

MARIA VALDENICE LOPES DOS SANTOS

**PROTOCOLO SOBRE PROCESSAMENTO
DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA CENTRAL
DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DO
HOSPITAL SÃO PAULO/HU-UNIFESP**

Dissertação apresentada à Universidade
Federal de São Paulo para obtenção do
Título de Mestre Profissional em Ciências.

São Paulo

2019

MARIA VALDENICE LOPES DOS SANTOS

**PROTOCOLO SOBRE PROCESSAMENTO
DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA CENTRAL
DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DO
HOSPITAL SÃO PAULO/HU-UNIFESP**

Dissertação apresentada à Universidade
Federal de São Paulo para obtenção do
Título de Mestre Profissional em Ciências.

ORIENTADORA: Prof^ª. LEILA BLANES

COORIENTADORA: Prof^ª. CHRISTIANE S. SOBRAL SCHIMIDT

São Paulo

2019

Santos, Maria Valdenice Lopes dos

Protocolo sobre processamento de produtos para saúde na Central de Material e Esterilização do Hospital São Paulo/HU-UNIFESP / Maria Valdenice Lopes dos Santos. – São Paulo, 2019.

XII, 108f.

Dissertação (Mestrado Profissional) – Universidade Federal de São Paulo. Curso de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual.

Título em inglês: Protocol for Processing Health Products at the Material and Sterilization Center of the São Paulo Hospital/HU-UNIFESP.

1. Avaliação em enfermagem. 2. Esterilização. 3. Desinfecção. 4. Manuais. 5. Guias informativos. 6. Protocolos.



**CURSO DE MESTRADO
PROFISSIONAL EM CIÊNCIA,
TECNOLOGIA E GESTÃO APLICADAS
À REGENERAÇÃO TECIDUAL**

Coordenador: Prof. Antonio Carlos Aloise

Vice-Coordenadora: Prof^a. Leila Blanes

ORIENTADORA: Prof^a. Leila Blanes

COORIENTADORA: Prof^a. Christiane S. Sobral. Schimidt

Linha de Atuação Científica Tecnológica (LACT)

Desenvolvimento de protocolos e padronização de procedimentos na prevenção e/ou tratamento de feridas e lesões teciduais.

2019

DEDICATÓRIA

Primeiramente, a Deus que sempre me deu forças para seguir em frente por ser essencial em minha vida e pela oportunidade de realizar esse sonho.

Ao meu pai, Abelardo Pereira dos Santos (*in memoriam*). Se eu tivesse que escolher para vir novamente ao mundo, pediria a Deus como desejo que você fosse meu pai outra vez.

À minha mãe, Anália Lopes dos Santos, que contribuiu para mais uma importante etapa da minha vida.

Aos meus filhos Marcelo dos Santos e Elisângela dos Santos, que sempre entenderam a minha ausência para a realização deste estudo, me incentivando a realizar este sonho que até então parecia tão distante.

Às minhas irmãs Reasilva Lopes dos Santos, Janelúcia Lopes dos Santos, Valdira Lopes dos Santos e Valquir Lopes dos Santos, que sempre torceram pelo meu crescimento profissional.

À querida Sandra Aparecida dos Santos Silva, amiga e parceira em todos os momentos pela contribuição e dedicação em conduzir as tarefas na Central de Material e Esterilização do Hospital São Paulo.

AGRADECIMENTOS

À Prof.^a Dr.^a **LYDIA MASAKO FERREIRA**, Titular e Chefe da Disciplina de Cirurgia Plástica e orientadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP-EPM), pela oportunidade do aprendizado vivido nesse período, por transmitir sua visão inovadora e impulsionar a todos a encontrar dentro de si sua potencialidade.

Ao Prof. **ANTONIO CARLOS ALOISE**, Coordenador do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP-EPM, pela dedicação na organização do curso.

À Prof.^a **LEILA BLANES**, Vice Coordenadora e Orientadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP-EPM, por orientar esse estudo, pelo incentivo, credibilidade, e por ser uma profissional que compartilha o conhecimento e o ensinamento.

À Prof.^a **CHRISTIANE STEPONAVICIUS SOBRAL SCHIMIDT**, Coorientadora do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP-EPM, por coorientar este trabalho.

A todos os **DOCENTES** do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP-EPM, por todos os ensinamentos durante essa trajetória.

A todos os **PÓS-GRADUANDOS** do Curso de Mestrado Profissional em Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da UNIFESP-EPM, por todos os ensinamentos durante esses anos de convivência.

À DIRETORIA DE ENFERMAGEM DO HOSPITAL SÃO PAULO/HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIFESP (HSP/HU-UNIFESP) pela oportunidade de crescimento profissional.

Às secretárias da Disciplina de Cirurgia Plástica da UNIFESP-EPM, **SANDRA DA SILVA, MARTA REJANE REIS e SILVANA APARECIDA COSTA DE ASSIS**, pelas valiosas contribuições e auxílios.

À enfermeira **KALINA PETROF**, Gerente de Enfermagem da Central de Material e Esterilização do HSP/HU-UNIFESP, pela compreensão e auxílio durante o desenvolvimento desta pesquisa.

Às **ENFERMEIRAS** da Central de Material e Esterilização do HSP/HU-UNIFESP pelo apoio para dedicar-me a esse trabalho.

À **IEDA APARECIDA CARNEIRO**, diretora de enfermagem do HSP/HU-UNIFESP, **CELINA MAYUMI MORITA SAITO**, enfermeira gerente assistencial de enfermagem do HSP/HU-UNIFESP, **FABIANA S.**

AUGUSTO, enfermeira do Grupo Assessor de Enfermagem do HSP/HU-UNIFESP, pelo apoio e carinho dispensado durante o desenvolvimento deste estudo.

Ao **CRISTIANO JOVELINO DA SILVA** e **ANDREA FACHINI DA COSTA**, profissionais de enfermagem do HSP/HU-UNIFESP, pela contribuição em todos os momentos, com incentivo e motivação para eu seguir em frente.

Ao meu querido amigo **JOILSON MOURA DOS SANTOS**, que sempre me incentivou a ingressar no Curso de Mestrado

A todos os **PROFISSIONAIS DE ENFERMAGEM** da Central de Material e Esterilização do Hospital São Paulo, que acreditam que juntos podemos fazer a diferença.

Importante não é ver o que ninguém nunca viu, mas sim, pensar o que ninguém nunca pensou sobre algo que todo mundo vê.

Arthur Schopenhauer

SUMÁRIO

DEDICATÓRIA	IV
AGRADECIMENTOS.....	V
LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS.....	X
RESUMO	XI
ABSTRACT.....	XII
1 INTRODUÇÃO	1
2 OBJETIVO.....	6
3 LITERATURA	8
4 MÉTODO	13
5 RESULTADOS.....	21
6 DISCUSSÃO.....	27
7 CONCLUSÃO	37
8 REFERÊNCIAS	39
FONTES CONSULTADAS.....	47
NORMAS ADOTADAS.....	49
APÊNDICES	51

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

A	Adequado
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APECIH	Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CME	Central de Material e Esterilização
DECS	Descritores em Ciências da Saúde
EPM	Escola Paulista de Medicina
<i>et al.</i>	<i>et alia</i> (“e outros”, neutro plural)
I	Inadequado
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
NA	Não Adequado
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Parcialmente Adequado
PPS	Processamento de Produtos para Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RPA	Recuperação Pós-Anestésica
SciELO	<i>Scientific Electronic Library Online</i>
SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico
SUS	Sistema Único de Saúde
TA	Totalmente Adequado
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo

RESUMO

Introdução: O processamento de produtos para saúde implica em um conjunto de ações que se inicia com a recepção do produto contaminado, procedendo com a limpeza, desinfecção, secagem, inspeção visual, avaliação da integridade e funcionalidade, e finalizando com o preparo (montagem e esterilização), armazenamento, transporte e a distribuição. Devido à complexidade do serviço, o desenvolvimento de um protocolo direciona e otimiza os recursos com o intuito de garantir qualidade e segurança dos materiais para os serviços de saúde. **Objetivo:** Desenvolver e validar um Protocolo sobre Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização do Hospital São Paulo/HU-UNIFESP. **Método:** Trata-se de um estudo descritivo para o desenvolvimento de um protocolo realizado em fases: iniciou-se com a revisão da literatura, elaboração do conteúdo e a validação, utilizando a Técnica de Delphi. Para medir a concordância das respostas obtidas, foi utilizado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC). **Resultados:** O protocolo foi desenvolvido com base na literatura e nas características da instituição. Após segunda rodada do processo de validação pela Técnica de Delphi, o IVC global do protocolo foi de 1.0, acima do mínimo exigido que é de 0,90 ou mais, alcançando o nível de maior concordância. Em sua versão final, após a validação, o protocolo foi composto por 45 páginas, 8 itens abordados, 32 subitens e 20 ilustrações. **Conclusão:** Foi desenvolvido e validado o Protocolo sobre Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização do Hospital São Paulo/HU-UNIFESP.

ABSTRACT

Introduction: The processing of health products comprises a set of actions that begins with the receiving of the contaminated product, proceeds with its cleaning, disinfection, drying, visual inspection, and evaluation of its integrity and functionality, and ends with the preparation (assembly and sterilization), storage, transportation, and distribution of the product. Because of the complexity of the service, the development of a protocol that provides guidance and optimizes resources can ensure the quality and safety of materials for health services. **Objective:** To develop and validate a protocol for processing health products at the Material and Sterilization Center of the São Paulo Hospital/HU-UNIFESP. **Method:** This descriptive study on the development of a protocol was performed in steps, beginning with a literature review, content production, and validation using the Delphi technique. The content validity index (CVI) was used to measure expert agreement based on questionnaire responses. **Results:** A protocol was developed based on the literature and institutional characteristics. After the second round of consultation using the Delphi Technique, the overall CVI was 1.0, corresponding to 100% consensus among experts, and therefore above the minimum CVI of 0.90 required for validation. The final version of the validated protocol has 45 pages, 8 sections, 32 sub-sections, and 20 illustrations. **Conclusion:** The Protocol for Processing Health Products at the Material and Sterilization Center of the São Paulo Hospital/HU-UNIFESP was developed and validated.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

A Central de Material e Esterilização (CME) é definida como uma unidade de apoio técnico que atende as unidades assistenciais, responsável pelo processamento dos artigos como instrumentais e roupas cirúrgicas e a esterilização dos materiais. Ela é centralizada e supervisionada por um enfermeiro (LOPES *et al.*, 2007).

A CME tem como princípio a promoção de melhores condições de cirurgia e procedimentos invasivos nos cuidados pós-cirúrgicos. Esse serviço atua visando à prevenção e controle de infecções, integrando ciência, segurança e qualidade (TAUBE, ZAGONEL, MÉIER, 2005).

A Organização Mundial de Saúde estima que, anualmente, são realizadas 234 milhões de cirurgias em todo mundo em uma proporção de um procedimento para cada cinco pessoas vivas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A alta rotatividade de procedimentos no Centro Cirúrgico acarreta uma grande preocupação dos gestores da Central de Material e Esterilização para que os instrumentais dessas cirurgias estejam sempre prontos para atender essa demanda.

O Processamento de Produtos para Saúde (PPS) implica em um conjunto de ações que se iniciam com a recepção dos produtos contaminados na CME, procedendo-se a limpeza, secagem, desinfecção, inspeção visual, avaliação da integridade e funcionalidade, preparo (montagem e empacotamento), esterilização, armazenamento, transporte e distribuição, fornecendo, assim, o artigo estéril de forma que este esteja pronto para o uso seguro (PADOVEZE & GRAZIANO, 2010).

