde desde que de acordo com Procedimento Operacional Padronizado – POP definido pelo CME.

Art. 66 Na limpeza manual, a fricção deve ser realizada com acessórios não abrasivos e que não liberem partículas.

Art. 67 No CME Classe II e na empresa processadora, a limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

Parágrafo único. Para produtos para saúde cujo lúmen tenha diâmetro interno inferior a cinco milímetros é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica com conector para canulados e que utilize tecnologia de fluxo intermitente.

Art. 68 O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Parágrafo único. O enxágue final de produtos para saúde críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgias cardíacas e neurológicas deve ser realizado com água purificada.

Art. 69 O CME Classe II e a empresa processadora devem utilizar pistola de água sob pressão para limpeza manual de produtos com lúmen e ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 70 O CME Classe I deve dispor de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo para secagem dos produtos.

Art. 71 Os produtos para saúde e o instrumental cirúrgico consignado e disponibilizado pelo distribuidor devem ser submetidos à limpeza por profissionais do CME do serviço de saúde, antes de sua devolução.

Art. 72 Antes de serem encaminhados para empresa processadora, os produtos para saúde devem ser submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde.

Art. 73 É obrigatório o monitoramento, com periodicidade definida em protocolo elaborado pelo CME ou pela Empresa Processadora, da limpeza dos produtos para saúde e dos equipamentos automatizados de limpeza dos produtos para saúde.

Art. 74 O CME Classe II e a empresa processadora devem realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.

Art. 75 O descarte de material biológico e perfurocortante gerado na área de limpeza devem ser realizados em recipientes disponíveis no local.

Seção VII

Da Inspeção, Preparo e Acondicionamento dos produtos para saúde

Art. 76 A limpeza dos produtos para saúde, seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com o auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no

mínimo oito vezes de aumento, complementada, quando indicado, por testes químicos disponíveis no mercado.

Art. 77 O CME e a empresa processadora devem utilizar embalagens que garantam a manutenção da esterilidade do conteúdo, bem como a sua transferência sob técnica asséptica.

Art. 78 As embalagens utilizadas para a esterilização de produtos para saúde devem estar regularizadas junto à Anvisa, para uso específico em esterilização.

Art. 79 Não é permitido o uso de embalagens de papel kraft, papel toalha, papel manilha, papel jornal e lâminas de alumínio, assim como as embalagens tipo envelope de plástico transparente não destinadas ao uso em equipamentos de esterilização.

Art. 80 A selagem de embalagens tipo envelope deve ser feita por termoseladora ou conforme orientação do fabricante.

Art. 81 Não é permitido o uso de caixas metálicas sem furos para esterilização de produtos para saúde.

Art. 82 O CME que utiliza embalagem de tecido de algodão, deve possuir um plano contendo critérios de aquisição e substituição do arsenal de embalagem de tecido mantendo os registros desta movimentação.

Parágrafo único. Não é permitido o uso de embalagens de tecido de algodão reparadas com remendos ou cerzidas e sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira, a embalagem deve ter sua utilização suspensa.

Art. 83 É obrigatória a identificação nas embalagens dos produtos para saúde submetidos à esterilização por meio de rótulos ou etiquetas. Art. 84 O rótulo dos produtos para saúde processados deve ser capaz de se manter legível e afixado nas embalagens durante a esterilização, transporte, armazenamento, distribuição e até o momento do uso.

Art. 85 O rótulo de identificação da embalagem deve conter:

I - nome do produto;

II - número do lote;

III - data da esterilização;

IV - data limite de uso; V - método de esterilização;

VI - nome do responsável pelo preparo.

Seção VIII

Da Desinfecção Química

Art. 86 O CME que realize desinfecção química deve dispor de uma sala exclusiva. Caso o serviço realize desinfecção ou esterilização química líquida automatizada, deve também dispor de área e condições técnicas necessárias para instalação do equipamento.

