



UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

ANA MARGARETH COVRE PEREIRA

REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE EM UM
HOSPITAL ESTADUAL DE ALTA COMPLEXIDADE DE PALMAS-
TOCANTINS

PALMAS - TO

2018

ANA MARGARETH COVRE PEREIRA

**REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE EM UM
HOSPITAL ESTADUAL DE ALTA COMPLEXIDADE DE PALMAS-
TOCANTINS**

Dissertação apresentada ao Mestrado Profissional
em Ciências da Saúde da Universidade Federal do
Tocantins para a obtenção do título de Mestre.

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Talita Buttarello Mucari
Co-Orientadora: Prof^ª Dr^ª Ana Kleiber Pessoa
Borges

PALMAS - TO

2018

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Tocantins

P436r Pereira, Ana Margareth Covre.

REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE EM UM HOSPITAL ESTADUAL DE ALTA COMPLEXIDADE DE PALMAS-TOCANTINS. / Ana Margareth Covre Pereira. – Palmas, TO, 2018.

62 f.

Dissertação (Mestrado Acadêmico) - Universidade Federal do Tocantins – Câmpus Universitário de Palmas - Curso de Pós-Graduação (Mestrado) em Ciências da Saúde, 2018.

Orientadora : Talita Buttarello Mucari

Coorientadora : Ana Kleiber Pessoa Borges

1. Esterilização. 2. Equipamento. 3. Reutilização de equipamento. 4. Segurança do paciente. I. Título

CDD 610

TODOS OS DIREITOS RESERVADOS – A reprodução total ou parcial, de qualquer forma ou por qualquer meio deste documento é autorizado desde que citada a fonte. A violação dos direitos do autor (Lei nº 9.610/98) é crime estabelecido pelo artigo 184 do Código Penal.

Elaborado pelo sistema de geração automática de ficha catalográfica da UFT com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

ANA MARGARETH COVRE PEREIRA

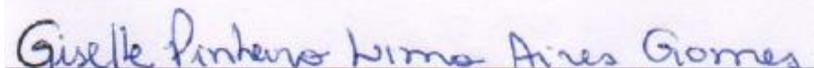
**REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE EM UM
HOSPITAL ESTADUAL DE ALTA COMPLEXIDADE DE PALMAS-
TOCANTINS**

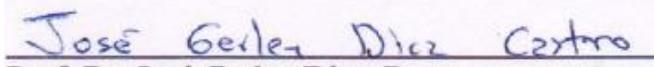
Dissertação apresentada ao Mestrado Profissional
em Ciências da Saúde da Universidade Federal do
Tocantins para a obtenção do título de Mestre.

Aprovada em: 05/04/2018

BANCA EXAMINADORA


Prof.ª. Dr.ª. Talita Buttarello Mucari
Orientadora
Instituição: Mestrado Profissional em Ciências da Saúde-UFT


Prof.ª. Dr.ª. Giselle Pinheiro Lima Aires Gomes
Examinadora Externa
Instituição: Curso de Enfermagem-UFT


Prof. Dr. José Gerley Diaz Castro
Examinador Interno
Instituição: Mestrado Profissional em Ciências da Saúde-UFT

DEDICATÓRIA

À Deus, por escrever com detalhes, zelo
e muito amor mais este capítulo na minha
história;

À minha amada filha, por ser tão
compreensiva, mestre em ensinar todos os dias
o caminho do amor e proporcionar novos
rumos em minha vida pessoal e coletiva;

À minha família, pelo apoio e dedicação
de sempre;

Ao meu companheiro, Luiz Eduardo,
pela paciência, compreensão e parceria, mesmo
nos momentos difíceis;

Às queridas e sábias professoras, Talita e
Ana Kleiber, que, com tamanha humildade e
disponibilidade enriqueceram esta obra;

Aos meus amigos (especialmente
Mayane, Laís, Allison, Giselle, Ellen), pelo
incentivo e ajuda durante realização deste
trabalho.

Minha sincera gratidão!

EPÍGRAFE

“Por vezes sentimos que aquilo que
fazemos não é senão uma gota de água no mar.
Mas o mar seria menor se lhe faltasse uma
gota”.

Madre Tereza de Calcutá

RESUMO

Introdução: O Centro de Material e Esterilização (CME) tem por missão prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de produtos para a saúde devidamente reprocessados, garantindo quantidade e qualidade necessárias para uma assistência segura. **Objetivo:** Conhecer as condições de reprocessamento dos produtos para a saúde em um Centro de Material e Esterilização de um hospital público no Estado do Tocantins. **Métodos:** Estudo observacional, descritivo, realizado em um CME de um estabelecimento de assistência à saúde, por meio da observação direta *in loco*, a partir de um roteiro dividido em três categorias: estrutura física, recursos humanos e condições organizacionais. **Resultados e Discussão:** O local estudado apresentou condições técnicas gerais parcialmente adequadas. As medidas de conformidade para as categorias estrutura física, recursos humanos e condições organizacionais foram: 50%, 75% e 50%, respectivamente. O CME mostrou-se adequado apenas em relação aos recursos humanos, as demais categorias demonstraram parcial adequação. As inadequações apontam questões básicas sobre a segurança do reprocessamento de produtos para saúde, evidenciadas na ausência do controle de qualidade da esterilização, podendo resultar em elevados índices de infecções relacionadas à assistência à saúde. **Conclusão:** Observaram-se inconformidades às legislações vigentes no local pesquisado, podendo ocasionar riscos para segurança e qualidade do processo, sendo necessárias adaptações estruturais e organizacionais.

Palavras-chaves: Esterilização; Reutilização de equipamento; Segurança do paciente.

ABSTRACT

Introduction: The Center for Maternity and Sterilization (CME) is responsible for providing all health care and diagnostic services for properly reprocessed health products, ensuring the quantity and quality required for safe care. **Objective:** To know the conditions of reprocessing the products for health in a Material and Sterilization Center of a public hospital in the State of Tocantins. **Methods:** An observational, descriptive study performed in a CME of a health care establishment, through direct observation *in loco*, from a script divided into three categories: physical structure, human resources and organizational conditions. **Results and Discussion:** The site studied presented partially adequate general technical conditions. The compliance measures for the categories physical structure, human resources and organizational conditions were: 50%, 75% and 50%, respectively. The CME proved adequate only in relation to human resources, the other categories showed partial adequacy. The inadequacies point to basic questions regarding the safety of reprocessing of health products, evidenced in the absence of quality control of sterilization, which may result in high rates of health care related infections. **Conclusion:** It was observed the disrespect to the laws in force at the place under investigation, which could lead to risks to safety and quality of the process, requiring structural and organizational adaptations.

Keywords: Patient safety; Reuse of equipment; Sterilization.

LISTA DE SIGLAS

AAMI – Association for the Advancement of Medical Instrumentation

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APECIH – Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar

CCIH – Centro de Controle de Infecção Hospitalar

CCT – Coordenação de Ciência e Tecnologia

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

CNS – Conselho Nacional de Saúde

DGES – Diretoria de Gestão de Educação em Saúde

EPI – Equipamento de proteção individual

HGP – Hospital Geral de Palmas

IRAS – Infecções relacionadas a assistência à saúde

PNH – Política Nacional de Humanização

PPS – Produtos para Saúde

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SESAU-TO – Secretaria de Saúde do Estado do Tocantins

SUS – Sistema Único de Saúde

T° – Temperatura

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFT – Universidade Federal do Tocantins

UR – Umidade Relativa do Ar

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|-----|
| Figura 1 - Fluxograma do reprocessamento de artigos médico-hospitalares em uma CME..... | 18 |
| Figura 2 - Fluxograma para Coleta de Dados no Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Geral de Palmas (HGP). Palmas-TO. 2017 | 25 |
| Figura 3 – Vestiário - Acesso exclusivo separado por sexo. Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017..... | 30 |
| Figura 4 – Paredes íntegras, mas de difícil limpeza. Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017 | 300 |
| Figura 5 - Objetos suspensos nas paredes como improvisado para suporte com papel toalha. Vestiário do Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017..... | 30 |
| Figura 6 – Armários e bancadas - Área de Preparo - Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017 | 31 |
| Figura 7 – Protocolo de manutenções preventivas e corretivas realizadas no Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017 | 35 |
| Figura 8 – Autoclave de pré-vácuo utilizada no Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017. | 38 |
| Figura 9 – Equipamento para leitura de teste biológico obsoleto, utilizado no Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017..... | 40 |
| Figura 10 – Materiais com rótulos padronizados - Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral Público de Palmas. Palmas-TO, 2017 | 41 |
| Figura 11 – Uso inadequado e insuficiência de EPI no Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017 | 42 |
| Figura 12 - Seladora SB-650-N..... | 57 |
| Figura 13 - Área exclusiva para recepção e limpeza dos produtos para saúde, com bancada e pia para lavagem de material | 57 |
| Figura 14 A e B - A sala de armazenamento e distribuição com equipamento de transporte com rodízio e prateleiras de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes | 58 |

LISTA DE QUADROS E TABELAS

| | |
|--|----|
| Quadro 1 - Mapeamento dos sub-processos em Centro de Material e Esterilização | 19 |
| Tabela 1 - Caracterização dos indicadores de estrutura física do Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Geral de Palmas (HGP) de acordo com o Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS), BRASIL, 2002. Palmas-TO, 2017..... | 27 |
| Tabela 2 - Caracterização dos indicadores de recursos humanos do Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Geral de Palmas (HGP) de acordo com Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS), BRASIL, 2002. Palmas-TO, 2017 | 32 |
| Tabela 3 - Caracterização dos indicadores de condições organizacionais do Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Geral de Palmas (HGP) de acordo com Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS), BRASIL, 2002. Palmas-TO, 2017..... | 33 |
| Tabela 4 - Medidas de conformidade (MC) por categorias no Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas (HGP). Palmas-TO, 2017..... | 43 |

SUMÁRIO

| | |
|---|----|
| 1. INTRODUÇÃO | 11 |
| 1.1 ASPECTOS HISTÓRICOS DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO ... | 13 |
| 1.2 DEFINIÇÕES DE CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO E ATIVIDADES DESENVOLVIDAS | 15 |
| 1.3 ASPECTOS ORGANIZACIONAIS DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO | 16 |
| 1.3.1 INFRAESTRUTURA | 16 |
| 1.3.2 DINÂMICA E FLUXO DE TRABALHO | 17 |
| 1.3.3 RECURSOS HUMANOS | 19 |
| 2. OBJETIVOS | 22 |
| 2.1 OBJETIVO GERAL | 22 |
| 2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 22 |
| 3. METODOLOGIA | 23 |
| 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO | 27 |
| 5. CONCLUSÃO | 44 |
| 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS | 45 |
| REFERÊNCIAS | 46 |
| APÊNDICES | 54 |
| ANEXOS | 59 |

1. INTRODUÇÃO

A partir dos anos de 1970, com o avanço tecnológico e o rápido desenvolvimento das técnicas cirúrgicas, os instrumentos para a realização do ato anestésico-cirúrgico tornaram-se cada vez mais complexos e sofisticados, levando, com isso, à necessidade do aprimoramento de técnicas que atendessem ao tratamento dos materiais, no que diz respeito à limpeza, preparo, esterilização, armazenagem e, conseqüentemente, de pessoal capacitado para o desenvolvimento de tais tarefas (PEZZI; LEITE, 2010).

Devido ao aumento da demanda de materiais, as instituições identificaram a necessidade de centralizar as atividades em um único local, de forma a racionalizar o preparo, a guarda e a distribuição desses materiais e otimizar o uso dos equipamentos de esterilização que, dispersos pelas unidades de internação, representavam um problema para a instituição, tanto pela dificuldade de manutenção e falta de padronização nos procedimentos de esterilização, como pelo fato de comprometerem espaços que poderiam ser utilizados na assistência (PADOVEZE; GRAZIANO, 2010).

O Centro de Material e Esterilização (CME) tem por missão prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de produtos para a saúde devidamente reprocessados, garantindo a quantidade e a qualidade necessárias para assistência segura. O CME é considerado uma estrutura organo-funcional de um serviço assistencial de saúde responsável pela limpeza, desinfecção, esterilização, controle de qualidade e dispensação de produtos. É um serviço de crucial importância, do qual dependem todas as atividades assistenciais (COSTA; AGUIAR, 2008).

O seu funcionamento requer profissionais com conhecimentos ligados à área de produção e ao controle de qualidade, tais como monitoramento físico, químico e biológico, validação de processos e rastreabilidade de produtos (PADOVEZE; GRAZIANO, 2010).

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 15, de 15 de março de 2012, o CME pode ser classificado em: a) Classe I - realiza o reprocessamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de reprocessamento; e b) Classe II - realiza o reprocessamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa (possuem lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas) e não complexa, passíveis de reprocessamento (ANVISA, 2012).

Um produto para a saúde (PPS) crítico é aquele que penetra em tecidos estéreis ou sistema vascular e precisa estar esterilizado, uma vez que qualquer contaminação microbiana pode resultar em transmissão de doença. Já os materiais semicríticos entram em contato com mucosas íntegras ou com pele não íntegra e devem ser submetidos, minimamente, à desinfecção intermediária ou de alto nível. Os materiais não críticos entram em contato com a pele íntegra ou não entram em contato direto com o paciente, sendo necessário apenas limpeza (SPAULDING, 1968).

O termo reprocessamento abarca todos os passos para a transformação de um produto contaminado em um dispositivo pronto para uso, englobando não somente a limpeza, desinfecção e esterilização de produtos para a saúde, como também, a segurança técnico-funcional por meio de testes de integridade e funcionalidade (KRAFT, 2008). É de extrema relevância discernir os conceitos de reprocessamento e processamento usados comumente como sinônimos e, por vezes de forma excludente. O primeiro, como descrito, refere-se às etapas necessárias de descontaminação e testes de funcionalidade empregados a um produto para saúde em condição de reuso, enquanto que o segundo refere-se à realização desses processos em si. Portanto, reprocessa-se um produto para saúde após o uso e contaminação, onde os processos de limpeza, desinfecção e/ou esterilização e seus respectivos controles de qualidade garantam reutilização segura dos mesmos (AAMI, 2007).