O PPS com qualidade, dentro das instituições, constitui uma medida de controle e prevenção das Infecções Relacionadas à Assistência em Saúde (IRAS). Ações consensuais e normativas, que atendem a esse intuito, foram publicadas como a Resolução da Diretoria Colegiada nº 15, de março de 2012 (RDC Nº 15), que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, incluindo validação de processos documentados e confiáveis que garantam a qualidade e que possam ser reproduzidos com segurança (MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR), 2012).

No Brasil, entre 2003 a 2008, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária recebeu 2102 notificações de infecções por microbactéria de crescimento rápido, relacionadas a procedimentos cirúrgicos endoscópicos e posterior investigação das possíveis causas dessa emergência epidemiológica. Destacaram-se falhas nos processos de limpeza, desinfecção e esterilização de produtos médicos, além de ausência de registros e de validação desses processos (FERREIRA *et al.*, 2017).

A RDC nº 15 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi a primeira normativa brasileira que estabeleceu os requisitos de boas práticas no que tange aos processos específicos de Central de Material e Esterilização. Forneceu a sua classificação para direcionar os tipos de produtos médico hospitalar quanto ao seu grau de complexidade, definindo, assim, os cuidados necessários para a segurança do paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR), 2012).

Para o cumprimento dessa resolução, as CMEs passam a serem classificadas em CME Classe I e CME Classe II, que realizam o processamento de produtos para saúde em: críticos, semicríticos e não críticos, de conformações complexas e não complexas passíveis de processamento. São divididas em três áreas separadas por barreiras físicas

(área contaminada, área limpa e área de material esterilizado), onde ocorre a recepção dos materiais contaminados após seu uso, sendo posteriormente limpos, preparados e esterilizados, armazenados e distribuídos para as unidades (MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR), 2012).

O material passível de processamento pode ser definido como todos aqueles fabricados a partir de matérias-primas especiais, indicadas para uso em saúde, de conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade, constituindo uma importante medida de controle das Infecções Relacionadas à Assistência em Saúde (PADOVEZE & GRAZIANO, 2010; SOBECC, 2017).

Os critérios recomendados para o PPS, conforme o risco potencial de contaminação, são os críticos que entram em contato com tecidos estéreis ou com o sistema vascular e penetram em órgãos e tecidos, bem como todos os que possuem alto risco de causar infecção, requerendo esterilização. Os PPS semicríticos, que entram em contato com mucosa e pele não íntegra do paciente, exigem desinfecção de alto nível ou esterilização como, por exemplo, material para assistência ventilatória. Os PPS não críticos são aqueles que entram em contato com pele íntegra e superfícies que recebem a limpeza com água e detergente neutro e, após fricção com álcool 70% (MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR), 2006).

A efetividade do protocolo é atendida quando envolve as necessidades do público-alvo e dos profissionais de saúde. As adequações necessitam ser feitas para organizar um protocolo em conformidade com a necessidade dos profissionais e a realidade do serviço em questão. Deste modo, este instrumento reflete a necessidade de uma tecnologia em saúde

sólida e eficaz com a realidade e não um instrumento generalista (PIMENTA *et al.*, 2015; VIEIRA *et al.*, 2016).

Os protocolos empregados nos serviços beneficiam a qualidade dos cuidados prestados, todavia, demandam contínuo gerenciamento de recursos físicos e humanos, assim como revisões científicas, periódicas e análise da relação custo/benefício (WERNECK, DE FARIA, CAMPOS, 2009).

Nesta concepção, o protocolo vem refletir a necessidade de um trabalho compartilhado, consolidado e que aponta para resultados que podem trazer um diferencial ao processo de trabalho. Um protocolo deve ser construído de maneira coletiva, com bases sólidas, ético, legais e científicas. A atividade do cuidar, além de complexa, exige rigor à assistência prestada por meio de procedimentos seguros. Portanto, torna-se imprescindível a construção de protocolos no ambiente hospitalar, em especial, em setores como a Central de Material e Esterilização.

2 OBJETIVO

2 OBJETIVO

Desenvolver e validar um Protocolo sobre Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização do Hospital São Paulo/HU - UNIFESP.

3 LITERATURA

3 LITERATURA

PEZZI (2008) identificou o significado da prática gerencial em uma CME para enfermeiros, gerentes e supervisores. Descreveu esse processo frente aos recursos humanos a partir das ações desenvolvidas nesta unidade. Houve um estudo qualitativo e exploratório realizado em três hospitais públicos federais do Rio de Janeiro. Para a coleta de dados, foi adotada a técnica de entrevista semiestruturada com cinco enfermeiros. Como resultado, o autor desenvolveu um modelo de gerenciamento baseado na realidade desses profissionais e, posteriormente, concluíram que a atuação corresponde à experiência da gestão a partir das atividades atrelada à prática com a realidade de cada instituição, no intuito de superar e minimizar as dificuldades encontradas.

GIL, CAMELO, LAUS (2013) identificaram as atividades dos enfermeiros que trabalham na Central de Material e Esterilização como planejamento, elaboração de instrumentos administrativos e operacionais, administração de recursos de materiais e de pessoal. Estudo descritivo e transversal em que os respondentes avaliaram as atividades descritas por meio de uma escala de Likert de frequência de realização, variando de nunca, raramente, diariamente, semanalmente e mensalmente. Os dados foram coletados com questionários contendo a caracterização de 31 profissionais e as atividades específicas do CME. Como resultado, 33,4% tinham idade entre 21 e 30 anos e com especialização na área e, das 25 atividades específicas dos enfermeiros relacionadas, 15 apresentaram frequência de realização diária; 09 atividades, realização mensal, e 14 atividades apareceram como nunca sendo realizadas. Concluíram haver a

necessidade de inclusão com novas questões sobre o futuro do trabalho na CME.

SCARPARO *et al.* (2012) Discutiram sobre o uso da Técnica de Delphi nas pesquisas em enfermagem. Estudo reflexivo a partir da proposta de Dalkey realizado na Universidade de Ribeirão Preto cuja fundamentação baseia-se na formulação discursiva aprofundada acerca de um tema específico, estabelecendo analogias, apresentando diferentes pontos de vista, teóricas e/ou práticas. Constataram que é importante destacar a técnica de Delphi que requer rigor, requisitos e etapas que caracterizam essa técnica. Concluíram que o estudo traz reflexões a partir das experiências das pesquisadoras no uso da técnica de Delphi em pesquisa de enfermagem, apresentando enfoque sobre essa técnica de pesquisa sem, contudo, esgotar suas especificidades teóricas e operacionais

JACÓ (2012) desenvolveu um Protocolo Organizacional destinado ao Reprocessamento de Produtos Médicos na Central de Material e Esterilização da Santa Casa de Misericórdia–Hospital São Francisco e São Vicente do Município de Esplanada–BA. O protocolo foi baseado em estudo bibliográfico, descritivo de natureza qualitativa. A relevância foi associada à perspectiva de melhorar a qualidade da assistência prestada aos usuários. Como resultados, houve a contribuição da reorganização do serviço de reprocessamento de produtos médicos, estabelecendo fluxo, agilizando e qualificando a assistência, direcionando e adequando as ações cotidianas da Central de Material e Esterilização.

MADEIRA *et al.* (2015) avaliaram o processamento de produtos para saúde na Central de Material e Esterilização de Estabelecimento de

Assistência à saúde do Município de Teresina (PI). Pesquisa observacional analítica e transversal realizada por meio de entrevista com o enfermeiro responsável pela CME e da observação *in loco*, a partir de um roteiro. Dois dos locais pesquisados apresentaram condições técnicas adequadas e um apresentou condições técnicas parcialmente adequadas. Os enfermeiros responsáveis relataram quadro de pessoal insuficiente e apontaram a necessidade de adequações estruturais e organizacionais como fator relevante para o processamento seguro.

PIMENTA *et al.* (2015) elaboraram um guia para a construção de protocolos assistenciais de enfermagem, com o objetivo de busca por melhores práticas em saúde. Estudo desenvolvido no Conselho Regional de Enfermagem de São Paulo (COREN), identificaram a oportunidade de disponibilizar um guia de orientação e protocolos multiprofissionais. Foram descritos em seis tópicos, iniciando com apresentação, definições, aspectos legais, elementos para a elaboração de protocolos, prática baseada em evidências e revisão sistemática da literatura. Foram resumidos os princípios e conceitos para auxiliar os profissionais na elaboração de protocolos de assistência que propiciam a utilização de práticas baseadas em conhecimento científico.

LUCON *et al.* (2017) desenvolveram estudo sobre a formação do enfermeiro da Central de Material e Esterilização, com o objetivo de compreender o perfil de profissional para atuar nesta unidade. Estudo descritivo, qualitativo, constituído por uma amostra de vinte enfermeiros matriculados nos programas de mestrado profissional e acadêmico da Faculdade de Medicina de Marília, no período de 2011 a 2014. A coleta de dados foi realizada por meio de entrevista com resultados identificados por

duas categorias: a formação do enfermeiro pautada no modelo tecnicista e a perspectiva da formação generalista. Constataram que o universo do trabalho e a formação estão entrelaçados, sendo que a graduação contribui para o desenvolvimento de profissionais competentes e éticos, considerando as suas realidades nos processos de formação. Concluíram que independente da proposta curricular das instituições de ensino, os enfermeiros tiveram dificuldades para o aprofundamento quanto ao tema proposto, mas colaboraram com sugestões de transformações das práticas de ensino e aprendizagem para a atuação dos enfermeiros na CME.

SANCHEZ *et al.* (2018) descreveram a importância da divulgação do trabalho em CME e as demais unidades do hospital para identificar estratégias e promover o reconhecimento e a visibilidade do trabalho do enfermeiro. Estudo descritivo, quantitativo, desenvolvido na Universidade Federal do Rio Grande do Sul, realizado entre outubro e novembro de 2014, com um total de 17 participantes. Foi realizada entrevista semiestruturada com seis enfermeiros da CME, cinco da Unidade Cirúrgica e seis enfermeiros do Centro Cirúrgico. A experiência dos autores permitiu perceber que os profissionais da unidade cirúrgica e o centro cirúrgico mantinham maior contato com os profissionais da CME do que com as demais unidades do hospital, possibilitando maior clareza para avaliar o trabalho do enfermeiro neste local, traçando estratégias de maiores contatos com informações claras e precisas para avaliar o setor.

4 MÉTODO

4 MÉTODO

4.1 Desenho do estudo

Estudo descritivo, desenvolvido para a construção e validação de um Protocolo sobre Processamento de Produtos para Saúde, direcionado aos profissionais da Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital São Paulo.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) sob o Parecer nº 2.726.616 e CAAE: 894916.18.0.0000.5505 (APÊNDICE 1).

4.2 Local do estudo

O Hospital São Paulo (HSP), Hospital Universitário (HU) da UNIFESP está localizado na Zona Sul do Município de São Paulo. É um hospital geral de atenção terciária, de grande porte e de alta complexidade que atende pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

O HSP/HU-UNIFESP oferece atendimento multiprofissional à saúde nas modalidades ambulatorial, internação hospitalar, urgência e emergência. Possui 583 leitos em uma área de 90.000m². Realizou ao longo de 2018 uma média de 22.384 internações e 148.108 pacientes/dia, distribuídos em suas 63 unidades de internação, onde estão presentes todas as especialidades médicas, com um quadro de 1920 profissionais de enfermagem, sendo 504 enfermeiros, 529 técnicos de enfermagem e 887 auxiliares de enfermagem.

Dispõe de três centros cirúrgicos para pacientes internados com dezenove salas para essa finalidade. Em 2018, cerca de 12.963 pacientes foram operados, sendo 4.277 cirurgias de urgência e 8686 pacientes eletivos. Nos centros cirúrgicos ambulatoriais, foram realizados 60.624 procedimentos. Ocorreram cirurgias em diversas especialidades e complexidades, como transplantes de órgãos sólidos, medula, cirurgias cardíacas, neurológicas, entre outras.