Art. 87 Na sala de desinfecção química o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica.

Art. 88 O transporte de produtos para saúde submetidos à desinfecção de alto nível no CME deve ser feito em embalagem ou recipiente fechado.

Art. 89 O CME deve adotar as medidas de segurança preconizadas pelo fabricante, em relação ao uso de saneantes.

Art. 90 O CME deve realizar a monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos desinfetantes para artigo semicrítico, como concentração, pH ou outros, no mínimo 1 vez ao dia, antes do início das atividades.

§ 1º Os desinfetantes para artigo semicrítico devem ser utilizados de acordo com os parâmetros definidos no registro do produto.

§ 2º Os parâmetros, inicial e subsequentes, dos desinfetantes para artigo semicrítico, devem ser registrados e arquivados pelo prazo mínimo de cinco anos.

Seção IX Da Esterilização

Art. 91 É proibido o uso de autoclave gravitacional de capacidade superior a 100 litros. Art. 92 Não é permitido o uso de estufas para a esterilização de produtos para saúde. Art. 93 É obrigatório a realização de teste para avaliar o desempenho do sistema de remoção de ar (Bowie & Dick) da autoclave assistida por bomba de vácuo, no primeiro ciclo do dia.

Art. 94 Não é permitido à alteração dos parâmetros estabelecidos na qualificação de operação e de desempenho de qualquer ciclo dos equipamentos de esterilização.

§ 1º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato só pode ocorrer em caso de urgência e emergência.

§ 2º O ciclo de esterilização a vapor para uso imediato deve ser documentado contendo data, hora, motivo do uso, nome do instrumental cirúrgico ou produto para saúde, nome e assinatura do profissional responsável pelo CME e identificação do paciente.

§ 3º O registro do ciclo mencionado no § 2º deve estar disponível para a avaliação pela Autoridade Sanitária.

§ 4º O instrumental cirúrgico e os produtos para saúde processados conforme o § 1º devem ser utilizados imediatamente após o processo de esterilização.

§ 5º O ciclo para uso imediato deve ser monitorado por integrador ou emulador químico.

Art. 95 A água utilizada no processo de geração do vapor das autoclaves deve atender às especificações do fabricante da autoclave.

Seção X Monitoramento do Processo de Esterilização

Art. 96 O monitoramento do processo de esterilização deve ser realizado em cada carga em pacote teste desafio com integradores químicos (classes 5 ou 6), segundo rotina definida pelo próprio CME ou pela empresa processadora.

Art. 97 O monitoramento do processo de esterilização com indicadores físicos deve ser registrado a cada ciclo de esterilização.

Art. 98 No monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis deve ser adicionado um indicador biológico, a cada carga.

Parágrafo único. A carga só deve ser liberada para utilização após leitura negativa do indicador biológico.

Art. 99 O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, em pacote desafio disponível comercialmente ou construído pelo CME ou pela empresa processadora, que deve ser posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Art. 100 A área de monitoramento do processamento de produtos para saúde deve dispor de sistema para guarda dos registros dos monitoramentos.

Seção XI

Do Armazenamento

Art. 101 Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima.

Art. 102 O responsável pelo CME deve estabelecer as regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde.

Seção XII

Do Transporte

Art. 103 O transporte de produtos para saúde processados deve ser feito em recipientes fechados e em condições que garantam a manutenção da identificação e a integridade da embalagem.

Art. 104 O transporte dos produtos para saúde a serem encaminhados para processamento nas empresas processadoras ou na CME de funcionamento centralizado deve ser feito em recipiente exclusivo para este fim, rígido, liso, com sistema de fechamento estanque, contendo a lista de produtos a serem processados e o nome do serviço solicitante.

Art. 105 Os produtos para saúde processados por empresa processadora ou no CME de funcionamento centralizado devem ser transportados para o serviço de saúde em recipientes fechados que resistam às ações de punctura e ruptura, de forma a manter a integridade da embalagem e a esterilidade do produto.