Falhas ocorridas durante qualquer etapa do reprocessamento podem comprometer a esterilidade do material, ou seja, reprocessamento realizado sob condições adversas, colocará em risco os usuários submetidos aos procedimentos que envolvem o uso deste artigo, comprometendo a qualidade e a segurança do processo (ANVISA, 2001; COSTA; AGUIAR, 2008).

Dentre os riscos associados ao reprocessamento de produtos para saúde, a literatura cita infecção e perda de funcionalidade como os mais relevantes, mas outros eventos como presença de endotoxinas, biofilmes e bioincompatibilidade também são reportados (RUTALA; WEBER, 2008).

É inegável, portanto, a importância dos processos de trabalho de um CME, cujas ações requerem planejamento e gerenciamento dos riscos envolvidos nos produtos utilizados e das diversas atividades que compõem o reprocessamento (COSTA et al., 2015).

Pressupõe-se que o reprocessamento de produtos para a saúde esteja atrelado a um sistema de estrutura organofuncional que atenda aos critérios de segurança inerentes a essa atividade, uma vez que, a ausência deste sistema pode potencializar riscos para a saúde da população usuária.

Ao se avaliar o contexto de um CME (estrutura física, adequações às legislações, processo de trabalho, bem como as condições em que os profissionais desenvolvem o seu fazer), vislumbra-se um cenário que influi diretamente na qualidade da assistência prestada, expõe usuários a riscos de contrair infecções hospitalares e os trabalhadores a riscos ocupacionais graves. No entanto, é um setor que não tem, perante aos administradores e também aos trabalhadores, a importância e a visibilidade que deveria.

Diante deste contexto, faz-se necessário conhecer as condições de reprocessamento dos produtos para a saúde em um hospital público no estado do Tocantins.

1.1 ASPECTOS HISTÓRICOS DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

No século XVIII as instituições de saúde eram responsáveis apenas por prestar serviços de cunho social, como ajuda aos pobres, órfãos e doentes. Em meados do século XIX o tratamento cirúrgico tornou-se inevitável e restringia-se à amputação de membros, drenagem de abscessos e extirpação de tumores, tendo os profissionais que executavam estes procedimentos três grandes desafios como o controle da dor, hemorragia e infecção (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011).

Ainda nesse período a preocupação com o material utilizado em procedimentos invasivos e com o ambiente destacava-se, em meio à chamada era bacteriológica. A partir de então muito se evoluiu em relação à esterilização desde que Joseph Lister, o pai da moderna cirurgia, tratando fios de sutura e compressas com solução de fenol, diminuiu a mortalidade de seus pacientes. Rotineiramente, roupas e materiais passavam por fervura prolongada, até que ficou demonstrado, em 1880, que os microrganismos estavam resistentes e percebeu-se a necessidade de se elevar a temperatura acima de 100°C, para assegurar a esterilidade dos artigos utilizados. A esterilização por calor aconteceu em 1881, com Robert Koch e, em 1890, Halsted introduziu o uso de luvas em sala de cirurgia (GRAZIANO; SILVA; BIANCHI, 2000; POSSARI, 2005).

Com o progresso das técnicas cirúrgicas, foi necessária a utilização de instrumentos, pois já não era mais possível o acesso aos órgãos apenas com as mãos. Esse

fato e a descoberta da anestesia acabaram com o maior entrave para o desenvolvimento das cirurgias: a dor (POSSARI, 2005).

Foi crescente também a necessidade de se aprimorar esses materiais e equipamentos utilizados, exigindo assim cuidados especiais no trato com os mesmos. Cientistas como Pasteur e Robert Koch proporcionaram à ciência grande conhecimento na área de microbiologia; enfatizou-se a desinfecção de instrumentais cirúrgicos, lavagem das mãos dos cirurgiões, com o intuito de prevenir o desenvolvimento de bactérias patogênicas. Nesse contexto, já se iniciavam as normas técnicas, rotinas e procedimentos a serem aplicados aos artigos hospitalares e ao ambiente dos trabalhadores, que foram gradativamente sendo aperfeiçoadas e incorporadas as atuais normas e rotinas implementadas em um Centro de Material e Esterilização (CME) (TIPPLE et al., 2005).

Com a alta demanda de procedimentos e instrumentais cirúrgicos houve a necessidade de designar-se pessoal e área específica para limpeza, conservação, acondicionamento, esterilização e guarda, bem como o controle desses materiais. Essa área tinha como objetivo racionalizar custos e otimizar resultados, mudando o cenário onde os instrumentais ficavam dispersos pelas unidades de internação dos hospitais, o que dificultava seu controle e os métodos utilizados no processamento destes, como também ocupava espaços que poderiam ser utilizados para outros fins (SILVA, 1997; SILVA, 1998; LOPES, 2000).

No Brasil, os primeiros CMEs começaram a ser estruturados em torno de 1950, surgindo como unidade autônoma somente em 1970, em hospitais de grande porte e hospitais universitários, nos anos 90 passou a ser incorporado ao ambiente do Centro Cirúrgico, com funcionários e uma enfermeira responsável por ambas unidades (MOURA, 1996; LOPES, 2000).

Conforme Possari (2005), o conhecimento sobre infecções hospitalares evidenciou a necessidade de se separar o CME do Centro Cirúrgico, tornando-se uma unidade independente, que objetiva atender a todas as demais unidades que necessitam de seu serviço, mesmo àquelas com uma pequena demanda de artigos médico-hospitalares.

Neste contexto, o CME responsabilizava-se apenas pela esterilização dos produtos para a saúde; as etapas de limpeza, preparo e acondicionamento desses produtos eram realizadas pela equipe de enfermagem das próprias unidades de internação do hospital, o que se denominava CME parcialmente centralizado. Já nas últimas décadas do século XX, frente ao avanço tecnológico, surgem produtos para a saúde cada vez mais complexos e

com isso a necessidade de aprimoramento das técnicas, onde o CME passa a centralizar todas as etapas em um local único e adequado para o reprocessamento desses produtos, assim como pessoal qualificado e com supervisão de um enfermeiro (SOBECC, 2017; LEITE, 2017).

1.2 DEFINIÇÕES DE CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO E ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

O Centro de Material e Esterilização (CME) é definido como uma unidade funcional de apoio técnico, destinada ao reprocessamento de produtos para a saúde, com existência obrigatória quando houver “centros cirúrgico, obstétrico e/ou ambulatorial, hemodinâmica, emergência de alta complexidade e urgência, podendo se localizar fora do estabelecimento de assistência à saúde” (ANVISA, 2002; ANVISA, 2012).

O Estabelecimento de Assistência à Saúde (EAS) caracteriza-se por oferecer assistência preventiva e curativa de complexidade variável e de qualidade, em que vários fatores contribuem para o alcance dessa missão (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011).

O EAS é composto por várias unidades de assistência, entre as quais o CME, unidade de apoio técnico responsável por reprocessar todo o material a ser utilizado em todos os setores de um EAS, destaca-se por ser uma área do hospital considerada crítica, que está envolvida diretamente no controle de infecções e que exerce importante papel de proteção anti-infecciosa dentro dos serviços de saúde (SOBECC, 2017).

Suas finalidades definem-se claramente em concentrar os Produtos para a Saúde (PPS), esterilizados ou não, facilitando seu controle, conservação e manutenção; padronizar e realizar técnicas de limpeza, preparo, empacotamento e esterilização, assegurando economia de pessoal, material e tempo; conservar os artigos e roupas esterilizadas; distribuir material esterilizado ou não aos diversos setores de atendimento a pacientes; executar o controle microbiológico e de validade dos produtos reprocessados; treinar pessoal para atividades específicas do setor, conferindo-lhe maior produtividade; facilitar o controle de consumo, qualidade dos materiais e das técnicas de esterilização, aumentando a segurança do uso; favorecer o ensino e o desenvolvimento de pesquisas; manter estoque de material, a fim de atender prontamente à necessidade de qualquer estabelecimento de assistência à saúde (SILVA, 1998; ANVISA, 2002).

1.3 ASPECTOS ORGANIZACIONAIS DO CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

1.3.1 INFRAESTRUTURA

No Brasil, a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA – RDC nº 50/2002 – regulamenta o planejamento, a programação, a elaboração e a avaliação de projetos físicos de EAS, ressaltando que todos os projetos desses estabelecimentos deverão ser elaborados de acordo com a referida resolução, a fim de garantir a qualidade dos serviços prestados e oferecer estrutura adequada para desenvolvimento das atividades laborais dos profissionais (ANVISA, 2002).

A estrutura física do CME baseia-se na demanda diária de produtos a serem reprocessados, no número e especificidade de leitos do hospital, na existência de Centro Cirúrgico (CC), no número de salas operatórias, na média de cirurgias e até mesmo na forma de estocagem e distribuição dos artigos esterilizados às unidades consumidoras (SILVA, 1998).

O CME deve possuir, minimamente, sala de recepção e limpeza (setor sujo); sala de preparo e esterilização (setor limpo); sala de desinfecção química, quando aplicável (setor limpo); área de monitoramento do processo de esterilização (setor limpo); e sala de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados (setor limpo). É obrigatória a separação física da área de recepção e limpeza dos produtos para saúde das demais áreas, devendo esta possuir uma bancada com dimensões que permitam a conferência dos materiais, recipientes para descarte de materiais perfuro-cortantes e de resíduo biológico, de forma a garantir a segurança do processo (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011; ANVISA, 2012; SOBECC, 2017).

A sala de preparo e esterilização deve dispor de equipamento para transporte com rodízio, em quantidade suficiente para demanda de trabalho; secadora de produtos para saúde e pistolas de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo; seladoras de embalagens; e estações de trabalho com cadeiras ou bancos ergonômicos com altura regulável. Caso realize desinfecção química, o CME deve dispor de sala exclusiva contendo bancada com cuba para limpeza e enxágue com profundidade e dimensionamento que permitam a imersão completa do produto, mantendo distanciamento entre as cubas que garanta a não transferência acidental de líquidos (ANVISA, 2012).

A área de esterilização de produtos para saúde deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo e dimensão dos equipamentos para esterilização, acrescida em 2,5 m² para a circulação, e distância mínima de 0,5 m entre os equipamentos de esterilização, em sua grande parte realizadas por autoclaves, as quais deverão ser em número suficiente para a demanda de materiais reprocessados do EAS (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011).

A sala de armazenamento e distribuição deve possuir equipamento de transporte com rodízio; escadas, se necessário; e prateleiras ou cestos aramados de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes. As prateleiras para guarda de produtos para saúde devem guardar uma distância mínima de: 20 a 25cm do chão; 45cm do teto e 5cm das paredes laterais. Deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos e dimensões do mobiliário utilizado para armazenamento, devendo este ocorrer em local exclusivo e de acesso restrito, uma vez que a atividade não pode ocorrer em área de circulação, ainda que temporariamente. A temperatura ambiente nessa área deve ser mantida em 24° C; com umidade relativa do ar entre 40 e 60%, vazão mínima de ar total de 12,00 m³/h/m²; mantendo um diferencial de pressão positivo entre os ambientes adjacentes (ANVISA, 2009a; SOBECC, 2017).

1.3.2 DINÂMICA E FLUXO DE TRABALHO

A área física do CME deve permitir que os Produtos para Saúde (PPS) passem por um fluxograma unidirecional, de forma a evitar o cruzamento de materiais sujos com os limpos e esterilizados. O fluxo de pessoal deve ser o mesmo, evitando assim que o trabalhador da área contaminada transite pelas áreas limpas e vice-versa, sendo organizado por áreas de acordo com as atividades nelas realizadas, o que visa melhor racionalização do trabalho e controle de infecção (TIPPLE et al., 2005; GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011).

A Figura 1 possibilita a visualização do fluxograma de trabalho realizado no CME e conseqüente compreensão das atividades, seqüência e inter-relação entre elas, dando visão do fluxo dos processos. A partir dos principais processos foram identificadas as atividades relevantes, ou seja, com maior impacto na qualidade do serviço de reprocessamento de artigos que formam o processo produtivo (JERICÓ; CASTILHO, 2010).

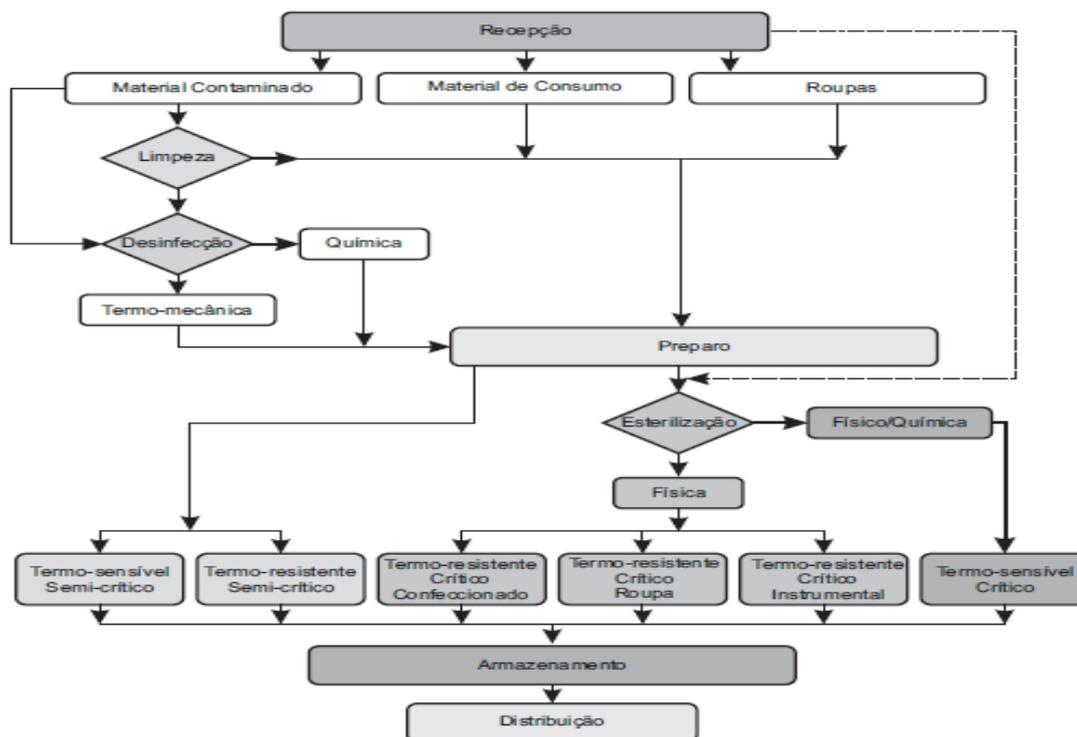


Figura 1 - Fluxograma do reprocessamento de artigos médico-hospitalares em uma CME.
Fonte: JERICÓ; CASTILHO, 2010.