A CME está localizada no primeiro subsolo do HSP/HU-UNIFESP, possui 59 funcionários entre enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, auxiliar de saúde e instrumentadores cirúrgicos.

4.3 Desenvolvimento do Protocolo

Para o desenvolvimento do Protocolo, este estudo foi dividido em fases, sendo a primeira, a revisão de literatura. Na segunda fase, foram definidas as partes do protocolo e elaborado o conteúdo escrito, assim como a definição de figuras e imagens. Na terceira fase, o protocolo foi validado com a avaliação de juízes, sendo realizada a adequação do protocolo e a revisão ortográfica.

4.3.1 Revisão da literatura

Inicialmente foi realizada a revisão de literatura para subsidiar o conteúdo do protocolo. A revisão de literatura é definida como a busca de estudos sobre um tema ou tópico em uma área particular de conhecimento, tendo como objetivo principal fornecer uma síntese geral do estado do

conhecimento para auxiliar o profissional na tomada de decisões (ECHER, 2005).

Para o levantamento bibliográfico, foram utilizados os seguintes Descritores em Ciências da Saúde (DeCS): Avaliação em Enfermagem, Esterilização, Desinfecção, Manuais, Guias Informativos e Protocolos, utilizando os descritores nos idiomas inglês e espanhol. A pesquisa foi realizada nas seguintes bases de dados: Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Scientific Electronic Library Online* (SciELO) e *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE), além do Google Acadêmico, no período 2008 a 2018.

Foi realizada a leitura dos resumos e selecionados 96 artigos que tinham como conteúdo temas relacionados às rotinas e protocolos de Central de Material e Esterilização envolvendo os sistemas de Processamento de Produtos para Saúde.

4.3.2 Protocolo

Na segunda fase, o protocolo foi construído com base na literatura pesquisada e rotinas do HSP/HU-UNIFESP. As partes do protocolo foram divididas de acordo com as dimensões de cada área que compõe a Central de Material e Esterilização do HSP/HU-UNIFESP, seguindo os critérios mínimos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. Esses critérios são formulados a partir dos regulamentos e dos manuais técnicos da área relacionados a seguir:

Fluxo de material e processos de trabalho nas seguintes áreas:

- Preparo, empacotamento e esterilização dos artigos;

- Material consignado;
- Armazenamento e distribuição de materiais e roupas estéreis.

A redação foi realizada em linguagem simples, acessível, coerente, atrativa, de forma clara e de fácil compreensão.

Foram incluídas ilustrações no protocolo com o objetivo de acrescentar informações, auxiliar no entendimento, tornando o conteúdo mais didático. Todas as imagens foram produzidas para o presente estudo.

4.3.3 Validação

A validação de um instrumento está relacionada à sua capacidade em medir de forma precisa o que se propôs a medir. A validade desse conteúdo está baseada no julgamento de especialistas em uma área específica. Esse processo determina se o conteúdo de um instrumento de medida explora, de maneira efetiva, os quesitos para a mensuração de um determinado fenômeno a ser investigado (BELLUCCI JUNIOR & MATSUDA, 2012).

Para a validação do protocolo, foi elaborado um questionário com dados demográficos dos 11 (onze) juízes e 20 questões para validação que foram divididas em três partes: objetivo, estrutura, apresentação e relevância. O questionário foi enviado para os juízes e as questões foram respondidas utilizando-se uma escala de Likert de quatro pontos, variando de “inadequado” a “totalmente adequado” (APÊNDICE 2).

Os onze juízes eram enfermeiros especialistas em CME e três possuíam pelo menos dois anos de experiência na área. A carta convite (APÊNDICE 3) foi enviada juntamente como o Termo de Consentimento

Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE 4) e todos os juízes aceitaram participar do estudo e assinaram o TCLE.

Para a validação foi utilizada a técnica de Delphi. Essa técnica consiste em um método de obtenção de opiniões e informações de um conjunto de especialistas sobre um tema específico, permitindo, ainda, que o número de especialistas seja determinado diretamente pelo fenômeno que se pretende estudar (GRANT & DAVIS, 1997; SOUSA & TURRINI, 2012).

O questionário foi elaborado no *Google Forms* e a primeira parte, ou seja, o objetivo, contém cinco perguntas que se referem à coerência com as metas, às necessidades e os critérios da técnica descrita no protocolo. A estrutura e a apresentação contém onze perguntas sobre organização geral, estrutura, estratégia de apresentação, coerência e formatação. A relevância contém quatro perguntas sobre as características que avaliam o grau de significado do conteúdo apresentado.

4.4 Índice de Validade de Conteúdo (IVC)

Foi utilizado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) para medir a proporção ou a porcentagem de respostas dos juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e seus itens. O IVC é muito utilizado na área de saúde, sendo empregada uma escala tipo Likert, com um determinado número de pontos para concordâncias e representatividade (MCGILTON, 2003).

Para cada alternativa assinalada existe um correspondente numérico de valores a saber: 1 ponto para Inadequada (I), 2 pontos para Parcialmente Adequada (PA), 3 pontos para Adequada (A) e 4 pontos para Totalmente

Adequada (TA). Foram incluídos também espaços para exposição de opiniões.

O IVC foi calculado considerando o número de respostas de valores 3 e 4 dividido pelo número total de pontos. Para a validação de um questionário, o valor do IVC deve ser maior ou igual a 0,78 (WYND, SCHMIDT, SCHAEFER, 2003).

$$\text{IVC} = \frac{\text{Número de respostas} \\ 3 \text{ ou } 4}{\text{Número total de respostas}}$$

Para a validação do instrumento como um todo, não há um consenso entre as diversas fórmulas. Neste estudo, optou-se por utilizar o seguinte cálculo: a soma de todos os IVCs de cada item calculado separadamente dividido pelo número de itens que foram considerados na avaliação do questionário, com uma concordância mínima obrigatória acima de 0,90 ou mais, segundo o critério sugerido por GRANT & DAVIS (1997) e POLIT & BECK (2006). A fórmula de representatividade é mostrada a seguir:

$$\text{IVC GLOBAL} = \frac{\text{Soma de todos os IVCs}}{\text{Número de perguntas do questionário}}$$

4.5 Divulgação do protocolo

Após a sua finalização, o protocolo será implementado por meio da inclusão no site da intranet do HSP/HU-UNIFESP. Além disso, serão realizadas aulas presenciais junto aos profissionais da Central de Material e Esterilização do HSP/HU-UNIFESP.

5 RESULTADOS

5 RESULTADOS

O Protocolo para Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital São Paulo (HSP/HU-UNIFESP) possui 45 páginas, 20 figuras e dois quadros ilustrativos relacionados aos temas. Está dividido em tópicos que são: Introdução, Recursos Humanos, Processamento de Produtos para Saúde, Área de limpeza, Preparo e Esterilização, Armazenamento e Distribuição e Referências. O presente Protocolo está apresentado na íntegra no Apêndice 6.

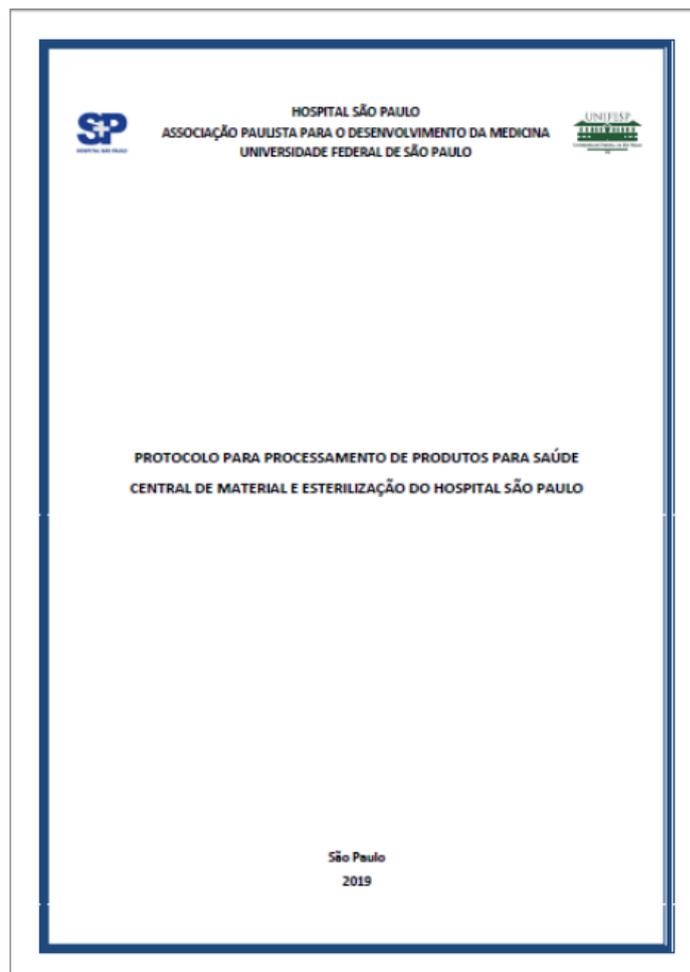


Figura 1 – Capa do Protocolo de Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização do Hospital São Paulo.

Quanto à caracterização dos 11 juízes, 91% eram mulheres com idade média de 49,6 anos ($\pm 2,26$), enfermeiras(os) com tempo de graduação de 21 anos ($\pm 3,32$), tempo de especialização em CME ($\pm 2,92$) e com tempo de atuação na área de 17,2 anos ($\pm 3,12$) (Figura 2).

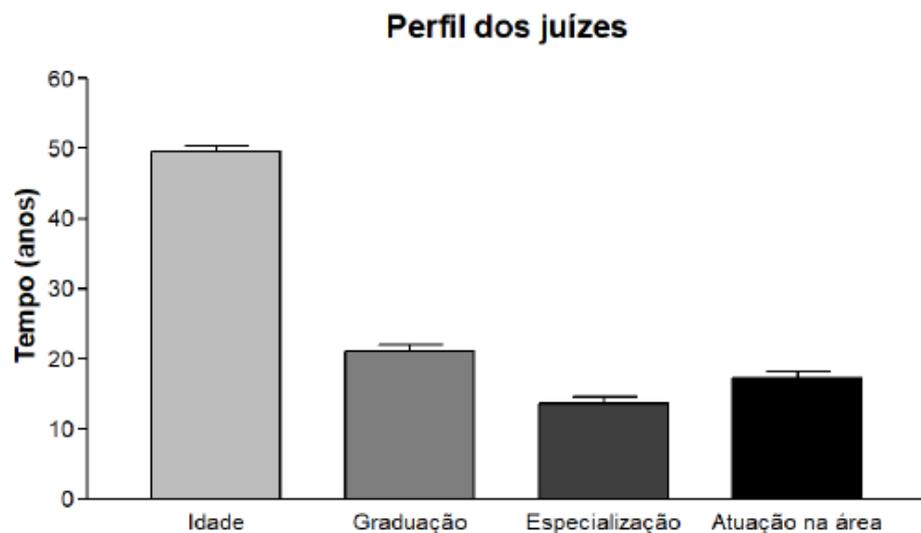


Figura 2 – Caracterização dos juízes especialistas participantes do estudo.

A partir das respostas relacionadas ao conteúdo do protocolo e considerando para a análise dos dados as respostas marcadas com classificação “1” Inadequada (I), “2” Parcialmente Adequada (PA), “3” Adequada (A), “4” Totalmente Adequada (TA), foi possível verificar que das 20 questões apresentadas aos juízes foi obtido um total de 220 respostas. As Tabelas 1, 2 e 3 mostram o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) relacionado a cada questão respondida pelos juízes na 1ª e 2ª rodadas.