Parágrafo único. Os recipientes devem estar identificados com o nome da empresa processadora ou do CME de funcionamento centralizado, o nome do serviço a que se destina e conter uma lista anexa com a relação de produtos processados.

Art. 106 Quando o transporte dos produtos para saúde for realizado pela empresa processadora, os veículos de transporte devem ser de uso exclusivo para este fim.

§ 1º Quando o veículo de transporte de produtos para saúde for o mesmo para produtos processados e produtos ainda não processados, a área de carga do veículo deve ser fisicamente dividida em ambientes distintos com acessos independentes e devidamente identificados.

§ 2º Qualquer outra forma de transporte dos produtos para saúde processados deve ser submetida à aprovação prévia pelo órgão de vigilância sanitária emissor do licenciamento.

§ 3º Quando o contrato entre o serviço de saúde e a empresa processadora envolver o transporte intermunicipal ou interestadual, a forma de transporte dos produtos para saúde deve ser submetida à aprovação do órgão de vigilância sanitária responsável pela fiscalização da empresa processadora.

§ 4º O CME de funcionamento centralizado e a empresa processadora devem estabelecer critérios para a higienização dos veículos de transporte

Art. 107 O trabalhador responsável pelo transporte deve receber treinamento quanto à higienização das mãos e uso de equipamento de proteção individual.

Seção XIII

Do Gerenciamento de Resíduos

Art. 108 No CME Classe II, os produtos para saúde oriundos de explantes devem ser submetidos ao processo de limpeza, seguida de esterilização.

§ 1º Após o processo de esterilização, estes explantes podem ser considerados como resíduos sem risco biológico, químico ou radiológico e devem ficar sob guarda temporária em setor a ser designado pelo Comitê de Processamento de Produtos para Saúde ou do Responsável Legal pela empresa processadora.

§ 2º Os explantes constituídos de componentes desmontáveis, após a esterilização, não devem ser acondicionados na mesma embalagem, de forma a impedir a remontagem do produto.

Art. 109 Os explantes tratados e o instrumental cirúrgico considerado inservível podem ser encaminhados para reciclagem, desde que a empresa que recebe o material seja licenciada para proceder à reciclagem destes materiais e o serviço de saúde mantenha registro dos itens que foram encaminhados à empresa.

Parágrafo único. É proibida a entrega deste material às cooperativas de catadores ou empresas que recolhem materiais inservíveis denominadas de "ferro velho".

Art. 110 O material explantado poderá ser entregue ao paciente mediante solicitação formal.

§ 1º Admite-se pedido de encaminhamento dos explantes tratados para fins de estudo ou análise, por solicitação do fabricante do produto ou instituições de pesquisa ou ensino, mediante autorização do paciente.

§ 2º A entrega dos explantes deverá ser precedida de assinatura de termo de recebimento e responsabilidade e a embalagem de esterilização deverá ser rompida e retida antes da entrega.

Art. 111 Os resíduos de indicadores biológicos utilizados como controle e aqueles com resultados positivos devem ser submetidos a tratamento prévio antes de serem descartados.

Parágrafo único. Os indicadores com resultado negativo não precisam de tratamento prévio antes do descarte.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 112 Os serviços de saúde e as empresas processadoras abrangidos por esta Resolução terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações necessárias a este Regulamento Técnico.

Art. 113 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 114 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

Sala/área	EPI	teção	Máscara	Luvax	Av e n t a l ImpermeávelManga longa	Protetor Auricu-lar	Calçadofechado
Recepção		X	X	X	X	---	Impermeável Anti-derrapante
Limpeza,		X	X	Borracha, cano lon- go	X	X	Impermeável Anti-derrapante
Preparo,Acondicionamento Inspe-ção		---	X	X		Se necessário	X
Desinfecção Química		X	X	Borracha, cano lon- go	X	---	Impermeável Anti-derrapante