No Quadro 1 estão descritos os sub-processos do CME, as principais atividades, bem como as entradas (inputs) e saídas (outputs).

Quadro 1 - Mapeamento dos sub-processos em Centro de Material e Esterilização.

| Subprocessos | Atividades | Entradas (inputs) | Saídas (outputs) |
|---------------|--|---|--|
| Recepção | A1 Receber artigos A2 Conferir e registrar | Recepção de artigos Parâmetros do manual | Troca de artigos Artigo registrado |
| Limpeza | B1 Imergir em solução B2 Realizar limpeza manual | Artigo com matéria orgânica Artigo sujo | Remoção de matéria orgânica Artigo limpo |
| Desinfecção | C1 Realizar desinfecção termo-mecânica C2 Realizar desinfecção química | Artigo sujo Artigo limpo | Artigo desinfetado Artigo desinfetado |
| Preparo | D1 Secar D2 Controlar qualidade do artigo D3 Conferir e montar artigos D4 Controlar qualidade de esterilização D5 Embalar D6 Rotular D7 Transportar | Artigo molhado Parâmetros de qualidade Parâmetros do manual de rotinas Colocar indicador ou integrador químico Selecionar embalagem Identificar artigos Artigos na lavanderia | Artigo seco Artigo inspecionado Artigo conferido Controle químico instalado Artigo embalado Artigos rastreável Artigos no CME |
| Esterilização | E1 Controlar qualidade do equipamento E2 Montar carga E3 Controlar ciclo de esterilização E4 Descarregar carga E5 Controlar qualidade de artigo esterilizado | Colocar teste indicador biológico Adotar parâmetros de carga Acionar e registrar início do ciclo Término da esterilização Inspeção visual | Indicador biológico instalado Carga de artigos preparada Fim do ciclo registrado Remoção do carro do esterilizador Artigos esterilizados liberados |
| Armazenamento | F1 Controlar e realizar previsão F2 Separar e estocar artigos | Contar e checar programação cirúrgica/UI Entrada de artigos | Planilha de controle elaborada Artigos estocados |
| Distribuição | G1 Montar requisições G2 Entregar e registrar artigos | Receber requisições Artigos montados | Artigos requisitados montados Saída de artigos requisitados |

Fonte: JERICÓ; CASTILHO, 2010.

Para o reprocessamento de artigos hospitalares, é de extrema importância que a instituição tenha protocolos sobre os processos a serem desenvolvidos. Para a elaboração destes protocolos, é necessária uma equipe multiprofissional, composta por enfermeira da central de esterilização, assessor jurídico, membro da comissão de controle de infecção hospitalar, responsável pela compra, usuário do artigo e quando for descentralizado o processo, outras unidades reprocessadoras devem participar (BRASIL, 2001).

1.3.3 RECURSOS HUMANOS

Compete ao enfermeiro o gerenciamento em diversas unidades de trabalho no hospital, dentre essas, o setor Centro de Material e Esterilização (CME), sendo o responsável técnico pela operacionalização das etapas que constituem o reprocessamento de materiais, controlando e supervisionando a equipe de enfermagem nas atividades de recebimento, limpeza, preparo, esterilização/desinfecção, armazenamento e distribuição de materiais para todas as unidades do hospital (HOYASHI; RODRIGUES; OLIVEIRA, 2016).

Mediante o exposto, vale ressaltar que todas as atividades de processamento realizadas devem ser executadas por profissional capacitado e sob supervisão do enfermeiro do CME, devendo este estar presente durante todo o período de funcionamento desta unidade (ANVISA, 2009a).

O despertar para a necessidade de qualificação dos serviços no CME volta-se para o gerenciamento dessa unidade de trabalho, onde os profissionais devem ser capacitados não apenas ao início das atividades no CME, como também de forma continuada, em assuntos relacionados aos processos de trabalho desenvolvidos no setor, de acordo com as necessidades identificadas, devendo a capacitação ser ministrada durante a jornada de trabalho sempre que ocorra a introdução de nova tecnologia ou mudança das condições de exposição do trabalhador. Os profissionais de saúde responsáveis pela capacitação devem possuir conhecimentos relacionados ao reprocessamento de produtos para saúde e os riscos inerentes aos processos de trabalho (POTTER; PERRY, 2005; RODRIGUES et al., 2008; ANVISA, 2009a; MOURA, 2009).

As capacitações devem ser comprovadas por meio de documentos que informem a data, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos. As capacitações devem contemplar conteúdo mínimo relacionados aos temas como controle de infecção em serviços de saúde, uso de EPI, higienização das mãos, processos de limpeza, desinfecção e esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes no CME, monitoramento de processos por indicadores químicos e biológicos, monitoramento dos parâmetros físicos, conhecimentos sobre embalagens, preparo, inspeção, acondicionamento e transporte dos produtos contaminados e processados e medidas para a prevenção de acidentes (ANVISA, 2009a).

No setor devem estar acessíveis aos profissionais Manuais de Normas e Condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental; Instruções para uso dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI; Procedimentos em caso de incêndios e acidentes; Manuseio e transporte de produtos para saúde contaminados (ANVISA, 2009a).

O trabalhador do CME deve utilizar vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas. Na área de descarga de secadoras e termo desinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável. Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos (ANVISA, 2012).

Cabe à direção do serviço de saúde disponibilizar aos trabalhadores do CME equipamentos de proteção individual e coletiva que sejam compatíveis com o risco de cada etapa do reprocessamento e biótipo de cada trabalhador, descartáveis ou não, em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição. O trabalhador deve utilizar vestimenta de trabalho em todas as áreas do CME, não sendo permitido deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e vestimentas utilizadas em suas atividades. A higienização das vestimentas utilizadas no CME é de responsabilidade do serviço de saúde. A todo trabalhador do CME deve ser garantido, de forma gratuita, imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B (ANVISA, 2009a).

Cada etapa do reprocessamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde deve seguir Procedimento Operacional Padrão (POP), elaborado com base em referencial científico atualizado. Este documento deve ser amplamente divulgado no CME e estar disponível para consulta (ANVISA, 2009a).

A partir de tais considerações, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) recomenda a elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento e ainda reafirma que a segurança dos produtos é de responsabilidade dos estabelecimentos de saúde que reutilizam os artigos ou mesmo da empresa prestadora dos serviços de processamento (ANVISA, 2012).

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Conhecer as condições de reprocessamento dos produtos para a saúde em um Centro de Material e Esterilização de um hospital público no Estado do Tocantins.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar a adequação quanto à estrutura física do Centro de Material e Esterilização desse hospital;
- Averiguar a situação dos recursos humanos e condições organizacionais de trabalho desse Centro de Material e Esterilização.

3. METODOLOGIA

Trata-se de pesquisa descritiva e observacional, realizada no Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Geral de Palmas Dr Francisco Ayres (HGP), em Palmas – Tocantins. Para Cherubin e Santos (1997) hospital geral é o que apresenta condições de prestar assistência em regime de internação a especialidades de clínica médica e cirúrgica, podendo limitar sua ação a um grupo etário (hospital infantil), a um determinado grupo da comunidade (hospital militar) ou a uma finalidade específica (hospital de ensino).

O HGP é vinculado ao Sistema Único de Saúde – SUS, com gestão Estadual, classificado como de grande porte (porte III), com 399 leitos de internação, sendo 8 de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) Pediátrica, 26 de UTI Adulto, 196 de especialidades clínicas e cirúrgicas, 120 de retaguarda e 20 de Unidade Intermediária, 13 de Sala Vermelha, 6 de Sala Amarela e 10 de Sala Verde. Zanon (2001) classifica hospital de grande porte como aquele que possui entre 151 a 500 leitos. Entre os serviços de alta complexidade que o hospital oferece destacam-se a hemodinâmica, oncologia, o Centro Estadual de Diagnóstico e Reabilitação Auditiva (Cedrau) e Agência Transfusional.

O Pronto Socorro do HGP é referência para atendimentos de urgência e emergência para todo o Tocantins e estados vizinhos, com uma média de 3.500 atendimentos por mês. O Pronto Socorro conta com três especialidades de plantonistas presenciais: ortopedia, clínica médica e cirúrgica.

O local do estudo compreendeu um CME parcialmente centralizado, dirigido por um enfermeiro e subordinado ao Serviço de Enfermagem. A coleta dos dados ocorreu nos meses de outubro e novembro de 2017.

Realizou-se observação direta *in loco* para coletar os dados da pesquisa, que possibilitou o preenchimento de um instrumento (Anexo A). Esse instrumento de observação, elaborado com questões fechadas, é um roteiro de inspeção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), denominado Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS) para Centro de Material e Esterilização (BRASIL, 2002).

Foram analisadas as seguintes categorias que influenciam as condições do reprocessamento de produtos para saúde: 1) estrutura física do CME; 2) recursos humanos; e 3) condições organizacionais. As categorias foram subdivididas em

indicadores. Cada indicador dentro das categorias recebeu as pontuações: um (1), que significou conformidade da resposta com as resoluções e normas ou zero (0) que correspondeu à inadequação da resposta.

Após a observação, calculou-se um escore geral para o CME e para cada categoria analisada, denominado medida de conformidade (MC), por meio da fórmula proposta por Graziano et al. (2009), em que:

$$MC = \left(\frac{\text{número de componentes do indicador em conformidade}}{\text{número total de componentes sob avaliação}} \right) \times 100$$

Como resultados, os autores recomendam os seguintes níveis de conformidade: inadequado (entre 0-33,99%), parcialmente adequado (entre 34-66,99%) ou adequado (escores entre 67-100%) (GRAZIANO et al., 2009; MADEIRA et al., 2015).

Durante a coleta foi necessário acompanhar profissionais de enfermagem (técnicos e enfermeiros) do HGP, que trabalhavam há mais de seis meses no CME. Todos os integrantes permanentes (técnicos e enfermeiros) das etapas de reprocessamento de materiais do Centro de Material e Esterilização (CME) do hospital, que atendessem os critérios de inclusão supracitados, foram convidados a participar da pesquisa. Foram excluídos do estudo aqueles que: a) estavam de férias ou licença por qualquer motivo; b) eram portadores de doenças crônicas, mulheres gestantes, portadores de transtornos psicológicos e psiquiátricos; e c) já tenham atuado sob a supervisão da pesquisadora.

O instrumento observacional foi aplicado a seis equipes distintas (equipes A, B e C diurno e equipes A, B e C noturno), viabilizando desta forma a observação da totalidade de enfermeiros e técnicos em enfermagem do CME que atenderam os critérios. Por se tratarem de grupos relativamente pequenos, localizados de forma concentrada, não foi necessário se calcular um tamanho amostral. Participaram da pesquisa 45 profissionais após aplicação dos critérios de inclusão e exclusão, conforme demonstrado na Figura 1.

O projeto foi aprovado pela Secretaria de Estado da Saúde (SESAU) e pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Federal do Tocantins (UFT) sob o número 2.292.268, também foi apresentado ao NEP (Núcleo de Educação em Pesquisa) do HGP para emissão do Termo de Liberação para a Coleta de Dados, recebimento do crachá de identificação e orientações acerca da normatização para o acesso ao(s) local(is) de coleta.

A coleta dos dados somente aconteceu após o participante ler e/ou compreender os procedimentos técnicos do anonimato, o objetivo, vantagens e desvantagens do estudo, além de concordar em assinar o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE). Os profissionais foram abordados durante o turno de trabalho, conforme deliberação voluntária dos mesmos. As equipes A, B e C diurno e equipes A, B e C noturno foram acompanhadas pela pesquisadora em plantões subsequentes, a fim de atingir total cobertura da equipe a ser pesquisada.