Tabela 1 – Respostas dos juízes no processo de validação quanto ao objetivo do protocolo

Objetivo	IVC 1ª Rodada	IVC 2ª Rodada
Está coerente com as metas que se deseja atingir com a utilização do protocolo.	1,0	1,0
Está coerente com as necessidades da equipe que se destina.	1,0	1,0
Está coerente com os critérios da técnica descrita no protocolo.	1,0	1,0
Pode circular no meio científico na área de saúde.	1,0	1,0
Atende aos objetivos e necessidades da Central de Material e Esterilização das instituições.	1,0	1,0

Tabela 2 – Respostas dos juízes no processo de validação quanto à estrutura e apresentação do protocolo

Estrutura e Apresentação	IVC 1ª Rodada	IVC 2ª Rodada
O protocolo está apropriado para as orientações das técnicas, as sequências são adequadas para o planejamento das atividades na CME	1,0	1,0
O material possui conteúdo adequado para o que foi proposto.	1,0	1,0
As orientações estão apresentadas de maneira clara, objetiva e com sequência lógica do conteúdo proposto.	1,0	1,0
As informações apresentadas das técnicas e orientações estão cientificamente corretas.	1,0	1,0
O protocolo proposto está apropriado ao nível sociocultural do público-alvo.	1,0	1,0
As informações estão bem estruturadas em concordância e ortografia.	1,0	1,0
A redação corresponde ao nível de conhecimento do público-alvo.	1,0	1,0
As informações de capa, contracapa, apresentação e referências estão coerentes.	1,0	1,0
O tamanho de título, subtítulos, fonte e tamanho das letras está adequado.	1,0	1,0
As ilustrações expressam as informações necessárias suficientes.	1,0	1,0
O número de páginas e ilustrações está adequado.	1,0	1,0

Tabela 3 – Respostas dos juízes no processo de validação quanto à relevância do protocolo

Relevância	IVC 1ª Rodada	IVC 2ª Rodada
Os temas abordam os aspectos-chave que devem ser reforçados.	1,0	1,0
O protocolo propõe ao profissional adquirir conhecimento das atividades na CME.	1,0	1,0
O protocolo aborda as técnicas necessárias para a preparação do profissional de saúde que se insere na CME.	0,90	1,0
O Protocolo está adequado para ser usado pelo profissional, em suas atividades na CME.	0,90	1,0

Na primeira rodada, das 220 respostas, duas foram consideradas Parcialmente Adequadas, 123 foram Adequadas e 95 Totalmente Adequadas sendo o $IVC_{global} = 0,99$.

Duas questões foram avaliadas como (PA), no item relevância, e estão descritas no Quadro 1. Todos os detalhamentos solicitados foram incluídos no protocolo e as sugestões de um plano de ação abordando como e quando o manual seria utilizado na CME foram incluídas na dissertação como perspectiva do estudo.

Após as correções do protocolo, foi realizada a 2ª rodada, sendo que 88 respostas foram (A) e 132 (TA) sendo o $IVC_{global} = 1,0$ portanto, sendo considerado adequado por todos os juízes.

Quadro 1 – Sugestões dos juízes para melhoria do Protocolo (1ª rodada)

Tópicos solicitados por juízes para serem detalhados	Conduta realizada
Incluir cuidados com os PPS nos pontos de uso (pré-tratamento, tempo para retirada, cuidados específicos por tipos de PPS);	Todos os detalhamentos solicitados foram incluídos no protocolo.
Incluir cuidados com os PPS na retirada da S.O., de salas de procedimentos e de unidades de internação e seu encaminhamento para a área de limpeza do CME;	
Incluir cuidados com os PPS no recebimento na área de limpeza: Pré-limpeza manual sempre? Quando proceder? Água fria x água quente? Cuidados na montagem dos cestos e <i>rackies</i> (número de peças, disposição, tipos de PPS);	
Incluir controle de qualidade de limpeza: por que e como estabelecer? Detalhar mais sobre indicadores químicos de limpeza e para validação de equipamentos de limpeza;	
Detalhar sobre limpeza manual: necessita maior detalhamento;	
Incluir limpeza de PPS complexos;	
Incluir outros tipos de detergente, além dos enzimáticos;	
Explorar a esterilização por vapor saturado sobre pressão. Incluir abordagem quanto aos parâmetros do processo, qualificação e validação das autoclaves, montagem e validação das cargas de esterilização, <i>leak</i> - teste cargas úmidas, formação de gases não condensáveis;	
Incluir outros métodos de esterilização utilizados nos diversos PPS em nossos hospitais: ETO, Vapor de Formaldeído, Radiação Gama, bem como a utilização de serviços terceirizados para esses métodos;	
Incluir condutas no reprocessamento de PPS de uso único;	
Incluir um plano de ação abordando como e quando o protocolo seria utilizado na CME: treinamentos periódicos.	Essa sugestão foi considerada como perspectiva na fase de implementação.

6 DISCUSSÃO

6 DISCUSSÃO

A Central de Material e Esterilização (CME) também conhecida como Centro de Material Estéril ou Centro de Material Esterilizado é um setor destinado à limpeza, preparo, empacotamento, esterilização e distribuição de todos os produtos para a saúde médico-hospitalar.

A CME do Hospital São Paulo (HSP/HU-UNIFESP) é denominada Central de Desinfecção e Esterilização e tem como missão, seguindo as Diretrizes de Práticas para o Processamento de Produtos para Saúde, prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico com materiais processados, garantindo a quantidade e a qualidade necessária para uma assistência segura (SOBECC, 2017). É uma unidade vista como prestadora de serviço ao paciente de maneira indireta, pois a partir do processamento dos produtos para saúde, realizados corretamente nesse setor, são garantidos os benefícios diretos ao hospital e, conseqüentemente, aos pacientes.

A implementação de diretrizes atualizadas e o treinamento adequado sobre limpeza e descontaminação de materiais cirúrgicos são fundamentais para garantir que os instrumentos cirúrgicos não transmitam patógenos infecciosos aos pacientes (RUTALA, WEBER, HEALTHCARE INFECTION CONTROL PRACTICES ADVISORY COMMITTEE, 2008; FORRESTER *et al.*, 2018; KUMAR *et al.*, 2018).

Protocolos atualizados e com base em conhecimento científico se tornam fundamentais para direcionar as ações dos profissionais de saúde. Devido à demanda e à complexidade dos materiais e equipamentos cirúrgicos, houve a necessidade de implementação de novas formas de prepará-los e processá-los. Para causar impacto positivo, os protocolos devem estar sustentados por critérios adequados às reais condições do

serviço, para evitar que ocorra um processo de trabalho fragmentado e sem planejamento, que não garanta impactos positivos na saúde das pessoas (WERNECK, FARIA, CAMPOS, 2009).

LUCON *et al.* (2017) desenvolveram estudo sobre a formação do enfermeiro da CME com o objetivo de compreender o perfil de profissional para atuar em CME. Constataram que o universo do trabalho e a formação estão entrelaçados, sendo que a graduação contribui para o desenvolvimento de profissionais competentes e éticos, considerando as suas realidades nos processos de formação. Concluíram que, independente da proposta curricular das instituições de ensino, os enfermeiros tiveram dificuldades para o aprofundamento quanto ao tema proposto, mas colaboraram com sugestões de transformações das práticas de ensino e aprendizagem para atuação dos enfermeiros na CME.

A RDC nº 15, de 15 de março de 2012, estabelece os requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. Apresenta também a caracterização e validação como processo estabelecido por estudos que comprovam que uma atividade está em conformidade com as especificações predeterminadas e atende aos requisitos de qualidade. No presente estudo, as normas da RDC nº 15 foram utilizadas para obter a validação dos produtos para saúde, seguindo as etapas de cada processo de trabalho, sob o fluxo unidirecional, identificadas por cada área na CME (MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR), 2012).

Em 2009, a *World Health Organization* criou o protocolo para cirurgia segura, considerando como pré-requisito a confirmação da equipe de enfermagem quanto à esterilização do material cirúrgico, com a constatação dos indicadores de resultados do processo, quesito esse

fundamental e presente no protocolo desenvolvido no HSP/HU-UNIFESP (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

Adaptações embasadas em protocolos internacionais nem sempre são passíveis de adequação às necessidades do serviço. Para que isso ocorra é essencial que se realizem estudos acerca do público-alvo e dos profissionais (WERNECK, FARIA, CAMPOS, 2009). Sendo assim, o Protocolo para Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital São Paulo (HSP/HU-UNIFESP) que possui 46 páginas com textos e imagens ilustrativas para facilitar o entendimento das atividades desenvolvidas, foi desenvolvido para seu público-alvo utilizando uma linguagem simples para que o assunto fosse de amplo acesso aos profissionais da área, independente da formação. Constituído de fotos de materiais, de produtos, de equipamentos, de procedimentos e figuras ilustrativas.

O protocolo foi concluído após a avaliação realizada pelos onze juízes em duas rodadas e com a sua adequação para garantir informações claras e atualizadas. Além disso, foi possível reunir em um único documento os procedimentos desenvolvidos de forma organizada e de fácil acesso.

Para a validação do protocolo, foi utilizada a técnica de Delphi e a participação de juízes especialistas na área, como observado na literatura para validação de manuais, livros e protocolos (DA CRUZ *et al.*, 2008; DE OLIVEIRA, FERNANDES, SAWADA, 2008; CASTRO & REZENDE, 2009; ALEXANDRE & COLUCI, 2011; SCARPARO *et al.*, 2012; BARBOSA & TRONCHIN, 2015).

Foi importante observar que foram enviados convites para os onze juízes e todos aceitaram participar do estudo e todos assinaram o TCLE. A

seguir foi disponibilizado um questionário utilizando-se o *Google Forms* e enviada uma cópia do protocolo por meio do correio eletrônico para cada participante não ocorrendo desistências em nenhuma das rodadas.

Foram utilizadas duas rodadas para a validação do protocolo, fato também realizado por outros autores (DA CUNHA & PENICHE, 2007; BRANDÃO, SANTOS, LANZILLOTTI, 2013; VIEIRA *et al.*, 2016; DA SILVA TORRES, *et al.*, 2019), considerando que o questionário respondido, na primeira rodada, apresentou Índice de Validade de Conteúdo superior ao mínimo estipulado de 0,78. As sugestões abordadas para melhoria foram aceitas e incorporadas ao protocolo que foi enviado juntamente com a segunda versão do protocolo com correções e considerações sugeridas pelos juízes.

Acerca do preenchimento de um questionário avaliador, essas opiniões são analisadas, revisadas e agrupadas em um novo questionário. A segunda rodada consiste na análise dos juízes sobre os resultados da primeira etapa, e no envio de novas respostas e justificativas, com a oportunidade de mudar a sua opinião, tendo em vista as respostas do grupo. Os resultados são resumidos e avaliados quanto ao grau de concordância entre os juízes (VIEIRA *et al.*, 2016).

Quanto à caracterização dos juízes, foi possível verificar que a maioria era composta por mulheres, com idade média de 49 anos, com especialização e com pelo menos 17 anos de atuação na área de CME.

As respostas dos juízes com relação aos itens: objetivo, estrutura e apresentação e relevância foram analisadas individualmente e de maneira global. Para cada item, foram incluídos espaços para que os juízes pudessem inserir opiniões e sugestões. Por meio da Técnica de Delphi, foi possível obter consenso de especialistas em CME a respeito do tema do

estudo (DA CUNHA & PENICHE, 2007; BRANDÃO *et al.*, 2013; LOPES *et al.*, 2013; VIEIRA *et al.*, 2016; DA SILVA TORRES *et al.*, 2019).

Na segunda rodada, as avaliações recebidas tiveram IVC=1,0 validando, dessa forma, o referido protocolo. Validar e implementar o protocolo de PPS estabelece o passo a passo, oferece direcionamento, padronização de normas e rotinas (ALEXANDRE & COLUCI, 2011).

JACÓ (2012) desenvolveu um protocolo que contribuiu para a reorganização do serviço de reprocessamento de produtos médicos, estabelecendo fluxo, para agilizar e qualificar a assistência, direcionando e adequando as ações cotidianas da Central de Material e Esterilização.

Os protocolos proporcionam informações que contribuem com a adequação da estrutura física, organização dos processos e recursos humanos que atendam às legislações vigentes. Portanto, ao adequar esses aspectos, há um reflexo direto nas condições de trabalho, proporcionando segurança no ambiente, melhoria na qualidade dos processos de trabalho e promover o reconhecimento e visibilidade do trabalho do enfermeiro (SANCHEZ *et al.*, 2018). Neste contexto, a CME tem por missão prover todos os serviços assistenciais e de diagnósticos de produtos para saúde devidamente processados, garantindo quantidade e qualidade necessárias para uma assistência segura (MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR), 2012).

No processo de validação, os juízes contribuíram com sugestões que foram fundamentais para aprofundar alguns temas. Esses temas foram abordados nesse protocolo que visa qualificar os profissionais para a realização das atividades específicas de cada área. Além disso, padroniza as técnicas e procedimentos realizados em cada etapa para atender prontamente à demanda nas unidades consumidoras.

A inclusão dos cuidados nos pontos de uso (pré-tratamento, tempo para retirada e cuidados específicos por tipo de PPS) é uma das solicitações de inclusão e estão inseridas na página 15 do protocolo, referindo-se à limpeza das pinças logo após seu uso, a fim de evitar o ressecamento da matéria orgânica e a produção de biofilme. Na literatura, essas informações são descritas na primeira etapa do PPS (GRAZIANO *et al.*, 2006).

Outro cuidado que foi solicitado acrescentar pelo especialista foi a retirada dos PPS das salas de procedimentos e unidades de internação e seu encaminhamento para a área de limpeza da CME. Esse item foi descrito no protocolo, e seguiu a rotina da unidade. A retirada deve ser seguida com a aspersão em forma de spray com solução enzimática a fim de manter os instrumentais úmidos. A umidificação do PPS é essencial para a limpeza, uma vez que evita a secagem, coagulação e precipitação de sujidades, devendo ser emergidos em solução tão logo cheguem na CME (GRAZIANO, SILVA, PSALTIKIDIS, 2011).

A limpeza foi melhor explorada no protocolo conforme solicitação do juiz, o que tornou o texto mais direcionado. A literatura aborda a limpeza como um momento fundamental do processo (GRAZIANO *et al.*, 2006; GRAZIANO, SILVA, PSALTIKIDIS, 2011). Na abordagem do controle da qualidade de limpeza, um juiz sugeriu que fosse mais detalhado o tema sobre indicadores químicos e validação de equipamentos. Na literatura, os indicadores são valores ou variáveis associadas a uma atividade que nos indicam alguma relação, são medidas quantitativas de qualidade relacionadas à estrutura, processo e resultados (DE SOUZA *et al.*, 2017).

A importância da utilização de indicadores de limpeza está na detecção das falhas que podem alertar sobre a necessidade de investigar

cada variável como insumos de equipamentos que auxiliam na solução do problema (DE SOUZA *et al.*, 2017).

Quanto à validação de equipamentos de limpeza, esse processo é composto pelas etapas de qualificação da instalação, operação da lavadora e desempenho do processo realizado anualmente, conforme legislação vigente (LARANJEIRA *et al.*, 2016).

Foi sugerido por um juiz explorar mais sobre a limpeza manual. A limpeza manual dos PPS é realizada por meio de ações físicas, com auxílio de escovas com diferentes diâmetros sobre a superfície dos produtos com água e detergente enzimático. Na literatura, a recomendação é que essa técnica seja limitada devido às variações entre os profissionais na forma de realizar esse serviço, reduzindo a efetividade do processo, requerendo supervisão periódica para controlar essas variações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

Foram descritos no protocolo os cuidados com os produtos de maior complexidade. A limpeza dos PPS complexos é considerada de difícil acesso devido o produto possuir lúmens longos e estreitos, múltiplos canais internos e externos, válvulas, frestas, articulações, encaixes, superfícies rugosas, com ranhuras e pinças que não permitem desmontagem (RIBEIRO, 2010).

Houve como sugestão de um juiz a inclusão dos tipos de enzimáticos, que são compostos à base de enzimas que atuam sobre a matéria orgânica, possuem em sua composição tensoativos que auxiliam na redução de gorduras. As técnicas de limpeza têm se tornado bastante consistentes, reforçando-se como passo inicial e fundamental para garantir as fases posteriores. Os detergentes encontrados para limpeza dos materiais são os neutros, alcalinos e enzimáticos (GRAZIANO, SILVA,

PSALTIKIDIS, 2011). Essas informações foram inseridas no protocolo, tornando-se mais consistente em relação a essa prática no processo de limpeza dos PPS.

O processo de esterilização mais utilizado na área hospitalar é o método à vapor, saturado sob pressão, realizado por equipamento denominado autoclave que esteriliza materiais termorresistentes usados na assistência à saúde e considerado o método de menor custo. O seu mecanismo de ação se dá pela termocoagulação e desnaturação de enzimas e proteínas da estrutura da célula microbiana. Os parâmetros essenciais são: qualidade do vapor, tempo, temperatura e pressão (SOBECC, 2017). Essa informação detalhada foi acrescentada no protocolo.

Um juiz observou a necessidade de descrever outros métodos de esterilização que são utilizados pela CME, e foi destacada a esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio, usada para esterilizar produtos termossensíveis, descrita na literatura como um método físico-químico para materiais como cateteres com no mínimo 1 mm de diâmetro interno, endoscópios rígidos e flexíveis, assim como material de vídeo cirurgia (DEMARZO, 2006).

Foi melhor explorado sobre os métodos usados para esterilização a baixa temperatura, o óxido de etileno que também é indicado para materiais termossensíveis, cujas características são incompatíveis com a alta temperatura (MENDES, BRANDAO, SILVA, 2007).

Outra solicitação foi incluir informações sobre o processamento de material de uso único, que no HSP/HU-UNIFESP se dá por meio do envio para empresa terceirizada por ser um processo com controle de qualidade e protocolos validados. A literatura aborda esse processo com a Resolução nº 2.606, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre as diretrizes para

elaboração, validação e a implantação de protocolos dos produtos médicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR), 2006).

Após todas as correções, inclusões de informações específicas, atendendo às considerações dos juízes, o protocolo foi finalizado, sendo uma ferramenta única e de importância para consulta, treinamento e organização dos processos internos da CME do HSP/HU-UNIFESP.

Portanto, o presente protocolo é um material educativo e instrutivo que tem como objetivo facilitar e uniformizar as orientações com vista aos cuidados em saúde. Além disso, é um material de apoio didático para a formação dos profissionais de saúde que trabalham na CME, assim como alunos de graduação, o que contribui para o incentivo do desenvolvimento de pesquisas científicas e possibilita a análise crítica sobre as ações desenvolvidas nesta área.

Como perspectiva, o protocolo será implementado por meio de aulas presenciais para todos os funcionários da CME do HSP/HU-UNIFESP. Ademais, a inclusão do protocolo de Produtos para Saúde, no site do HSP/HU-UNIFESP, terá acesso disponível a todos os profissionais de saúde para divulgação das atividades desenvolvidas na CME. Além disso, será construído um módulo no curso de Educação Permanente online da Diretoria de Enfermagem do HSP/HU-UNIFESP com o intuito de divulgar dados sobre a CME aos profissionais da instituição.

7 CONCLUSÃO

7 CONCLUSÃO

Foi desenvolvido e validado o Protocolo sobre Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização do Hospital São Paulo/HU-UNIFESP.

8 REFERÊNCIAS

8 REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública no. 34, de 3 de junho de 2009. Dispõe sobre o funcionamento de serviços que realizam processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil [Internet]. 2009 Jun 4 [cited 2019 Sep 15]:[26 p.]. Available from: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B26720-3-0%5D.PDF>

Alexandre NM, Coluci MZ. [Content validity in the development and adaptation processes of measurement instruments]. Cien Saude Colet. 2011 Jul;16(7):3061-8. Portuguese. doi: 10.1590/s1413-81232011000800006.

Barbosa SF, Tronchin DM. Manual for monitoring the quality of nursing home care records. Rev Bras Enferm. 2015 Mar-Apr;68(2):227-34, 53-60. doi: 10.1590/0034-7167.2015680210i.

Bellucci Junior JA, Matsuda LM. [Construction and validation of an instrument to assess the Reception with Risk Rating]. Rev Bras Enferm. 2012 Sep-Oct;65(5):751-7. Portuguese. doi: 10.1590/s0034-71672012000500006.

Brandão E da S, Santos Id, Lanzillotti RS. [Validation of an instrument to assess patients with skin conditions]. Acta Paul Enferm. 2013;26(5):460-6. Portuguese. doi: 10.1590/S0103-21002013000500009.

Castro AV, Rezende M. [The Delphi technique and its use in brazilian nursing research: bibliographical review]. REME [Internet]. 2009 Jul-Sep;13(3):429-34. Portuguese. Available from: <http://www.reme.org.br/artigo/detalhes/209>.

da Cruz CM, Ide MR, Tanaka C, Caromano FA. [Elaboration and validation of a manual of massage for babies]. Fisioter Mov [Internet]. 2008 Oct-Dec [cited 2019 Sep 15];21(4):19-26. Portuguese. Available from: <https://periodicos.pucpr.br/index.php/fisio/article/view/19197>.

da Cunha AL, Peniche A de C. [Content validity of an instrument to document recovery of patients in post anesthesia care unit]. *Acta Paul Enferm.* 2007 Apr-Jun;20(2):151-60. Portuguese. doi: 10.1590/S0103-21002007000200007.

da Silva Torres F, Blanes L, Freire Galvão T, Masako Ferreira L. Development of a Manual for the Prevention and Treatment of Skin Tears. *Wounds.* 2019 Jan;31(1):26-32.

de Oliveira MS, Fernandes AF, Sawada NO. [Educational handbook for self care in women with mastectomies: a validation study]. *Texto Contexto Enferm.* 2008 Jan-Mar;17(1):115-23. Portuguese. doi: 10.1590/S0104-07072008000100013.

de Souza RQ, Bronzatti JA, Laranjeira PR, Mimica LM, Silva CB, Cruz AS, *et al.* Safety assessment of reprocessing of flexible intramedullary bone reamers for orthopedic surgery. *Rev SOBECC.* 2017 Jan-Mar;22(1):17-22. English, Portuguese. doi: 10.5327/z1414-4425201700010004.

Demarzo D. A evolução dos esterilizadores a baixa temperatura: plasma de peróxido de hidrogênio. *Rev SBCC [Internet].* 2006 [cited 2010 Oct 3];23. Available from: http://www.sbcc.com.br/revistas_pdfs/ed%2023/23ArtigoTecnicoEsterilizPlasma.pdf.

Echer IC. [The development of handbooks of health care guidelines]. *Rev Lat Am Enferm.* 2005 Sep-Oct;13(5):754-7. Portuguese. doi: 10.1590/s0104-11692005000500022.

Ferreira AM, Andreotti JT, Pinto AM, Rigotti MA, Frota OP, Barcelos L da S. [Evaluation of services: material centers and sterilization evaluation instrument]. *Rev Prev Infec Saúde.* 2017;3(3):1-8. Portuguese. doi: 10.26694/repis.v3i3.6580.

Forrester JA, Powell BL, Forrester JD, Fast C, Weiser TG. Surgical instrument reprocessing in resource-constrained countries: a scoping review of existing methods, policies, and barriers. *Surg Infect (Larchmt).* 2018 Aug/Sep;19(6):593-602. doi: 10.1089/sur.2018.078.