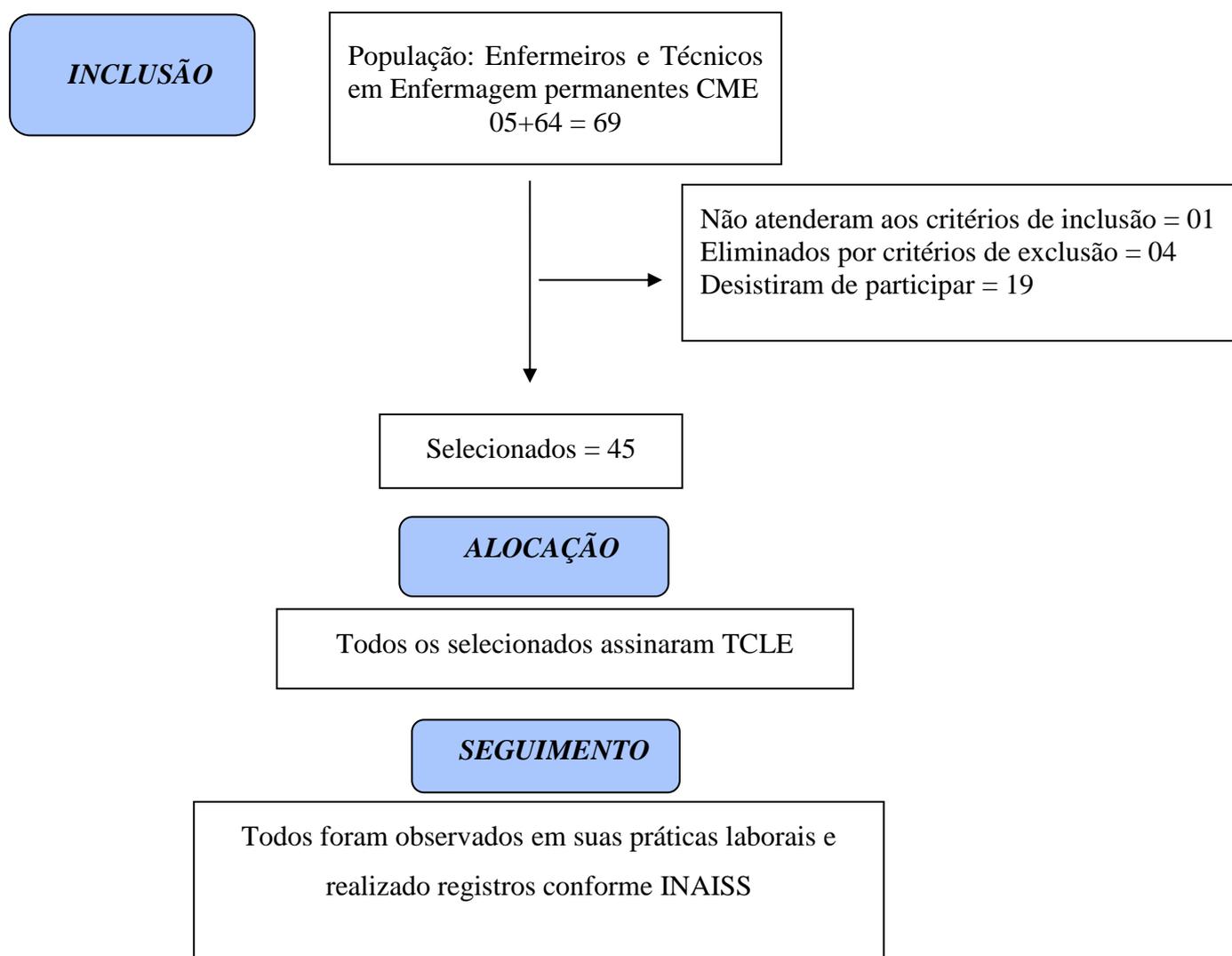


Figura 2 – Fluxograma para Coleta de Dados no Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Geral de Palmas (HGP). Palmas-TO. 2017.

Os dados foram tabulados e analisados por meio do programa Microsoft Excel 2010, de acordo com as categorias: estrutura física do CME, recursos humanos e condições organizacionais, o que permitiu a comparação com a medida de conformidade (MC) proposta por Graziano et al., 2009 e Madeira et al., 2015.

A pesquisa atendeu os itens da Resolução CNS nº 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012), que normatiza pesquisa envolvendo seres humanos e foi cadastrada no FORMSUS para atender a Portaria 796/14 que institui o processo de regulação para realização de pesquisas nas Unidades de Saúde e Setores de Gestão da Secretaria de Saúde do Estado do Tocantins.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados foram divididos de acordo com as três categorias propostas para análise: 1) estrutura física; 2) recursos humanos e 3) condições organizacionais.

Ao se analisar as questões referentes à **estrutura física** do Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Geral de Palmas (HGP), comparando com o preconizado pelo Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS, 2002) dos 52 pontos possíveis de adequação às normas da ANVISA, somente 26 dos itens analisados estavam de acordo (Tabela 1). Isso caracteriza uma medida de conformidade (MC) de 50%, classificando o CME em parcialmente adequado quanto à estrutura física, conforme classificação proposta por Graziano et al., 2009 e Madeira et al., 2015.

Tabela 1 – Caracterização dos indicadores de estrutura física do Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Geral de Palmas (HGP) de acordo com o Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS), BRASIL, 2002. Palmas-TO, 2017.

| ESTRUTURA | |
|---|-----|
| Área física de acordo com as normas do MS (RDC n°50/02) | |
| Setor centralizado | Não |
| Acesso exclusivo de pessoal do setor | Sim |
| Barreira física entre a área suja e a área limpa | Sim |
| Acesso sem cruzamento e diferenciado para material sujo e limpo | Não |
| VESTIÁRIO | |
| Condições estruturais | |
| Separado por sexo | Sim |
| Local para troca e guarda de roupa | Sim |
| Hamper | Sim |
| Condições de segurança e higienização | |
| Lavatório | Sim |
| Suporte com papel toalha | Sim |
| Dispensador com sabão líquido | Não |
| Lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal | Não |
| ÁREA SUJA/EXPURGO | |
| Condições estruturais | |
| Local exclusivo para recebimento de material | Sim |
| Bancada com pia para lavagem de material | Sim |
| Pia de despejo para descarte de material orgânico | Não |
| Condições de lavagem e antissepsia das mãos | |
| Lavatório | Sim |
| Dispensador com sabão líquido | Sim |
| Suporte com papel toalha | Sim |
| Torneira acionada sem o comando das mãos | Não |
| Lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal | Não |
| Condições para o preparo de luvas | |

| | |
|--|-----|
| Área exclusiva para lavagem e preparo de luvas | Não |
| Bancada com pia | Não |
| Processamento manual | Não |
| Processamento automatizado | Não |
| ÁREA DE PREPARO | |
| <i>Condições para preparo de materiais</i> | |
| Área exclusiva para preparo | Sim |
| Bancada de material de fácil limpeza e desinfecção | Sim |
| Armários | Sim |
| Prateleira | Sim |
| <i>Condições de lavagem e antissepsia das mãos</i> | |
| Lavatório | Sim |
| Dispensador com sabão líquido | Não |
| Suporte com papel toalha | Não |
| Lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal | Não |
| <i>Área de esterilização</i> | |
| Autoclave de porta dupla | Sim |
| Autoclave de porta única | Não |
| ÁREA PARA ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL ESTERILIZADO | |
| Armários | Sim |
| Prateleiras | Sim |
| Local exclusivo para saída de material, acessível a todas as unidades | Sim |
| Mapa de controle de temperatura do ambiente | Não |
| DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA (DML) | |
| Tanque | Sim |
| Bancada de material de fácil limpeza e desinfecção | Não |
| Local para guarda de materiais, de fácil limpeza e desinfecção | Não |
| <i>Condições de lavagem e antissepsia das mãos</i> | |
| Lavatório | Não |
| Dispensador com sabão líquido | Não |
| Suporte com papel toalha | Não |
| Lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal | Não |
| CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO DO AMBIENTE E SEGURANÇA | |
| Teto íntegro/ fácil limpeza e desinfecção | Sim |
| Climatização e/ou ventilação artificial (ar-condicionado) ou Natural (janelas com aberturas teladas) | Sim |
| Piso íntegro/impermeável/de fácil limpeza e desinfecção | Sim |
| Porta de acesso com no mínimo 110 cm | Sim |
| Paredes íntegras/ fácil limpeza e desinfecção | Não |
| Ralo sifonado com tampa escamoteável, de acordo com a RDC nº50/02 | Não |
| Condições de segurança contra incêndio, conforme RDC nº50/02 | Não |
| Tomadas 110v e 220v aterradas e identificadas | Não |

A pontuação apesar de baixa possui semelhança com a observada em estudos análogos realizados em outros hospitais, COSTA et al. (2015), ao analisar 10 hospitais

públicos localizados no interior da Bahia, encontrou grande variação neste quesito, e valores coerentes aos desse estudo.

O CME pesquisado possui acesso exclusivo para pessoal do setor (Figura 3), através dos vestiários dotados de sanitários, chuveiros, local para troca e guarda de roupas e separado por sexo, atendendo ao preconizado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC 50/2002) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2002).

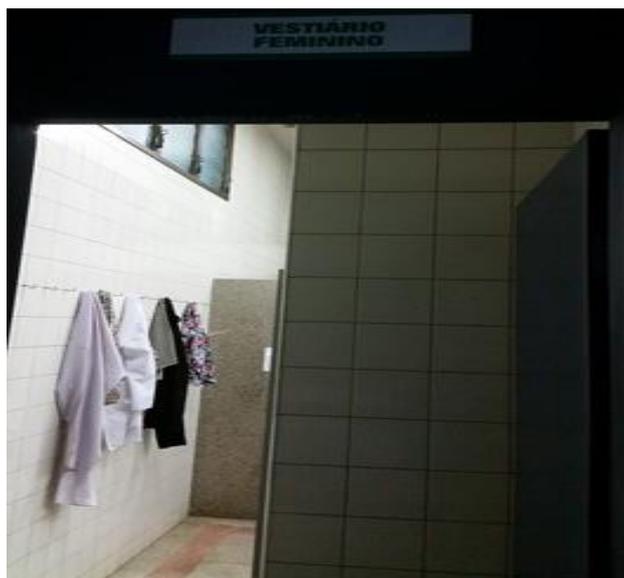


Figura 3 – Vestiário - Acesso exclusivo separado por sexo. Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017.

As condições de piso, teto e iluminação eram adequadas. Todavia, as paredes apresentavam condições inadequadas, sendo o revestimento de azulejos, material que apresenta reentrâncias e dificulta o processo de limpeza (Figura 4), além de apresentarem objetos suspensos como forma de improvisado para suporte de papel toalha (Figura 5).



Figura 4 - Paredes íntegras, mas de difícil limpeza. Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017.

Materiais adequados para o revestimento de paredes, pisos e tetos de áreas críticas e ambientes semicríticos devem ser resistentes à lavagem e uso de desinfetantes. Tais materiais devem ser priorizados para as áreas críticas e até mesmo em áreas semicríticas, ou seja, materiais de acabamento que produzem superfícies monolíticas, com o menor número possível de sulcos ou fissuras, mesmo após o uso e limpeza frequente (ARARUNA; POSSO, 2014; VITAL, et al., 2014; SCHMITT et al., 2015).

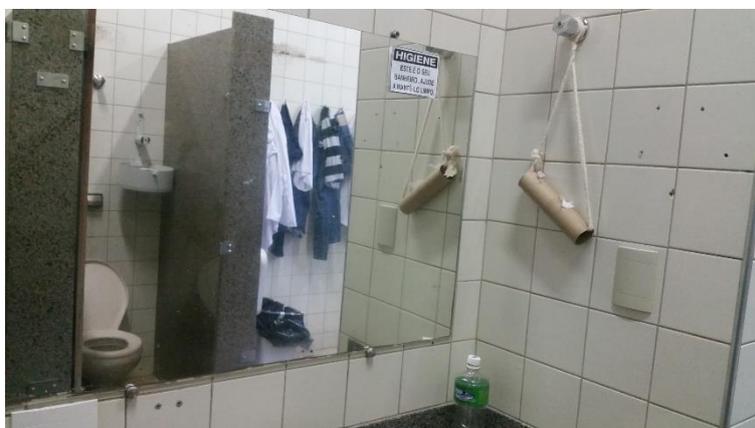


Figura 5 - Objetos suspensos nas paredes como improviso para suporte com papel toalha. Vestiário do Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017.

No CME em exame, a área de preparo (Figura 6) dispunha não apenas de armários e bancadas de trabalho que apresentavam dimensões compatíveis com as atividades a serem realizadas, garantindo a segurança do processo, como também bancos ergonômicos com altura regulável, proporcionando ao trabalhador uma postura ergonômica e confortável em toda jornada de trabalho (ANVISA, 2012; SOBECC, 2017).



Figura 6 – Armários e bancadas - Área de Preparo - Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017.

As unidades que contam com o serviço centralizado, contrariando o hospital em estudo, são tidas como mais adequadas, devido à redução do risco de infecção cruzada; pesquisa realizada em 44 hospitais de municípios do Estado de Goiás encontrou uma realidade preocupante, na qual apenas 10 hospitais apresentavam CME centralizado, o que dificulta a operacionalização dos serviços, interferindo na qualidade do processamento dos materiais (COSTA et al., 2015).

A centralização do reprocessamento de PPS proporciona otimização e racionalização de recursos materiais e humanos, facilidade no treinamento e supervisão dos profissionais que atuam nesta área, maior controle e produtividade (PINTER; GABRIELLONI, 2000).

A centralização das etapas de reprocessamento dos produtos para a saúde diminui custos com manutenção e compra de equipamentos e possibilita ainda a padronização dos procedimentos realizados (AGUIAR; SOARES; SILVA, 2009). Considerando o estudo de Guadagnin et al. (2005), a maioria dos CME adota, ainda, a prática da semicentralização dos serviços, dificultando a padronização e supervisão das etapas operacionais e consequentemente a garantia da qualidade do reprocessamento dos artigos.

Embora o CME estudado dispunha de todas as áreas recomendadas na categoria estrutura física e tenha sido constatada a presença de barreira física entre as áreas consideradas contaminadas e limpas, o fluxo contínuo e unidirecional dos materiais não é praticado, uma vez que o transporte de materiais sujos e limpos ocorreu em um único corredor, ou seja, materiais estéreis e contaminados transitaram pelo mesmo corredor, por vezes simultaneamente. Barreiras físicas, fluxo contínuo e unidirecional são propostas que objetivam a organização e a otimização do processo de trabalho, bem como a separação do

ambiente a fim de reduzir os riscos de contaminação (ANVISA, 2012; ESPÍNDOLA; FONTANA, 2012; SOBECC, 2017).

Com relação à categoria de **recursos humanos**, os indicadores avaliados foram: responsabilidade do CME por enfermeiro; capacitação específica do auxiliar/técnico de enfermagem sob supervisão do enfermeiro; escala de pessoal de enfermagem em local visível; e registro de treinamento em conjunto com o Centro de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). Desses, apenas um ponto estava em desacordo (Tabela 2), o que resulta em uma medida de conformidade (MC) de 75%, apontando que o CME do HGP está adequado quanto aos recursos humanos (GRAZIANO et al., 2009; MADEIRA et al., 2015).