Gil RF, Camelo SH, Laus AM. [Nursing tasks in the Material Storage Center of hospital institutions]. *Texto Contexto Enferm.* 2013;22(4):927-34. Portuguese. doi: 10.1590/S0104-07072013000400008.

Grant JS, Davis LL. Selection and use of content experts for instrument development. *Res Nurs Health.* 1997 Jun;20(3):269-74.

Graziano KU, Balsamo AC, Lopes C de L, Zotelli MF, Couto AT, Paschoal ML. [Criteria for evaluating difficulties in cleaning single-use items]. *Rev Lat Am Enferm.* 2006 Jan-Feb;14(1):70-6. doi: 10.1590/s0104-11692006000100010.

Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização.* São Paulo: Manole; 2011.

Jacó TM. *Protocolo de reprocessamento de produtos médicos da Central de Material e Esterilização da Santa Casa de Misericórdia – Hospital São Francisco e São Vicente, Esplanada-BA [monografia].* Salvador: Instituto Nacional de Ensino e Pesquisa; 2012.

Kumar N, Lothlikar V, D' Souza B, Rani U, Swapna B. Cost analysis of re-sterilization procedure of re-usable devices in a hospital. *J Young Pharm [Internet].* 2018 Jan-Mar [cited 2019 Sep 15];10(1):109-12. Available from: https://www.jyoungpharm.org/sites/default/files/JYoungPharm_10_1_109.pdf

Laranjeira PR, Bronzatti JA, de Souza RQ, Graziano KU. Bases for safe use of thermal washer disinfectors emphasizing the release for use after technical intervention. *Rev SOBECC* 2016 Jul-Sep;21(3):178-84. English, Portuguese. doi: 10.5327/z1414-4425201600030009.

Lopes DF, Silva A, Garanhani ML, Merighi MA. [Being a nursing worker in a sterile processing department: a phenomenological approach]. *Rev Esc Enferm USP.* 2007 Dec;41(4):675-82. Portuguese. doi: 10.1590/s0080-62342007000400019.

- Lopes J de L, Nogueira-Martins LA, Barbosa DA, de Barros AL. Development and validation of an informative booklet on bed bath. *Acta Paul Enferm.* 2013 Nov-Dec;26(6):554-60. English, Portuguese. doi: 10.1590/S0103-21002013000600008.
- Lucon SM, Braccialli LA, Pirolo SM, Munhoz CC. Training of nurses to work in the central sterile supply department nurse. *Rev SOBECC.* 2017 Apr-Jun;22(2):90-7. English, Portuguese. doi: 10.5327/z1414-4425201700020006.
- Madeira MZ, do Santos AM, Batista OM, Rodrigues FT. Processing of health products in material and sterilization centers. *Rev SOBECC* [Internet]. 2015 Oct-Dec [cited 2019 Sep 15];20(4):220-7. English, Portuguese. Available from: https://revista.sobecc.org.br/sobecc/article/view/93/pdf_1
- McGilton KS. Development and psychometric evaluation of supportive leadership scales. *Can J Nurs Res.* 2003 Dec;35(4):72-86.
- Mendes GC, Brandao TR, Silva CL. Ethylene oxide sterilization of medical devices: a review. *Am J Infect Control.* 2007 Nov;35(9):574-81. doi: 10.1016/j.ajic.2006.10.014.
- Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE no. 2.606, de 11 de agosto de 2006. Dispõe sobre Produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessado. *Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil.* 2006 Aug 14;Seção 1:1.
- Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC no. 15, de 15 de março de 2012 . Dispõe sobre requisitos de boas prática para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União: República Federativa do Brasil.* 2012 Mar 19;Seção 1:43-6.
- Organização Mundial da Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas [Internet]. Nilo MS, Durán IA, tradutoras. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde –

Representação Brasil; 2009 [cited 2019 Sep 15]. Available from: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_salvam_vidas.pdf

Padoveze MC, Graziano KU, coordenadoras. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH; 2010. 339 p.

Pezzi M da C. Primando pela qualidade através do significado: o trabalho da enfermeira de CME em face dos recursos humanos [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Escola de Enfermagem Anna Nery; 2008.

Pimenta CA, Pastana IC, Sichieri K, Solha RK, Souza W. Guia para construção de protocolos assistenciais de enfermagem [Internet]. São Paulo: COREN-SP; 2015 [cited 2019 Sep 15]. Available from: <https://portal.coren-sp.gov.br/sites/default/files/Protocolo-web.pdf>

Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health*. 2006 Oct;29(5):489-97. doi: 10.1002/nur.20147.

Ribeiro SM. Limpeza. In: Padoveze MC, Graziano KU, editors. Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: APECIH; 2010. p. 57-82.

Rutala WA, Weber DJ; Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008 [Internet]. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention; 2008 [cited 2019 Sep 15]. 163 p. Available from: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

Sanchez ML, da Silveira RS, de Figueiredo PP, Mancia JR, Schwonke CR, Gonçalves NG. Strategies that contribute to nurses' work exposure in the material and sterilization central. *Texto Contexto Enferm*. 2018 Mar;27(1):e6530015. English, Portuguese. doi: 10.1590/0104-07072018006530015

Scarparo AF, Laus AM, Azevedo ALCS, Freitas MRI, Gabriel CS, Chaves LDP. Reflexões sobre o uso da técnica de delphi em pesquisas na enfermagem. *Rev Reme*. 2012; 13(1):242-51.

SOBECC Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para saúde. 7a ed. São Paulo: Manole; 2017.

Sousa CS, Turrini RN. Construct validation of educational technology for patients through the application of the Delphi technique. *Acta Paul Enferm*. 2012;25(6):990-6. English, Portuguese. doi: 10.1590/S0103-21002012000600026.

Taube SA, Zagonel IP, Méier MJ. [A conceptual landmark of the nursing work process at the center of material and sterilization]. *Cogitare Enferm*. 2005 May-Aug;10(2):76-83. Portuguese. doi: 10.5380/ce.v10i2.5013.

Vieira A, Bertoncetto K, Girondi J, Nascimento E, Hammerschmidt K, Zeferinho M. Perception of emergency nurses in using a chest pain assessment protocol. *Texto & Contexto - Enfermagem*. 2016; 25(1) [cited 2019-11-07], e1830014. Available from: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072016000100326&lng=en&nrm=iso>. Epub Apr 05, 2016. ISSN 0104-0707. <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072016001830014>.

Werneck MA, de Faria HP, Campos KF. Protocolos de cuidado à saúde e de organização do serviço [Internet]. Belo Horizonte: Coopmed; 2009 [cited 2019 Sep 15]. 84 p. Available from: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/1750.pdf>

World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2009 [cited 2019 Sep 15]. 154 p. Available from: https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf

Wynd CA, Schmidt B, Schaefer MA. Two quantitative approaches for estimating content validity. *West J Nurs Res.* 2003 Aug;25(5):508-18. doi: 10.1177/0193945903252998.

FONTES CONSULTADAS

FONTES CONSULTADAS

DeCS Descritores em Ciências da Saúde [Internet]. São Paulo: BIREME; [cited 2019 Sep 14]. Available from: <http://decs.bvs.br/>.

Houaiss A. Minidicionário Houaiss da Língua Portuguesa. 4a ed. Rio de Janeiro: Objetiva; 2010. 920 p.

Ferreira LM. Mestrado profissional e seus desafios. Rev Col Bras Cir. 2015; 42(Suppl 1): 9-13.

NORMAS ADOTADAS

NORMAS ADOTADAS

Ferreira LM, organizadora. Projetos, dissertações e teses: orientação normativa: guia prático. São Paulo: Red Publicações; 2017.

Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE. Normas de Apresentação Tabular. 3a ed. Rio de Janeiro: Secretaria de Planejamento, Orçamento e Coordenação – Centro de Documentação e Disseminação de Informações; 1993.

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Writing and editing for biomedical publication [Internet]. Vancouver (CA); 2007 Oct; [cited 2019 Sep 14]. Available from: <http://www.icmje.org/>.

APÊNDICES

APÊNDICE 1

Aprovação do CEP da Unifesp

	UNIFESP - HOSPITAL SÃO PAULO - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA											
PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP												
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA												
Título da Pesquisa: PROTOCOLO DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DO HOSPITAL SÃO PAULO												
Pesquisador: MARIA VALDENICE LOPES DOS SANTOS												
Área Temática:												
Versão: 1												
CAAE: 89491618.0.0000.5505												
Instituição Proponente: Escola Paulista de Medicina												
Patrocinador Principal: Financiamento Próprio												
DADOS DO PARECER												
Número do Parecer: 2.726.616												
Apresentação do Projeto:												
Projeto CEP/UNIFESP n: 0527/2018												
<p>A Central de Material e Esterilização é definida pelo Ministério da Saúde como um conjunto de elementos destinados à recepção e expurgo, preparo e esterilização, armazenamento e distribuição de matérias para as unidades de estabelecimento de saúde. Sua principal meta é fornecer o material esterilizado livre de micro-organismos patogênicos com o intuito de promover as melhores condições de cirurgia e procedimentos invasivos. Todas as atividades do setor devem ser realizadas de forma dinâmica e sequenciada. Presta serviços aos diversos setores do complexo hospitalar, sendo o centro cirúrgico o maior consumidor dos produtos processados. O processamento de produtos para a saúde implica em um conjunto de ações que iniciam-se com a recepção do produto contaminado, procedendo a limpeza, desinfecção, secagem, inspeção visual, avaliação da integridade e funcionalidade, ao preparo (montagem e esterilização), armazenamento, transporte e a distribuição. O déficit no treinamento de práticas profissionais, o não uso de equipamentos de proteção individual e estrutura física inadequada são exemplos de fatores que podem impactar na realização do processo de trabalho, bem como da qualidade do serviço prestado na assistência ao cliente final. O desenvolvimento de protocolos direcionam e otimizam os recursos com o intuito de garantir qualidade e segurança com os materiais para os serviços de saúde. Objetivo: Desenvolver e validar um Protocolo de Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material do Hospital São Paulo.</p>												
<table border="0"> <tr> <td>Endereço: Rua Francisco de Castro, 55</td> <td>CEP: 04.020-050</td> </tr> <tr> <td>Bairro: VILA CLEMENTINO</td> <td></td> </tr> <tr> <td>UF: SP</td> <td>Município: SAO PAULO</td> </tr> <tr> <td>Telefone: (11)5571-1062</td> <td>Fax: (11)5539-7162</td> </tr> <tr> <td></td> <td>E-mail: cep@unifesp.edu.br</td> </tr> </table>			Endereço: Rua Francisco de Castro, 55	CEP: 04.020-050	Bairro: VILA CLEMENTINO		UF: SP	Município: SAO PAULO	Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162		E-mail: cep@unifesp.edu.br
Endereço: Rua Francisco de Castro, 55	CEP: 04.020-050											
Bairro: VILA CLEMENTINO												
UF: SP	Município: SAO PAULO											
Telefone: (11)5571-1062	Fax: (11)5539-7162											
	E-mail: cep@unifesp.edu.br											
Página 01 de 05												



Continuação do Parecer: 2.726.616

-HIPÓTESE: Utilizar protocolos auxiliam a otimização dos recursos na Central de Material e Esterilização.

Objetivo da Pesquisa:

-OBJETIVO PRIMÁRIO: Desenvolver e validar um Protocolo sobre Processamento de Produtos para a Saúde na Central de Material e Esterilização no Hospital São Paulo.

-OBJETIVO SECUNDÁRIO: Implementar um Protocolo sobre Processamento de Produtos para a Saúde na Central de Material e Esterilização no Hospital São Paulo.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: Desconforto ao responder as informações.

-BENEFÍCIOS: Desenvolver protocolo para padronizar as informações, seguir metodologias de processo de desinfecção e esterilização de forma unificada

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de projeto de mestrado de MARIA VALDENICE LOPES DOS SANTOS. Orientadora: Profª Leila Blanes; Coorientadora: Profª Chistiane Steponavicius Sobral. Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus SP-EPM, UNIFESP.