Tabela 2 - Caracterização dos indicadores de recursos humanos do Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Geral de Palmas (HGP) de acordo com Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS), BRASIL, 2002. Palmas-TO, 2017.

| RECURSOS HUMANOS | |
|---|-----|
| Responsabilidade da área por enfermeiro | Sim |
| Auxiliar/técnico de enfermagem com capacitação específica sob supervisão do enfermeiro. | Sim |
| Escala de pessoal de enfermagem em local visível | Sim |
| Registro de treinamento em conjunto com a CCIH | Não |

Estudo realizado em 74 hospitais públicos e privados, de médio e grande portes do Município de São Paulo encontrou que, em 95,9% dos serviços havia um enfermeiro responsável pelo CME (PINTER, 2001), situação semelhante ao que foi identificado no hospital estudado. A validação dos métodos de esterilização depende, especialmente, do elemento humano, que deve ser qualificado para desempenhar adequadamente as etapas do reprocessamento de artigos (OLIVEIRA, 1999; BRASIL, 2001; SOBECC, 2017). Os profissionais de nível médio são aptos às atividades técnicas inerentes ao processo, mas recomenda-se que esses estejam sob a coordenação e supervisão diretas de um enfermeiro, que deve responder pelo controle de qualidade (CUNHA, 2000; SOBECC, 2017).

No CME Classe II, o enfermeiro deve atuar exclusivamente durante toda sua jornada de trabalho, uma vez que este profissional é o protagonista em ações de cuidado e na capacidade de reconhecer necessidades do trabalho (TAUBE, 2007; ANVISA, 2012; SOBECC, 2017). A unidade pesquisada estava em conformidade.

O enfermeiro responsável pelo CME deve realizar o gerenciamento das atividades a serem desenvolvidas, prevendo e organizando as prioridades, sem colocar em risco a

segurança e a qualidade do processamento, mesmo em casos de escassez de recursos humanos (COSTA, 2009; PEZZI, 2010).

A falta de programas estruturados que possibilitem a continuidade do desenvolvimento dos recursos humanos envolvidos nas atividades do setor de esterilização, ainda é predominante na área, portanto infere-se a necessidade de conscientizar os gestores quanto a adoção de um efetivo serviço de treinamento e educação continuada (PADOVEZE; GRAZIANO, 2010; NEIS; GELBCKE, 2014; BUGS et al., 2017). Todas as etapas do reprocessamento de produtos para a saúde (PPS) devem ser revisadas por profissional responsável pelo CME em parceria com o Centro de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), mantendo seus respectivos registros e programa de educação continuada a todos os profissionais envolvidos no reprocessamento de PPS (MATO GROSSO, 2009).

Vale ressaltar a dificuldade na co-participação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) nestes treinamentos, não observou-se qualquer registro desta parceria desejável para planejamento, desenvolvimento e avaliação de ações que contribuem com controle de infecções e qualificam o reprocessamento dos produtos para a saúde.

Quanto à categoria **condições organizacionais**, dos 20 pontos possíveis de adequação, somente 10 estavam em acordo (Tabela 3), o que gera uma medida de conformidade (MC) de 50%, classificando o CME pesquisado em parcialmente adequado para essa categoria (GRAZIANO et al., 2009; MADEIRA et al., 2015).

Tabela 3 - Caracterização dos indicadores de condições organizacionais do Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Geral de Palmas (HGP) de acordo com Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS), BRASIL, 2002. Palmas-TO, 2017.

| CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS | |
|--|-----|
| Registro dos controles da pressão interna e externa das câmaras, da pressão negativa e da temperatura a cada ciclo de esterilização. | Não |
| Monitorização visual através de indicador químico. | Não |
| Monitorização visual através de fita termo sensível. | Sim |
| Manual de normas e rotinas técnicas. | Sim |
| Invólucros íntegros e com rótulo padronizado com identificação do material, número de lote, data de esterilização, data de validade e assinatura do funcionário. | Sim |
| Controle biológico realizado semanalmente e ao término de cada manutenção da autoclave. | Sim |
| <i>Forma de lavagem e desinfecção do material</i> | |
| - Manual: Ácido Peracético | Sim |
| - Automatizada | Não |

| | |
|--|-----|
| Utilização de solução química para esterilização? | Não |
| Registro de controle de temperatura na área de guarda de material | Não |
| Registro de manutenção preventiva e periódica dos equipamentos. | Sim |
| Armazenamento de material esterilizado em local exclusivo | Sim |
| <i>Fluxo sequencial de procedimentos observando barreira</i> | |
| - Física | Sim |
| - Técnica | Não |
| <i>Equipamentos de proteção individual (EPI) em quantidade suficiente para a demanda do serviço</i> | |
| Luvas de procedimentos | Sim |
| Máscara ou protetor facial | Sim |
| Botas de borracha | Não |
| Avental impermeável para área suja | Não |
| Avental para área limpa | Não |

A manutenção preventiva e/ou corretiva também é indicada e no seu registro deve constar o problema e a solução adotada (SOBECC, 2017). Há diferentes procedimentos preventivos a serem realizados diária, semanal, quinzenal, mensal e anualmente, variando a frequência conforme o procedimento. Portanto a manutenção preventiva que deve ocorrer diária, semanal e quinzenalmente (como exemplo, limpeza concorrente da câmara, lubrificação da guarnição, limpeza da câmara com produto para remoção de oxidação, respectivamente e conforme a indicação do fabricante) pode ser executada por um técnico em enfermagem qualificado para essa tarefa, enquanto os procedimentos recomendados mensal e anualmente devem ser realizados por um profissional específico e apto (CUNHA, et al., 2000). No CME observado existe o controle de manutenções corretivas e preventivas, Figura 7.

| Destinatário | Rua | RECEBIDO em | DISCRIMINAÇÃO Nº |
|----------------------------|-----|-------------|--|
| Mantenedor (Eng. Clínica) | | 15/08/17 | 1 fundadora elétrica |
| Engenharia Clínica | | 15/08/17 | 01 seladora pat 01 fundadora elétrica |
| Mantenedor Extra teste | | 16/08/17 | 01 perfurador sereno econd. plás |
| Engenharia Clínica | | 23/08/17 | 02 pontos rede elétrica |
| Engenharia Clínica | | 11/09/17 | 01 seladora Bomer pat - 3299 88 |
| Eng. Clínica | | 14/09/17 | 1 fundadora elétrica 1 fundadora elétrica 1 corte Hux (brasil) |
| Engenharia Clínica | | 15/08/2017 | 01 Cabo remota mesa 01 drill |
| Engenharia Clínica | | 29/09/17 | 1 fundadora elétrica |
| Eng. Clínica | | 02/10/17 | 01 fundadora elétrica |
| Eng. Clínica | | 17/10/17 | 1 seladora 1 pontos rede elétrica |

Figura 7 - Protocolo de manutenções preventivas e corretivas realizadas no Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017.

A realização de testes para validação do processo de limpeza e desinfecção, não ocorre no CME estudado. Schwaab et al. (2016) analisaram os centros de esterilização de quatro unidades hospitalares mantidas com recursos públicos num município de pequeno porte do extremo oeste catarinense, em qualquer dos locais pesquisados também não foi observada tal prática.

A validação do processo de limpeza e desinfecção é fundamental, pois existem instrumentais que possuem estrutura interna permeável a sangue e outros fluidos orgânicos e que não são desmontáveis, portanto a unidade hospitalar ao decidir pela reutilização precisa garantir condições para testes de funcionalidade, considerando a particularidade do PPS, contra eventuais absorções ou agressões que esse produto sofre na própria intervenção, junto ao paciente e durante o reprocessamento, utilizando ferramentas para inspecionar e mensurar sua segurança e performance (GRAZIANO, et al., 2006).

Em relação à limpeza, o estudo evidenciou que o único método empregado foi exclusivamente manual. O estudo de Tipple et al. (2007) apontou resultados similares quanto ao tipo de limpeza empregado. De acordo com esses autores, esse tipo de limpeza aumenta o risco ocupacional.

O método automatizado de reprocessamento é mais seguro, reprodutível e conveniente para a equipe, pois diminui a probabilidade de exposição dos olhos, pele e trato respiratório aos desinfetantes e evita contaminação cruzada, por permitir um único uso das soluções, quando necessário (BALSAMO, 2009).

O estudo de Souza, Pereira e Rodrigues (1998) aponta outro fator a favor das lavadoras automáticas, é que algumas delas utilizam água em altas temperaturas conferindo além de limpeza, uma desinfecção física. Contudo, para os mesmos autores, a realidade evidencia que a maioria dos hospitais, não possui estas máquinas lavadoras e pré-desinfetadoras, gerando a necessidade de se ter alternativas confiáveis como a limpeza mecânica manual, que garantam a execução desse procedimento.

Quanto às soluções para desinfecção química, durante esse período, foi utilizado predominantemente ácido peracético. O ácido peracético é um eficaz desinfetante de alto nível formado pela mistura de ácido acético (CH_3COOH) e peróxido de hidrogênio (H_2O_2) numa solução aquosa. Ele é encontrado em diversas formulações com o pH variando entre 3 e 8,5 e tem um largo espectro de atividade e de inativação de bactérias gram-positivas e gram-negativas, vírus, fungos e leveduras, todavia sua ação só é efetiva com o período mínimo de ação de dez minutos, ademais um período de exposição elevado pode levar os equipamentos a oxidação (SELLA; GUIZELINI; RIBEIRO, 2012; CARRARA et al., 2013).

Os germicidas utilizados para desinfecção química devem ser aprovados e registrados pela ANVISA, como o glutaraldeído e o ácido peracético. O contato da solução desinfetante com todas as superfícies dos produtos e a exposição ao tempo recomendado pelo fabricante garantem a eficiência do processo. A manipulação dos produtos desinfetados com técnica limpa previne a recontaminação dos materiais, e o registro da desinfecção permite o monitoramento e a rastreabilidade. O estabelecimento pesquisado estava de acordo com as recomendações, de modo a garantir, assim, a segurança do processo e do paciente (SOBECC, 2017).

Pouco se conhece sobre o mecanismo de ação do mesmo, mas acredita-se que ele tenha uma ação parecida com a de outros agentes oxidantes. Ele desnatura proteínas, altera a permeabilidade da membrana e oxida o radical sulfidril e as ligações de enxofre em proteínas, enzimas e outros metabólitos. Dependendo da composição, os produtos são utilizados à temperatura ambiente ou em temperaturas de até 56°C (CDC, 2008).

Quando comparado ao glutaraldeído, o ácido peracético é mais seguro para quem o manipula, apresenta ação mais rápida e é menos agressivo para o meio ambiente devido à baixa toxicidade dos seus produtos de decomposição (ácido acético, água, oxigênio, hidrogênio e peróxido) (SELLA; GUIZELINI; RIBEIRO, 2012).

Apesar disso, o ácido peracético apresenta menor estabilidade. Dependendo das condições de armazenamento, a forma líquida do produto tem validade média entre 12 e 18 meses e a forma em pó, de três anos, enquanto o glutaraldeído possui validade de 24 meses. Como desvantagens, ainda, lista-se o forte odor avinagrado e a incompatibilidade com determinados materiais (bronze, cobre, aço liso e ferro galvanizado), apresentando ação corrosiva sobre eles (CDC, 2008).

Assoma-se a isto a vedação deste tipo de esterilização química, quando por imersão, utilizando agentes esterilizantes líquidos, para os instrumentais cirúrgicos e produtos para saúde utilizados em:

Procedimentos cirúrgicos, diagnósticos por videoscopias com penetração de pele, mucosas adjacentes, tecidos sub-epiteliais e sistema vascular, cirurgias abdominais e pélvicas convencionais, cirurgias plásticas com o auxílio de ópticas, mamoplastias e procedimentos de lipoaspiração (ANVISA, 2009b).

De acordo com a pesquisa vale ressaltar que, o equipamento utilizado no processo de esterilização foi exclusivamente a autoclave de pré-vácuo (Figura 8), de barreira (porta dupla), segundo Padoveze, Quelhas, Nakamura e Vieira (2010), o equipamento em questão oferece maior segurança quanto ao processo de esterilização de PPS e seu uso como equipamento de esterilização apresenta como vantagens o rápido aquecimento e penetração em artigos têxteis ou tecidos de algodão e a destruição de esporos microbianos em um curto período de exposição, sendo ainda um processo econômico, de fácil controle de qualidade e que não deixa resíduos tóxicos nos materiais submetidos ao processo. As mesmas autoras citam como limitações os efeitos deletérios sobre alguns materiais, especialmente os que são sensíveis a calor. Dependendo do material utilizado na fabricação dos artigos, o calor úmido poderá também promover um efeito de corrosão e podem ocorrer danos em fibras ópticas.



Figura 8 – Autoclave de pré-vácuo utilizada no Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017.

A autoclave gravitacional remove o ar por gravidade, pois a injeção do vapor na câmara força a saída do ar frio por uma válvula localizada em sua porção inferior. O tempo de esterilização é mais longo e há maiores possibilidades de ocorrer formação de bolhas de ar no interior do pacote, interferindo na esterilização (CUNHA, 2000; SOBECC, 2017). As autoclaves pré-vácuo possuem uma bomba de vácuo que remove o ar da câmara e do material por meio de um ou três ciclos pulsáteis, favorecendo a penetração do vapor nos pacotes e o tempo de exposição, esterilização e secagem são reduzidos quando comparados ao da autoclave gravitacional (BRASIL, 2001; SOBECC, 2017). Recomenda-se o sistema pré-vácuo, visto as condições melhoradas para execução das fases dos ciclos de esterilização, por conseguinte do processo final.

Quanto à restrição da esterilização por calor seco, esta é prevista em recomendação brasileira (ANVISA, 2012). Estudo mostrou que, em 44 hospitais de Goiás, Brasil, 15 ainda utilizavam a estufa de Pasteur para esterilização, método em desuso devido ao avanço tecnológico e dificuldade operacional (TIPPLE et al., 2011), o que, felizmente, contraria o serviço de saúde estudado.

Notou-se ainda no local que a área de esterilização localiza-se entre a área de preparo e a de guarda e distribuição, é munida de autoclaves a vapor de pré-vácuo. O teste Bowie & Dick é realizado antes do primeiro ciclo do dia. Há planejamento de manutenção preventiva documentada dos equipamentos utilizados para a esterilização, sendo a engenharia clínica o setor responsável por sua realização.