TIPO DE ESTUDO: Estudo descritivo, exploratório, sobre o desenvolvimento do Protocolo de Processamento de Produtos para Saúde da Central de Material e Esterilização no Hospital São Paulo (HSP).

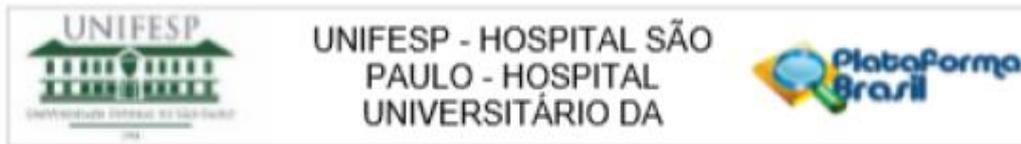
LOCAL: Central de Material e Esterilização do HSP.

PARTICIPANTES: participarão 11 enfermeiros especialistas CEME

PROCEDIMENTOS:

-O desenvolvimento do protocolo tem como objetivo orientar e padronizar as condutas de avaliação de risco e monitoramento multidisciplinar sobre um tema específico de modo sistemático, apoiado em evidências científicas validada por profissionais especialistas da área. O protocolo para processamento de produtos para saúde será desenvolvido com o objetivo de padronizar e sistematizar os cuidados com a limpeza, preparo, esterilização e distribuição de

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.720.616

material pelos profissionais de enfermagem no CME do Hospital São Paulo.

- Será realizada busca de anterioridade em sites para definição do conteúdo.
- Será feito levantamento de dados bibliográficos nos últimos dez anos com os descritores: protocolo, esterilização, produtos para saúde e processamento nas bases de dados Scielo, site de busca Google acadêmico.
- O protocolo será elaborado considerando as rotinas da instituição e dados da literatura.
- Após finalização do conteúdo, a validação ocorrerá por meio da técnica de Delphi, por onze enfermeiras especialistas em Central de Material e Esterilização e que tenham também pelo menos um ano de experiência em atuação na área e será implantando no Hospital São Paulo. Para a avaliação do protocolo será utilizado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC). Este instrumento tem a finalidade de medir a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens. Após a seleção, será enviada uma carta convite (APÊNDICE1) via e-mail na qual será especificado o objetivo do estudo. Todos os especialistas que aceitarem o convite assinarão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE2). A mensagem de e-mail enviada será incluída as seguintes orientações aos especialistas sobre a elaboração do questionário pelos autores para avaliação dos itens relacionados ao tema da pesquisa sendo conteúdo, linguagem, ilustrações, layout, motivação e cultura.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

- 1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.
- 2-TCLE a ser aplicado aos participantes
- 3- outros documentos importantes anexados na Plataforma Brasil:
 - a)-autorização da coep (Pasta: Declaração de Instituição e Infraestrutura- Submissão 1; Documento: CEP_DOC_HSPVAL.pdf)
- 4- O questionário está anexado no final do projeto detalhado.

Recomendações:

sem recomendações

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



UNIFESP - HOSPITAL SÃO
PAULO - HOSPITAL
UNIVERSITÁRIO DA



Continuação do Parecer: 2.726.616

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

APROVADO

Considerações Finais a critério do CEP:

Parecer do relator acatado pelo colegiado

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestrais), e o relatório final, quando do término do estudo

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_P ROJETO_1129154.pdf	08/05/2018 16:27:39		Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CEP_DOC_HSPVAL.pdf	08/05/2018 16:26:17	MARIA VALDENICE LOPES DOS SANTOS	Aceito
Cronograma	cronogramaVal.pdf	08/05/2018 16:20:06	MARIA VALDENICE LOPES DOS	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEVAL.pdf	08/05/2018 16:13:51	MARIA VALDENICE LOPES DOS SANTOS	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetoCEPVAL.pdf	08/05/2018 16:13:40	MARIA VALDENICE LOPES DOS SANTOS	Aceito
Folha de Rosto	folhaDeRostoVAL.pdf	08/05/2018 16:12:53	MARIA VALDENICE LOPES DOS	Aceito

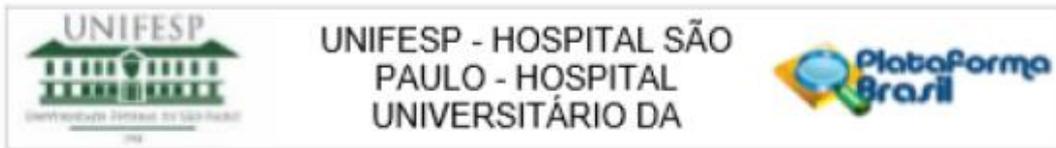
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 2.726.616

SAO PAULO, 20 de Junho de 2018

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador)

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br

APÊNDICE 2

Questionário para Validação do Protocolo e Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização (CME) do Hospital São Paulo

1. OBJETIVO	Escala de pontos			
	(I) 1	(PA) 2	(A) 3	(TA) 4
a) Está coerente com as metas que se deseja atingir com a utilização do protocolo.				
b) Está coerente com as necessidades da equipe que se destina.				
c) Está coerente com os critérios da técnica descrita no protocolo.				
d) Pode circular no meio científico na área de saúde.				
e) Atende aos objetivos e necessidades da Central de Material e Esterilização das instituições.				
f) Sugestões de melhoria para o quesito OBJETIVO				
2- ESTRUTURA E APRESENTAÇÃO				
a) O protocolo está apropriado para as orientações das técnicas, as sequências são adequadas para o planejamento das atividades na CME				
b) O material possui conteúdo adequado para o que foi proposto.				
c) As orientações estão apresentadas de maneira clara, objetiva e com sequência lógica do conteúdo proposto.				
d) As informações apresentadas das técnicas e orientações estão cientificamente corretas.				
e) O protocolo proposto está apropriado ao nível sociocultural do público-alvo.				

f) As informações estão bem estruturadas em concordância e ortografia.				
g) A redação corresponde ao nível de conhecimento do público-alvo.				
h) As informações de capa, contracapa, apresentação e referências estão coerentes.				
i) O tamanho de título, subtítulos, fonte e tamanho das letras está adequado.				
j) As ilustrações expressam as informações necessárias suficientes.				
k) O número de páginas e ilustrações está adequado.				
l) Sugestões de melhoria para o quesito ESTRUTURA E APRESENTAÇÃO				
3- RELEVÂNCIA				
a) Os temas abordam os aspectos-chave que devem ser reforçados.				
b) O protocolo propõe ao profissional adquirir conhecimento das atividades na CME.				
c) O protocolo aborda as técnicas necessárias para a preparação do profissional de saúde que se insere na CME				
d) O Protocolo está adequado para ser usado pelo profissional, em suas atividades na CME.				
e) Sugestões de melhoria para o quesito RELEVÂNCIA				

FONTE: Adaptação de um instrumento de Construção e validação de manual educativo para acompanhantes durante o trabalho de parto e parto (TELES, 2014).

APÊNDICE 3

Carta Convite aos Juízes Especialistas

Universidade Federal de São Paulo
Programa de Pós-Graduação em Ciências, Tecnologia e Gestão Aplicadas à
Regeneração Tecidual

CARTA CONVITE AOS JUIZES ESPECIALISTAS

Eu, MARIA VALDENICE LOPES DOS SANTOS, Enfermeira, aluna do Curso de Pós-Graduação em Ciência, Tecnologia e Gestão aplicada à Regeneração Tecidual (Mestrado Profissional), da Universidade Federal de São Paulo, venho convidá-lo (a) a participar como avaliador na validação de aparência e conteúdo do Protocolo que estou desenvolvendo em dissertação de mestrado profissional de minha autoria sob a Orientação da Prof.^a Dr.^a Leila Blanes e Coorientadora Prof.^a Dra. Christiane S. Sobral. Trata-se de um instrumento educativo para profissionais da área de saúde com informações sobre o Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização (CME). Na oportunidade, antecipo sinceros agradecimentos.

Atenciosamente;

Enf.^a Maria Valdenice Lopes dos Santos.

APÊNDICE 4

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado (a) Senhor (a)

Eu, Maria Valdenice Lopes dos Santos, Enfermeira, discente no Curso de Pós-Graduação em Ciências, Tecnologia e Gestão aplicada à Regeneração Tecidual (Mestrado Profissional) da Universidade Federal de São Paulo, (UNIFESP) venho convidá-lo (a) a participar de um estudo que estou desenvolvendo sob minha responsabilidade e de minha Orientadora Prof.^a Dr.^a Leila Blanes e Coorientadora Prof.^a Dr.^a Christiane S. Sobral. Schimidt. Trata-se de um Protocolo sobre Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização. Neste estudo, pretendemos validar o Protocolo destinado aos profissionais enfermeiros e a toda a equipe de saúde, contribuindo para o aprimoramento no nível de conhecimento dos profissionais atuantes e não atuantes nesta área, oferecendo subsídios para realizarem um atendimento de qualidade em todas as etapas do processo de limpeza, preparo esterilização e distribuição dos materiais.

Se houver aceitação em fazer parte do estudo será como participante, para opinar sobre a aparência e o conteúdo do Protocolo. Será encaminhado via e-mail o Protocolo sobre Processamento de Produtos para Saúde na Central de Material e Esterilização juntamente com o questionário de validação do Protocolo, contendo três questionários: o primeiro com cinco perguntas cujo objetivo é avaliar a importância do tema; o segundo com doze perguntas sobre a Estrutura, se o Protocolo aborda as imagens claras e em número suficiente, contexto e número de páginas e o terceiro com cinco perguntas sobre a Relevância do Protocolo. As perguntas deverão ser respondidas no prazo de até dez dias e devolvidos via e-mail para a pesquisadora.

Nestes questionários, será aplicada a técnica de Delphy, que é um método que tem como característica a obtenção das opiniões dos participantes, com o conhecimento na área determinada. Os questionários serão analisados e seus conteúdos julgados na busca de um consenso de 100% entre os avaliadores, podendo ser em até três rodadas. Dos questionários para avaliação, será seguido o cálculo IVC - índice de validade de conteúdo. As identidades dos participantes não serão reveladas ao público, tampouco entre si, preservando sua identidade.

Você terá acesso aos profissionais responsáveis pela pesquisa para esclarecimento de eventuais dúvidas. O principal pesquisador é a Enfermeira Maria Valdenice Lopes dos Santos que pode ser encontrada no endereço: Rua do Camutim, 108 Vila Gustavo – São Paulo, Telefone(s): (11) 2949-3585, celular (11) 998146318. Se você tiver alguma dúvida sobre a ética da pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) – Rua Francisco de Castro, 55 Vila Clementino Cep:04.020-050 UF: SP Município: São Paulo Telefone(s) (11)5571-1062, Fax (11)5539-7162, E-Mail: cep@unifesp.edu.br

Poderá a qualquer momento se negar a participar da pesquisa ou dela retirar-se quando assim o desejar, sem que isso lhe traga prejuízo algum. Ainda, ausência de qualquer despesa, risco pessoal ou profissional para participar da pesquisa. Este termo foi elaborado em duas vias, devidamente assinadas, sendo que uma via ficará com o participante e a outra via com os pesquisadores.

É compromisso do pesquisador utilizar os dados e o material coletado somente para esta pesquisa.

Acredito ter sido suficientemente informado a respeito das informações que li ou que foram lidas para mim, descrevendo o estudo **DESENVOLVER PROTOCOLO SOBRE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO**

Eu discuti com a pesquisadora Enfermeira Maria Valdenice Lopes dos Santos, sobre a minha decisão de participar deste estudo. Ficou claro para mim quais são os propósitos do estudo, os procedimentos a serem realizados, seus desconfortos e riscos, as garantias

de confidencialidade e de esclarecimentos permanentes. Ficou claro também que minha participação é isenta de qualquer despesa. Concordo em participar deste estudo e poderei retirar o meu consentimento a qualquer momento, antes, durante e até a publicação do estudo, sem penalidades ou prejuízo.