No que concerne à validação do processo de esterilização por meio de testes químicos o estudo evidenciou a utilização da fita termocrômica (Classe I), cuja função é identificar os artigos reprocessados, sendo seu uso isoladamente ineficaz para assegurar a eficiência da qualidade da esterilização por vapor saturado sob pressão. O teste de Bowie e Dick (classe II) é realizado diariamente, conforme indicação do Ministério da Saúde (BRASIL, 2001). Já quanto aos integradores químicos ou emuladores (classe V ou VI), não foi constatado uso. Os controles físicos, químicos e biológicos fazem parte da qualificação e monitorização do desempenho e visa atestar se as condições de um determinado processo de esterilização estão garantindo a eficácia e eficiência do método (CUNHA, 2000). O controle químico (diferentes classes), isoladamente, não é satisfatório para garantia da eficácia do processo de esterilização. Dado semelhante foi encontrado em um estudo, em Centros de Saúde do município de Goiânia-GO, que também mostrou o predomínio do indicador químico classe I nas autoclaves de serviços odontológicos (TIPPLE et al., 2006). Já na região sudeste, em hospitais do município de São Paulo, um estudo mostrou que 96,0% utilizavam indicador biológico e 47,3% também os químicos (PINTER, 2001).

O monitoramento químico deve ser realizado por indicadores e integradores que sofrem mudança química ou física, quando da exposição ao processo de esterilização, avaliando um ou mais parâmetros do processo, com a finalidade de controlar interna e externamente o pacote a ser esterilizado. São essenciais para monitorarem falhas e constituem um instrumento para assegurar a qualidade do processo (CUNHA, 2000; BRASIL, 2001).

Destaca-se que o teste químico Bowie e Dick (classe II) apresenta uma relação custo-benefício bastante positiva e é de extrema importância como indicador para o processo de esterilização a vapor, sendo indicado na primeira carga da manhã, após o aquecimento do equipamento, o que pode evidenciar presença de ar residual na câmara. Quando positivo, o equipamento não deverá ser utilizado, pois a presença de ar é uma barreira para a penetração do vapor (CUNHA, 2000; PADOVEZE; GRAZIANO, 2010).

Em se tratando de controle biológico, no CME estudado tal processo ocorre com lapso temporal elevado de em média 24 horas, tornando o processo inócuo, por utilizar marcadores de segunda geração, conforme exposto na Figura 9.

O teste também deve ser feito em toda carga contendo materiais implantáveis (BRASIL, 2001; SOBECC, 2017). O indicador biológico consiste em uma preparação padronizada de esporos bacterianos projetados para produzir suspensões contendo 106

esporos por unidade de papel-filtro. O método permite assegurar que o conjunto de todos os parâmetros críticos de esterilização está adequado, porque os microrganismos são diretamente testados quanto ao seu crescimento ou não após a aplicação do processo (CUNHA, 2000; PADOVEZE; GRAZIANO, 2010).



Figura 9 – Equipamento para leitura de teste biológico obsoleto, utilizado no Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017.

No monitoramento físico deve haver registros dos parâmetros requeridos para o método esterilizante, para o vapor saturado sob pressão inclui a temperatura, o tempo e a pressão e preferencialmente feita de forma automatizada. Caso não tenha impressora no esterilizador, esse registro deve ser realizado manualmente a cada minuto e se constitui em um documento para efeitos legais (CUNHA, 2000; BRASIL, 2001). Vale lembrar que falhas mecânicas que inviabilizam o processo podem ocorrer durante o ciclo e essas podem ser verificadas pela simples conferência sistemática desses parâmetros. Acrescenta-se que o custo para a instituição, nesse caso, está atrelado ao recurso humano, motivos que reiteram a importância do acompanhamento dos parâmetros físicos durante os ciclos.

Em relação ao monitoramento físico, observou-se em um estudo que apenas um (2,3%) dos serviços o realizava de forma adequada, o registro era emitido por impressora do equipamento (PINTER, 2001). O CME pesquisado não apresentava registros dos parâmetros de temperatura, pressão e tempo dos ciclos de esterilização, ressaltando que os parâmetros mínimos para a esterilização de materiais embalados para autoclaves vácuo pulsante é de 134° por 4 minutos no mínimo ou com outros parâmetros validados adotados pela instituição.

No CME não foi detectado adequação para a variável de armazenamento de produtos esterilizados, no que diz respeito a controle de temperatura e umidade, propiciando, eventos que podem contaminar os produtos após esterilização e comprometer a manutenção da esterilidade dos produtos armazenados, constituindo mais um problema relacionado ao processamento de produtos nessas instituições (FUSCO; SPIRI, 2014). Em contra partida, a Figura 10 demonstra que os materiais eram armazenados em local exclusivo, identificados por rótulos/etiquetas na área externa e invólucros íntegros, atendendo às recomendações (ANVISA, 2012).



Figura 10 – Materiais com rótulos padronizados - Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral Público de Palmas. Palmas-TO, 2017.

No CME analisado observou-se ainda que, os trabalhadores não utilizavam os equipamentos de proteção individual (EPI) adequados para os riscos laborais que estão sujeitos, sendo utilizado por todos os profissionais apenas luvas de procedimento e máscaras descartáveis, por serem os únicos equipamentos de proteção disponíveis no serviço. Fato demonstrado na Figura 11, onde um dos trabalhadores utilizava um saco de lixo como avental. Ressalta-se que esses equipamentos são de fundamental importância para a proteção e segurança do trabalhador, sendo que deveriam estar disponíveis para uso: óculos de proteção, máscara, protetor facial, luvas de borracha nitrílica de cano longo, avental impermeável de manga longa, calçado impermeável e antiderrapante e protetor auricular (MADEIRA et al., 2015).

A utilização de luva de procedimento não é recomendada, devido a pouca espessura e resistência para manuseio de artigos em CME, sendo correto o uso de luvas nitrílicas de

cano longo, confeccionadas com alta resistência química, à abrasão e estrutura reforçada para garantir proteção em atividades com imersão do braço, isto reduz significativamente os riscos mecânicos e químicos da atividade, sendo que as luvas cirúrgicas/procedimento são inadequadas para o processo de limpeza manual de produtos para a saúde, constituindo uma barreira ineficaz na segurança dos trabalhadores (TRINDADE et al., 2016).



Figura 11 - Uso inadequado e insuficiência de EPI no Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas. Palmas-TO, 2017.

A realidade no local pesquisado quanto à existência de um enfermeiro responsável e de manual de normas e rotinas referente às etapas de reprocessamento acessível aos profissionais, não difere de estudos realizados em outros hospitais públicos e privados, de médio e grande portes, havendo referência positiva para o local analisado de existir um profissional específico com este encargo, sem acúmulo de outras atribuições (PINTER; GABRIELLONI, 2000; MADEIRA et al., 2015; BUGS et al., 2017).

Esses resultados revelam questões graves relacionadas com o reuso de produtos médicos nesse hospital, comprometendo uma das dimensões da qualidade e assistencial que é a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos com esses processos, uma vez que executam suas atividades sob exposição a riscos químicos e biológicos, tornando o reuso e o reprocessamento dos produtos médicos no hospital estudado, um grande fator de risco para usuários desses produtos e profissionais manipuladores (TILLVITZ et al., 2012).

O serviço em exame obteve como escore total de medida de conformidade o valor de 51,31% apresentando-se, portanto, como parcialmente adequado (Tabela 4). Evidenciou-se diversos problemas/inadequações dentre as variáveis estudadas, a exemplo da estrutura, dos recursos materiais, do uso de EPIs, do treinamento dos profissionais, do

controle de qualidade da esterilização e condições de armazenamento dos produtos , o que certamente contribuiu para que o CME deste estudo não apresentasse condições técnicas de reprocessamento consideradas como adequadas.

Tabela 4 – Medidas de conformidade (MC) por categorias no Centro de Material e Esterilização do Hospital Geral de Palmas (HGP). Palmas-TO, 2017.

| ASPECTO AVALIADO | Pontuação | | MC (%) | Classificação |
|---------------------------|-----------|-----------|--------------|------------------------------|
| | Obtida | Ideal | | |
| Estrutura | 26 | 52 | 50,00 | Parcialmente adequada |
| Recursos humanos | 3 | 4 | 75,00 | Adequada |
| Condições organizacionais | 10 | 20 | 50,00 | Parcialmente adequada |
| Total | 39 | 76 | 51,31 | Parcialmente adequada |

As categorias estudadas estão diretamente relacionadas com a eficácia do reprocessamento de produtos e as inadequações apresentadas apontam questões básicas para a segurança do reuso de produtos, evidenciada na ausência de controle da qualidade da esterilização, podendo resultar em elevados índices de infecções relacionadas à assistência à saúde (ANVISA, 2017).

Em trabalho de pesquisa que objetivou avaliar estrutura, processo e resultado de um CME de um hospital de grande porte no Paraná, o índice geral de conformidade com o instrumento de avaliação utilizado foi de 61,9% dos itens, sendo 100% de conformidade o ideal. No presente estudo este índice foi de 51,31%, permitindo inferir conclusão convergente a do estudo paranaense e da necessidade de aprimoramentos para a melhoria dos processos realizados (TILLVITZ et al., 2012).

5. CONCLUSÃO

Os resultados deste estudo legitimam a problemática que envolve o reprocessamento dos produtos para saúde, evidenciada pelas lacunas nas condições organo-funcionais desses serviços, de forma a potencializar os riscos para os pacientes e profissionais de saúde.

O estudo permitiu verificar o reprocessamento de produtos para a saúde no Centro de Material e Esterilização, apresentando condições técnicas parcialmente adequadas. Notou-se o descumprimento de legislações vigentes, o que põe em risco a segurança do reprocessamento e do paciente, sendo necessárias adequações estruturais e organizacionais no local pesquisado.

De acordo com os resultados obtidos, verifica-se que o CME estudado necessita de aprimoramentos para obter um serviço de excelência. As irregularidades encontradas trazem à luz a necessidade da correta disposição da estrutura física do CME, face aos riscos existentes pela não obediência aos padrões e normas que a legislação preconiza para os Estabelecimentos de Assistência à Saúde.

Assim, espera-se que o presente estudo sensibilize os gestores locais quanto à importância de se haver adequação de estrutura física, condições organizacionais e recursos humanos, que atendam à legislação vigente e, dessa forma, propiciem ao setor condições favoráveis para o desenvolvimento de suas atividades em um ambiente de trabalho saudável, seguro aos trabalhadores e com garantia de qualidade ao usuário.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As práticas realizadas nos serviços de saúde no momento atual passaram a ser consideradas produtos, sendo passíveis de controles de qualidade e processos avaliativos. Portanto, a preocupação com a qualidade na assistência está deixando de ser um diferencial para se tornar uma exigência para a sobrevivência e a competitividade das instituições hospitalares.

Frente ao exposto, observa-se na prática que as publicações acerca desse tema ainda são escassas em nosso Estado e que estudos desta dimensão devam ser realizados para subsidiar a busca de melhorias destas unidades, garantindo um ambiente seguro, com maior capacitação dos profissionais, processos de trabalho que visem segurança e qualidade aos usuários e maior visibilidade e voz do gestor do Centro de Material e Esterilização (CME) junto ao corpo diretor da instituição.

Considerando a importância do retorno dessa pesquisa para adequação do serviço, realizou-se reunião com membros do colegiado do Hospital Geral de Palmas (HGP), composto por representantes da Diretoria Geral, Diretoria Administrativa, Centro de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Gerenciamento de Riscos e Núcleo de Segurança do Paciente e Coordenação do CME, onde os dados finais desse estudo foram apresentados e discutidos junto a esta equipe, que se comprometeu em realizar melhoria e adequações das inconformidades. A partir desta discussão, teve-se como produto a proposta de uma nova reunião junto à equipe da Secretaria Estadual de Saúde (SESAU).

REFERÊNCIAS

AAMI, Association For The Advancement Of Medical Instrumentation. **Water for the reprocessing of medical devices**. Arlington, Virginia: AAMI, 2007.

AAMI, Association For The Advancement Of Medical Instrumentation. **Technical Information Report: A compendium of process, materials, tests methods and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices**. 30. ed. Arlington, Virginia: AAMI, 15 p, 2011.

AGUIAR, B. G. C.; SOARES, E.; SILVA, A. C. Evolução das centrais de material e esterilização: história, atualidades e perspectivas para a enfermagem. **Enferm glob [Internet]**, v. 15, p. 1-6, 2009.

ANVISA. **Manual do usuário da resolução – RDC nº 185/2001**. Brasília: [s.n.]. Disponível

em: <<http://200.189.113.52/ftp/Visa/correlatos/ManualdoUsuariodaRDC185.pdf>>. Acesso em: 26 out. 2017.

ANVISA. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002**. Dispõe sobre o regulamento para o planejamento, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde [internet]. Diário Oficial da União; Brasília; 2002. [acesso em jan 17]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html.

ANVISA. **Resolução – rdc/anvisa nº 307, de 14 de novembro de 2002**, 2002. Disponível em: <<http://www.cevs.rs.gov.br/upload/arquivos/201612/15140404-vigilancia-sanitaria-rdc-307-02.pdf>>. Acesso em: 27 out. 2017.

ANVISA. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Pública (Anvisa). **Consulta Pública n. 34 de 3 de junho de 2009a. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde dá outras providências**. Disponível em: [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[26720-3-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[26720-3-0].PDF). Acesso em 05/08/17.

ANVISA. **Resolução RDC 08 de 27/02/09, 2009b**. Disponível em: <file:///C:/Users/a/Downloads/RDC_2009-8.pdf>. Acesso em: 27 out. 2017.

ANVISA. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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. Brasília: Diário Oficial da União; 2012.

ANVISA. Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, v. 2, p. 80, 2017.

ARARUNA, A. B.; POSSO, M. B. S. Centro de material de esterilização : parâmetros espaciais e riscos físicos. **Revista Sobecc**, v. 19, n. 3, p. 142–147, 2014.

BALSAMO, A. C. **Avaliação da eficácia da limpeza e desinfecção de alto nível na remoção do biofilme em canais de endoscópios.** 2009. 145p. Tese (Doutorado em Enfermagem na Saúde do Adulto). Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. **Orientações gerais para a Central de Esterilização.** Brasília: Ministério da Saúde, 56p, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Tecnologia da Organização dos Serviços de Saúde. Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde – INAISS. Centro de Material Esterilizado.** 2002 [acesso em jan 17]. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/organiza/inaiss/index2.htm>

BUGS, T. V. et al. Perfil da equipe de enfermagem e percepções do trabalho realizado em uma central de materiais TT - Profile of the nursing staff and perceptions of the work performed in a materials center. **REME rev. min. enferm**, v. 21, 2017.

CARRARA, D. et al. A desinfecção de endoscópios com ácido peracético por dez minutos é efetiva?. **Rev. SOBECC**, v. 18, n. 4, p. 38–46, 2013.

CARTER, A. et al. **Guideline for the validation of the sealing process according to DINEN ISO 11607-2: Packaging for terminally sterilized medical devices**, 2011.
CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Guideline for disinfection and sterilization in health-care facilities.** Atlanta: CDC; 2008.

CHAN-MYERS, H.; MCALISTER, D.; ANTONOPLOS, P. Natural bioburden levels detected on rigid lumened medical devices before and after cleaning. **Am J Infect Control**, v. 25, n. 6, p. 471–476, 1997.

CHERUBIN, N. A.; SANTOS, N. A. **Administração hospitalar: fundamentos**. São Paulo: CEDAS, 1997.

CHU, N.S.; CHAN-MYERS, H.; GHAZANFARI, N.; ANTONOPLOS, P. Levels of naturally occurring microorganisms o surgical instruments after clinical use and after washing. **American Jornal of Infection Control**, v. 27, n. 4, p. 315–319, 1999.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. Diretrizes e normas regulamentadoras para pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília (DF): MS; 2012.

COSTA, A.; AGUIAR, B. G. C. O enfermeiro na central de material e esterilização: uma visão das unidades consumidoras. **Revista enfermagem UERJ**, v. 16, n. 3, p. 377–381, 2008.

COSTA, L. F. V.; FREITAS, M. I. P.; Reprocessamento de artigos críticos em unidades básicas de saúde: perfil do operador e ações envolvidas. **Rev Bras Enferm**, v. 62, n. 6, p. 811-9, 2009.

COSTA, E. et al. Reprocessamento de produtos para saúde: análise da qualidade sanitária em hospitais público, **Rev. SOBECC**, v. 20, n. 1, p. 17–23, 2015.

CUNHA, A. F. et al. **Recomendações práticas para processos de esterilização em estabelecimentos de saúde**: guia elaborado por enfermeiros brasileiros. São Paulo: Komedi, 2000.

ESPÍNDOLA, M. C. G.; FONTANA, R. T. Riscos ocupacionais e mecanismos de autocuidado do trabalhador de um centro de material e esterilização. **Rev Gaúcha Enferm**, v. 33, n. 1, p. 116-23, 2012.

FUREGATO, A. R. F. Reflexões sobre o dualismo metodológico nas pesquisas em saúde. **Rev Latino-am Enfermagem**, v. 16, n. 6, p. 937-8, 2008.

FUSCO, S. DE F. B.; SPIRI, W. C. Análise dos indicadores de qualidade de centros de material e esterilização de hospitais públicos acreditados. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, Abr-Jun, v. 23, n. 2, p. 426–33, 2014.

GRAZIANO, K. U. et al. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. **Rev Latino-Americana de Enfermagem**, v. 14, n. 1, p. 70 – 76, 2006.

GRAZIANO, K. U. et al. Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação. **Revista Escola de Enfermagem da USP**, v. 43, n. 2, p. 1174 - 80, 2009.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; BIANCHI, E. R. F. **Limpeza, desinfecção, esterilização de artigos e antisepsia**. In: FERNANDES, A.T. et al. Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde. Cap. 11, p. 266-3, São Paulo: Atheneu, 2000.

GRAZIANO, K. U.; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. Barueri: Manoele, 2011.

GUADAGNIN, S. V. T. et al. Centro de material e esterilização: padrões arquitetônicos e o processamento de artigos. **Rev. Eletr. Enf.**, v.7, n. 3, p. 285-93, 2005.

HOYASHI, C. M. T.; DE ANDRADE RODRIGUES, D. C. G.; DE OLIVEIRA, M. F. A. Central de material e esterilização na formação do Enfermeiro: proposta de um Manual de Práticas. **Revista Práxis**, v. 7, n. 14, 2016.

JERICÓ, M. de C.; CASTILHO, V. Gerenciamento de custos: aplicação do método de Custeio Baseado em Atividades em Centro de Material Esterilizado. **Rev. esc. enferm. USP**, v. 44, n. 3, p. 745-752, 2010.

KRAFT, M. Framework conditions and requirements to measure the technical functional safety of reprocessed medical devices. **GMS Krankenhaushyg Interdiszip**, v. 3, n. 3, 2008.

LEITE, F. B. **Central de material esterilizado - projeto de reestruturação e ampliação do Hospital Regional de Francisco Sá**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/artigos/artigo_CME_flavia_leite.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2017.

LOPES, D. F. M. **Ser trabalhador de enfermagem da unidade de centro de material: uma abordagem fenomenológica**. Dissertação (Mestrado) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000.

MADEIRA, M. Z. DE A. et al. Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização TT - Processing of health products in material and sterilization centers. **Rev. SOBECC**, v. 20, n. 4, p. 220-227, 2015.

MATO GROSSO. Secretaria de Estado da Saúde. **Infeção por Micobactéria não Tuberculosa de Crescimento Rápido – Prevenção e Controle**. 2ª Ed. revisada, ampliada. Cuiabá, 2009.

MOURA, M. L. P. A. **Enfermagem em Centro de Material e Esterilização**. 9ed. São Paulo: Senac, p.11-13, 15-17, 55-87, 2009.

MOURA, M. L. P. de A. **Gerenciamento da Central de Material e Esterilização**. São Paulo: SENAC, 1996.

NEIS, M. E. B.; GELBCKE, F. L. Carga de trabalho em Centro de Material e Esterilização. **Rev. SOBECC**, São Paulo. jan./mar. r. v. 19, n. 48, p. 11–17, 2014.

OLIVEIRA, T. N. Esterilização com qualidade assegurada. **Rev. SOBECC**, v. 4, n. 4, p. 10-1, 1999.

OLIVEIRA, A. C. et al. Validação do protocolo de limpeza manual dos instrumentais videolaparoscópios em hospital universitário. **Rev. SOBECC**, v. 19, n. 4, p. 201-206, 2014.

PADOVEZE, M. C.; DEL MONTE, M. C. C., coords. Esterilização de artigos em unidades de saúde. **Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar**, São Paulo, v. 2, p. 156, 2003.

PADOVEZE, M. C.; GRAZIANO, K. U. **Limpeza, Desinfecção e Esterilização de Artigos em Serviços de Saúde**. 1ªed. São Paulo: APECIH-Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2010.

PADOVEZE, M. C.; QUELHAS, M. C.; NAKAMURA, M. H.; VIEIRA, K. M. R. Recursos humanos e área física na CME. In: Padoveze MC, Graziano, KU. **Limpeza, desindecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH, 2010.

PEREIRA, A. M. C. Reprocessamento de produtos para a saúde em um hospital estadual de alta complexidade de palmas-to. [s.l.] **UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS**, 2017.

PEZZI, M. DA C. S.; LEITE, J. L. Investigação em Central de Material e Esterilização utilizando a Teoria Fundamentada em Dados. **Revista Brasileira de Enfermagem**, v. 3, n. 3, p. 391–396, 2010.

PINTER, M. G.; GABRIELLONI, M. C. Central de Material e Esterilização. In: FERNANDES, A. T. et al. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu, Cap. 57, p. 1041 – 1060, 2000.

PINTER, M. G. **Validação do processo de esterilização a vapor saturado sob pressão em hospitais do Município de São Paulo** [dissertação]. São Paulo: Escola Paulista de Medicina, Universidade Federal de São Paulo; 2001.

POSSARI, J. F. **Centro Cirúrgico: planejamento, organização e gestão**. 5 ed. São Paulo: Editora Látia, 2010.

POSSARI, J. F. **Centro de Material e Esterilização: Planejamento e gestão**. 2 ed. São Paulo: Editora Iátria, 2005.

POTTER, P. A.; PERRY, A. G. **Fundamentos de Enfermagem**. 6. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005. Volume I. p. 74-366. 866 p.

RODRIGUES, A. B. et al. **O Guia da Enfermagem – Fundamentos para assistência**. São Paulo: Iátria, p. 108, 130, 131, 424, 2008.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. Draft guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. **U.S.-Centre for Disease Control and Protection (CDC)**, p. 1–158, 2008.

SCHMITT, M. D. et al. **Normas técnicas para o processo de esterilização de materiais em unidades de saúde: uma proposta da enfermagem**, 2015.

SELLA, S. R. B. R.; GUIZELINI, B. P.; RIBEIRO, H. Validation of peracetic acid as a sporicide for sterilization of working surfaces in biological safety cabinets. **J Microbiol Infect Dis**, v. 2, n. 3, p. 96-9, 2012.

SCHWAAB, G. et al. Esterilização de produtos para saúde em serviços públicos TT - Sterilization of health products in public services. **Rev. enferm. UFPE on line**, v. 10, n. 12, p. 4591–4598, 2016.

SILVA, A. A organização do trabalho na unidade de centro de material. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 32, n. 2, p. 169-178, 1998.

SILVA, A. Trabalhador de enfermagem na unidade centro de material e os acidentes de trabalho. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 31, n. 2, p. 344-346, 1997.

SOUZA, A. C. S.; PEREIRA, M. S.; RODRIGUES, M. A. V. Descontaminação prévia de materiais médico-cirúrgicos: estudo da eficácia de desinfetantes químicos e água e sabão. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 6, n. 3, 1998.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENFERMEIROS DE CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO (SOBECC). **Diretrizes de Práticas em Enfermagem Cirúrgica e Processamento de Produtos para a Saúde-SOBECC**. 7ª ed. São Paulo: SOBECC, 2017.

SPAULDING, E. H. **Chemical disinfection of medical and surgical materials**. In: **Block SS. Disinfection, Sterilization and Preservation**. 1st ed. Philadelphia: Lea Fabiger, 1968. p. 517-31.

TAUBE, S. A. M.; MEIER, M. J. O processo de trabalho da enfermeira na central de material e esterilização. **Acta Paul Enferm**, v. 20, n. 4, p. 470-5, 2007.

TILLVITZ, L. R. et al. Quality evaluation of a central supply unit at a university hospital. **Journal of Nursing UFPE on line - ISSN: 1981-8963**, v. 6, n. 9, p. 2077-2085, 8 jul. 2012.

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**, v. 39, n. 2, p.173-180, 2005.

TIPPLE, A. F. V. et al. O processamento de artigos odontológicos em Centros de Saúde de Goiânia. **Rev ROBRAC**, v. 14, n. 37, p. 15-20, 2006.

TIPPLE, A. F. V. et al. Equipamento de Proteção em Centros de Material e Esterilização: Disponibilidade, Uso e Fatores Interveniente à Adesão. **Cienc. Cuid. Saude**, v. 6, n. 4, p. 441-48, out./dez., 2007.

TIPPLE, A. F. V. et al. O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do estado de Goiás. **Rev Esc Enferm USP**, v. 45, n. 3, p. 751-57, 2011.

TRINDADE, J. et al. Índice de perfuração de luvas de procedimento/cirúrgica utilizadas por trabalhadores do expurgo de um centro de material e esterilização. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 25, n. 2, p. 1–8, 2016.

VITAL, J. S. et al. Estrutura física de centro de material e esterilização em unidades de atenção básica de saúde. **Journal of Nursing UFPE on line - ISSN: 1981-8963**, v. 8, n. 5, p. 1192–1200, 25 mar. 2014.

WOLF, H. Safety through packaging: packing process trends in CSSD. **Zentral Sterilisation**, v. 10, n. 2, p. 38-40, 2002.

ZANON, U.; NEVES, J. **Infecções hospitalares: prevenção, diagnóstico e tratamento**. Rio de Janeiro: Medsi, p. 831-58, 1987.

ZANON, U. **Qualidade da assistência médico-hospitalar: conceito, avaliação e discussão dos indicadores de qualidade**. Rio de Janeiro: MEDSI, 2001.

APÊNDICE A – ARTIGO SUBMETIDO

Comprovante de submissão do artigo REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: UMA QUESTÃO DE ANÁLISE, à revista Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre.



The image shows a screenshot of a web page for the journal 'VISA & DEBATE'. The page features a header with the journal's logo and a navigation menu. The main content area displays the submission details for article #1098.

visa & debate

sociedade
& ciência
tecnologia

CAPA SOBRE PÁGINA DO USUÁRIO PESQUISA NOTÍCIAS EDIÇÃO ATUAL EDIÇÕES GOOGLE SCHOLAR

#1098 Sinopse

RESUMO AVALIAÇÃO EDIÇÃO

Submissão

| | |
|----------------------|---|
| Autores | Ana Margareth Covre Pereira Benevides |
| Título | REPROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: UMA QUESTÃO DE ANÁLISE |
| Documento original | 1098-5285-1-SM.DOCX 2017-12-10 |
| Docs. sup. | 1098-5286-1-SR.PDF 2017-12-10 |
| Submetido por | Dr. Ana Margareth Covre Pereira Benevides |
| Data de submissão | dezembro 10, 2017 - 03:52 |
| Seção | Revisão |
| Editor | Nenhum(a) designado(a) |
| Comentários do Autor | Confome e-mail enviado pela Sra. Gisele Neves refaço a submissão. |

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO TOCANTINS TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Convidamos o (a) Sr (a)

_____ para participar da Pesquisa **“Reprocessamento de Produtos para a Saúde em um Hospital Estadual de Alta Complexidade de Palmas-TO”**, sob a responsabilidade da pesquisadora **Ana Margareth Covre Pereira**, a qual pretende conhecer as condições de reprocessamento dos produtos para a saúde em um hospital público no estado do Tocantins, verificando a adequação com relação à legislação vigente quanto à estrutura física e organização dos processos operacionais do Centro de Material e Esterilização (CME) de um hospital público no estado do Tocantins e descrevendo ainda as etapas do processamento dos produtos para a saúde. Este tema torna-se relevante para os profissionais e usuários dos serviços de saúde uma vez que, o reprocessamento de produtos para a saúde tem suscitado vários questionamentos, especialmente sobre o potencial de risco para a infecção, onde estão inclusas as possíveis reações do paciente a resíduos de agentes esterilizantes, de limpeza, endotoxinas, outros pirógenos e embolização por partículas carregadas pelo dispositivo reprocessado e comprometimento de sua funcionalidade. Tal panorama acaba por não garantir a segurança dos pacientes e a qualidade dos processos juntamente com suas propriedades originais. Este estudo é ainda de suma importância devido à escassez de estudos desta natureza no estado mais novo do Brasil: Tocantins.

Sua participação é voluntária e se dará por meio de coleta de dados. Será realizado observação direta *in loco*, que possibilitará o preenchimento de um instrumento aplicado às seis equipes distintas, sendo equipes A, B e C diurno e equipes A, B e C noturno, viabilizando desta forma a observação da totalidade de enfermeiros e técnicos em enfermagem do CME. Somente após esta autorização do participante é que será utilizado como dado para a pesquisa em questão. Caso esse procedimento possa gerar algum tipo de constrangimento você não precisa realizá-lo.

Se você aceitar participar, estará contribuindo para o conhecimento das condições atuais de trabalho, uma vez que os resultados do presente estudo poderão beneficiar os profissionais de enfermagem que trabalham no Hospital Geral Público Palmas à medida que fornecerá resultados de indicadores que poderão ser trabalhados e melhorados, podendo contribuir minimizando as dificuldades nos processos de trabalho em CME, como riscos ocupacionais, falta de recursos materiais e humanos, falta de apoio frente à demanda institucional e falta de capacitação dos profissionais, o que reflete diretamente na qualidade da assistência indireta prestada.

Os riscos decorrentes de sua participação na pesquisa são, em sua maioria, emocionais, podendo ocasionar constrangimento, lembranças desagradáveis, sensação de estar sendo observada (“Vigiada”). Em qualquer momento, se você sofrer algum dano comprovadamente decorrente desta pesquisa, você terá direito a indenização.

A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade ou perda de benefícios. Se depois de consentir em sua participação o Sr (a) desistir de continuar participando, tem o direito e a liberdade de retirar seu consentimento

em qualquer fase da pesquisa, seja antes ou depois da coleta dos dados, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa.

O (a) Sr (a) não terá nenhuma despesa e também não receberá nenhuma remuneração. Os resultados da pesquisa serão analisados, publicados e disponibilizados aos participantes, mas sua identidade não será divulgada, sendo guardada em sigilo.

Para obtenção de qualquer tipo de informação sobre os seus dados, esclarecimentos, ou críticas, em qualquer fase do estudo, o (a) Sr (a) poderá entrar em contato com o pesquisador responsável no endereço Rua NE 05 104 Norte, Lotes 21 a 41. Plano Diretor Norte, Palmas - TO ou pelo telefone (63) 999946131 ou ainda pelo e-mail: anamcovre@gmail.com. Em caso de dúvidas quanto aos aspectos éticos da pesquisa o (a) Sr (a) poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFT, Quadra 109 Norte, AV. NS-15, ALCNO 14, Plano Diretor Norte, Câmpus Universitário de Palmas – Prédio Almojarifado, CEP: 77001-090 Palmas -TO, telefone (63) 32328023 ou pelo e-mail: cep_uft@uft.edu.br, de segunda a sexta no horário comercial (exceto feriados).

Este documento é emitido em duas vias que serão ambas assinadas por mim e pelo pesquisador, ficando uma via com cada um de nós.

Eu, _____, fui informado sobre o que o pesquisador quer fazer e porque precisa da minha colaboração, e entendi a explicação. Por isso, eu concordo em participar do projeto, sabendo que não receberei nenhum tipo de compensação financeira pela minha participação neste estudo e que posso sair quando quiser. Também sei que caso existam gastos adicionais, estes serão absorvidos pelo orçamento da pesquisa.

Reclamações e/ou insatisfações relacionadas à sua participação na pesquisa poderão ser comunicadas por escrito à Secretaria do CEP/UFT.

Data: ___/___/_____

Assinatura do participante

Assinatura do coordenador do projeto

APÊNDICE C – REGISTRO FOTOGRÁFICO DA PESQUISA DE CAMPO



Figura 12- Seladora SB-650-N.



Figura 13- Área exclusiva para recepção e limpeza dos produtos para saúde, com bancada e pia para lavagem de material.



Figura 14 A - A sala de armazenamento e distribuição com equipamento de transporte com rodízio e prateleiras de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

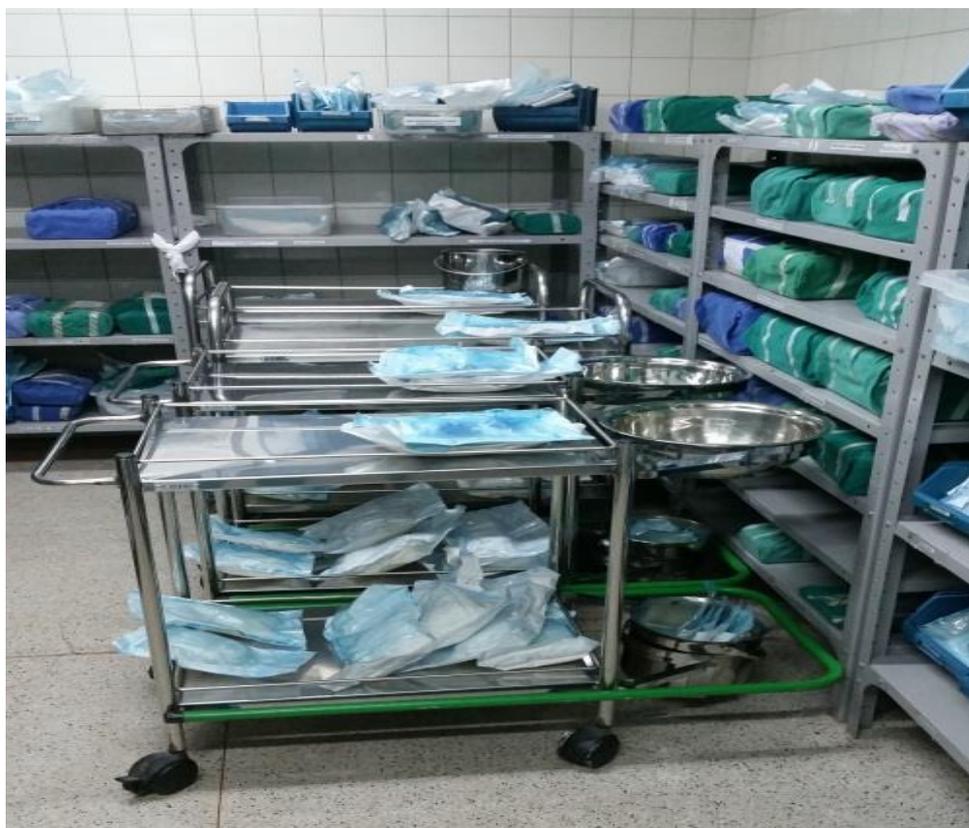


Figura 14 B - A sala de armazenamento e distribuição com equipamento de transporte com rodízio e prateleiras de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes.

ANEXO A – INSTRUMENTO DE PESQUISA

Roteiro de inspeção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), denominado Instrumento Nacional de Inspeção em Serviços de Saúde (INAISS) para Centro de Material e Esterilização (BRASIL, 2002)

| I – ESTRUTURA | SIM | NÃO | |
|---|------------|------------|--|
| Área Física de acordo com as normas do MS (RDC nº50/02) | | | |
| ▪ Setor centralizado | | | |
| ▪ Acesso sem cruzamento e diferenciado para material sujo e limpo | | | |
| ▪ Acesso exclusivo de pessoal do setor | | | |
| ▪ Barreira física entre a área suja e a área limpa | | | |
| VESTIÁRIO | | | |
| Condições estruturais | | | |
| ▪ Separado por sexo | | | |
| ▪ Local para troca e guarda de roupa | | | |
| ▪ Hamper | | | |
| Condições de segurança e higienização | | | |
| ▪ Lavatório | | | |
| ▪ Dispensador com sabão líquido | | | |
| ▪ Lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal | | | |
| ▪ Suporte com papel toalha | | | |
| ÁREA SUJA/EXPURGO | | | |
| Condições estruturais | | | |
| ▪ Local exclusivo para recebimento de material | | | |
| ▪ Bancada com pia para lavagem de material | | | |
| ▪ Pia de despejo para descarte de material orgânico | | | |
| Condições de lavagem e anti-sepsia das mãos | | | |
| ▪ Lavatório | | | |
| ▪ Torneira acionada sem o comando das mãos | | | |
| ▪ Dispensador com sabão líquido | | | |
| ▪ Suporte com papel toalha | | | |
| ▪ Lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal | | | |
| Condições para o preparo de luvas | | | |
| ▪ Área exclusiva para lavagem e preparo de luvas | | | |
| ▪ Bancada com pia | | | |
| ▪ Processamento manual | | | |
| ▪ Processamento automatizado | | | |
| ÁREA DE PREPARO | | | |
| Condições para preparo de materiais | | | |
| ▪ Área exclusiva para preparo | | | |
| ▪ Bancada de material de fácil limpeza e desinfecção | | | |
| ▪ Armários | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| ▪ Prateleira | | | |
| Condições de lavagem e anti-sepsia das mãos | | | |
| ▪ Lavatório | | | |
| ▪ Dispensador com sabão líquido | | | |
| ▪ Suporte com papel toalha | | | |
| ▪ Lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal | | | |
| Área de esterilização | | | |
| ▪ Autoclave de porta dupla | | | |
| ▪ Autoclave de porta única | | | |
| ÁREA PARA ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAL ESTERILIZADO | | | |
| ▪ Armários | | | |
| ▪ Prateleiras | | | |
| ▪ Local exclusivo para saída de material, acessível a todas as unidades | | | |
| ▪ Mapa de controle de temperatura do ambiente | | | |
| DEPÓSITO DE MATERIAL DE LIMPEZA (DML) | | | |
| ▪ Tanque | | | |
| ▪ Bancada de material de fácil limpeza e desinfecção | | | |
| ▪ Local para guarda de materiais, de fácil limpeza e desinfecção | | | |
| Condições de lavagem e anti-sepsia das mãos | | | |
| ▪ Lavatório | | | |
| ▪ Dispensador com sabão líquido | | | |
| ▪ Suporte com papel toalha | | | |
| ▪ Lixeira com saco plástico e tampa de acionamento por pedal | | | |
| CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO DO AMBIENTE E SEGURANÇA | | | |
| ▪ Teto íntegro/ fácil limpeza e desinfecção | | | |
| ▪ Paredes íntegras/ fácil limpeza e desinfecção | | | |
| ▪ Piso íntegro/impermeável/de fácil limpeza e desinfecção | | | |
| ▪ Porta de acesso com no mínimo 110 cm | | | |
| ▪ Ralo sifonado com tampa escamoteável, de acordo com a RDC nº50/02 | | | |
| ▪ Climatização e/ou ventilação Artificial (ar condicionado) ou Natural (janelas com aberturas teladas) | | | |
| ▪ Condições de segurança contra incêndio, conforme RDC nº50/02 | | | |
| ▪ Tomadas 110v e 220v aterradas e identificadas | | | |
| II - RECURSOS HUMANOS | | | |
| ▪ Responsabilidade da área por enfermeiro | | | |
| Auxiliar/técnico de enfermagem com capacitação específica sob supervisão do enfermeiro. | | | |
| Escala de pessoal de enfermagem em local visível | | | |
| Registro de treinamento em conjunto com a CCI | | | |
| II - CONDIÇÕES ORGANIZACIONAIS | | | |
| Manual de normas e rotinas técnicas | | | |
| Invólucros íntegros e com rótulo padronizado com identificação do material, número de lote, data de esterilização, data de validade e assinatura do funcionário. | | | |
| Monitorização visual através de indicador químico. | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| Monitorização visual através de fita termosensível. | | | |
| Controle biológico realizado semanalmente e ao término de cada manutenção da autoclave | | | |
| Registro dos controles da pressão interna e externa das câmaras, da pressão negativa e da temperatura a cada ciclo de esterilização | | | |
| ▪ Forma de lavagem e desinfecção do material | | | |
| - Manual | | | |
| - Automatizada | | | |
| ▪ Utilização de solução química para esterilização? Qual ? | | | |
| ▪ Registro de manutenção preventiva e periódica dos equipamentos. | | | |
| ▪ Armazenamento de material esterilizado em local exclusivo | | | |
| ▪ Registro de controle de temperatura na área de guarda de material | | | |
| ▪ Fluxo seqüencial de procedimentos observando barreira | | | |
| - Física | | | |
| - Técnica | | | |
| Equipamentos de proteção individual (EPI) em quantidade suficiente para a demanda do serviço | | | |
| Óculos | | | |
| Máscara ou protetor facial | | | |
| Luvas de procedimentos | | | |
| Avental impermeável para área suja | | | |
| Avental para área limpa | | | |
| Botas de borracha | | | |

ANEXO B - PARECER DE APROVAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA

FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE
FEDERAL DO TOCANTINS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Reprocessamento de Produtos para a Saúde em um Hospital Estadual de Alta Complexidade de Palmas-TO.

Pesquisador: ANA MARGARETH COVRE PEREIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 70470817.6.0000.5519

Instituição Proponente: Fundação Universidade Federal do Tocantins

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.292.268