DATA ____/____/____ - _____

ASSINATURA DO PARTICIPANTE

APÊNDICE 5

Instruções para as respostas ao questionário

Instruções de resposta ao questionário

Com este questionário pretende-se conhecer o perfil dos respondentes assim como sua opinião sobre o protocolo apresentado.

Este questionário é de natureza confidencial. O tratamento deste, por sua vez, é efetuado de uma forma global, não sendo sujeito a uma análise individualizada, o que significa que o seu anonimato é respeitado.

O questionário é constituído por esta folha de rosto e mais três (3) páginas que agradecemos que preencha.

A primeira página é constituída de questões sobre o perfil do respondente da pesquisa e a partir da segunda página existe um questionário específico para a validação do protocolo subdividido em objetivo, estrutura e apresentação e relevância.

Para essa avaliação, utilizaremos uma escala de Likert de quatro pontos, sendo que cada alternativa assinalada possui um correspondente numérico de valor a saber:

- 1 para inadequada (**I**),
- 2 para parcialmente adequada (**PA**),
- 3 para adequada (**A**) e
- 4 para totalmente adequada (**TA**).

Foram incluídos também espaços para exposição de opiniões.

APÊNDICE 6

Protocolo Sobre Processamento de Produtos Para Saúde na Central de Material e Esterilização do Hospital São Paulo



HOSPITAL SÃO PAULO
ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA O DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO



**PROTOCOLO PARA PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE
CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO DO HOSPITAL SÃO PAULO**

São Paulo

2019



HOSPITAL SÃO PAULO
ASSOCIAÇÃO PAULISTA PARA O DESENVOLVIMENTO DA MEDICINA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO



Elaboração:

Maria Valdenice Lopes dos Santos

Leila Blanes

Christiane Steponavicius Sobral Schmidt

Lydia Masako Ferreira

**Este protocolo foi desenvolvido no Curso de Mestrado Profissional em
Ciência, Tecnologia e Gestão Aplicadas à Regeneração Tecidual da
Universidade Federal de São Paulo - UNIFESP**

São Paulo

2019

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	4
CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO	5
Atividades desenvolvidas na CME	5
Conceitos utilizados na CME	6
Estrutura física	6
RECURSOS HUMANOS	8
PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	11
Classificação dos produtos médicos hospitalares	11
Crítérios mínimos recomendados para o PPS	12
Classificação da Central de Material e Esterilização	12
ÁREA DE LIMPEZA	15
Processo de limpeza	15
Cuidados com processos para a saúde	15
Limpeza manual	16
Detergente enzimático	19
Indicadores de limpeza	20
Tecnologias para avaliação de limpeza de material	20
Qualidade da água na CME.....	22
Atividades da equipe de enfermagem no expurgo	23
Separação e desmontagem de materiais	24
Limpeza dos materiais	25
Desinfecção dos materiais de assistência ventilatória	25
Inspeção da limpeza	25
Relavagem dos materiais	25
Atividades relacionadas ao controle de materiais consignado	26
Conferência do material após cirurgia	27
Devolução do material em consignação	27
PREPARO E ESTERILIZAÇÃO	28
Área limpa	28
Teste de função das pinças cirúrgicas	28
Área de preparo e esterilização de material	28
Selagem dos Produtos para Saúde	31
Esterilização dos Produtos para Saúde	32
Esterilização por vapor saturado sob pressão – autoclave	34
Validação de autoclave	36
Esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio	37
Etapas dos ciclos de esterilização por peróxido de hidrogênio	38
ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO	41
Área de distribuição de material esterilizado	42
REFERÊNCIAS	44

INTRODUÇÃO

A Central de Material e Esterilização (CME) também conhecida como Centro de Material Estéril ou Centro de Material Esterilizado é um setor destinado a limpeza, preparo, empacotamento, esterilização e distribuição de todos os produtos para a saúde médico hospitalar.

A CME do Hospital São Paulo (HSP) é denominada Central de Desinfecção e Esterilização e tem como missão seguindo as Diretrizes de Práticas para o Processamento de Produtos para Saúde, prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico com materiais processados, garantindo a quantidade e a qualidade necessárias para uma assistência segura.

A importância no Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) associado à CME está relacionada a prevenção de infecção do sítio cirúrgico por ser uma das principais complicações causadas em pacientes que passam por cirurgias. Dessa forma o material utilizado no procedimento cirúrgico deve ser processado adequadamente para que não proporcione contaminação e transmissão de microrganismos.

A prevenção de infecção pode ser feita por meio de atitudes simples como a correta limpeza de instrumentais cirúrgicos e demais dispositivos. Isso justifica a importância da CME, pois com a crescente resistência de microrganismos a agentes químicos e físicos, o setor deve manter o rigor e uma constante atualização das formas de processo de limpeza.

No Brasil as primeiras CMEs foram implantadas na década de 1950, desde então vem sendo constantemente desenvolvidas. No passado a CME não tinha funcionamento centralizado e muitos materiais eram preparados nas unidades de internação e esterilizados na CME.

Hoje, com a demanda e a complexidade dos materiais e equipamentos cirúrgicos, houve a necessidade de implementação de novas formas de prepará-los e processá-los. Protocolos atualizados e com base em conhecimento científico se tornam fundamentais para direcionar as ações dos profissionais de enfermagem desta unidade.

CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

A Central de Material e Esterilização (CME) é uma unidade funcional destinada ao Processamento de Produtos para Saúde.

A Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de 15 de março de 2012, conhecida como RDC nº 15, dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Este Regulamento tem como objetivo de garantir a segurança do paciente e dos profissionais envolvidos.

São adotadas as seguintes definições na RDC nº 15:

a) Barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando a prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas.

b) Controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde.

c) Processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas a pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

Atividades desenvolvidas na CME

- ✓ Recepção, conferência, limpeza e desinfecção de materiais
- ✓ Recepção, conferência de material em consignação
- ✓ Inspeção e montagem de materiais incluindo os produtos para a saúde de assistência ventilatória e instrumentais cirúrgicos
- ✓ Esterilização de materiais e roupas em autoclave de vapor saturado sob pressão
- ✓ Esterilização de materiais a baixa temperatura (Peróxido de Hidrogênio)
- ✓ Armazenagem e distribuição de materiais e roupas estéreis

Conceitos utilizados na CME

Descontaminação: processo de redução dos microrganismos de produtos para a saúde, objetos e superfícies, tornando-os mais seguros para serem manuseados.

Desinfecção: processo de destruição de microrganismos na forma vegetativa presentes em produtos para a saúde, por meios físicos ou químicos, com exceção de esporos bacterianos.

Esterilização: é o processo pelo qual os microrganismos são eliminados sendo impossibilitados de se reproduzirem, resultando no que é chamado de morte microbiana. Convencionalmente, um produto para saúde é considerado estéril quando a probabilidade de sobrevivência dos microrganismos que o contaminavam seja menor que 1.000.000 (10^{-6}).

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

Pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde

Produtos para saúde (PPS) passíveis de processamento: São os materiais ou produtos para saúde fabricado a partir de matérias prima e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade

Rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas.

Estrutura física

Seguem as recomendações sobre a estrutura física na CME descritas nas diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para saúde da Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Central de Material e Esterilização.

Práticas Recomendadas

Estrutura	Descrição	Justificativa
Pisos	Pode-se trabalhar com uma solução única ou por ambiente. Em áreas limpas, recomenda-se optar por pisos sem juntas e, em áreas úmidas, pisos antiderrapantes e sem porosidade: optar por pisos resistentes à abrasão e a riscos, que suportem limpeza úmida frequente e aplicação de agentes químicos de limpeza.	O tráfego intenso de carros para transporte de Processamento de Produtos para Saúde requer que os rodízios desses sejam apropriados para o tipo de piso e o volume a ser transportado; os pisos antiderrapantes previnem quedas.
Paredes	Em áreas molhadas ou em que as paredes são constantemente lavadas, deve-se optar por revestimentos impermeáveis, sem porosidade e resistentes à abrasão. Áreas com movimentação de carros e regiões sujeitas a impactos de carrinhos requerem proteção mecânica.	Propiciar maior facilidade de manutenção e durabilidade.
Teto/forros	Embora o teto não seja uma área higienizada com a mesma frequência e intensidade que pisos e paredes, o material empregado deve permitir o grau de limpeza necessário; nas áreas em que vapores estão presentes e podem entrar em contato com forro, deve-se optar por um material impermeável. Outro aspecto importante a ser observado é a junção perfeita das placas do forro, eliminando vãos e frestas entre elas.	Propiciar maior facilidade de manutenção e maior durabilidade, além de maior controle de limpeza.
Portas	Devem ser de material durável e resistente, pois estão constantemente sujeitas a lavagem e a impactos mecânicos.	Garantir maior facilidade de limpeza e maior durabilidade.
Bancadas	Destinam-se a realização de diferentes atividades, algumas leves ou administrativas, outras sujeitas a impactos e riscos, a escolha do material deve ser adequada à natureza do trabalho a ser realizado, à resistência, à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes; a altura deve proporcionar a postura ergonômica do trabalhador.	Garantir facilidade de manutenção e maior durabilidade e prevenção de riscos ocupacionais.
Cores	Não há um padrão determinado, embora predominem as cores claras para proporcionar conforto ambiental e melhorar o desempenho dos trabalhadores	Proporcionar conforto ambiental e melhora do desempenho do trabalhador
Iluminação	Deve ter iluminação geral satisfatória, além da específica em algumas bancadas de trabalho, que requeiram maior acuidade visual e proporcionar conforto visual aos trabalhadores com maior eficiência na inspeção e preparo de PPS.	Proporcionar conforto visual dos trabalhadores e maior eficiência na inspeção do preparo de PPS

Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde - SOBECC/Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. 7 ed: Manole; 2017.

RECURSOS HUMANOS

A equipe que trabalha no CME presta assistência indireta ao paciente e por ser uma unidade específica implica em ter profissionais capacitados que o torna apto para o desempenho de suas funções.

O quadro de pessoal de uma CME é composto por gerente, coordenador, enfermeiro, técnico de enfermagem, auxiliar de enfermagem e auxiliar administrativo.

Gerente de Enfermagem

- ✓ Atuar no gerenciamento das atividades da CME;
- ✓ Participar de reuniões administrativas e gerenciais que envolvam a unidade;
- ✓ Planejar e fazer anualmente o orçamento da CME;
- ✓ Participar de comissões institucionais que discutem sobre a dinâmica de trabalho da CME;
- ✓ Atuar na avaliação de funcionários durante o processo seletivo.
- ✓ Manter contato frequente com engenharia clínica para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos

Enfermeiro Coordenador

- ✓ Atuar na coordenação da unidade;
- ✓ Prever os materiais necessários para as unidades consumidoras;
- ✓ Elaborar relatórios mensais estatísticos, tanto de custo quanto de produtividade;
- ✓ Elaborar escala de férias;
- ✓ Elaborar e manter atualizado o manual de normas, rotinas e procedimentos do CME, que deve estar disponível para a consulta dos colaboradores;
- ✓ Atualizar a equipe com novas tecnologias;

- ✓ Desenvolver pesquisas e trabalhos científicos que contribuam para o crescimento e as boas práticas de enfermagem, participando de projetos e colaborando com seu andamento;

- ✓ Manter-se atualizado acerca das tendências técnicas e científicas relacionadas com o controle de infecção hospitalar e com o uso de tecnologias avançadas nos procedimentos que englobem produtos para a saúde processados pela CME;

Enfermeiro assistencial

- ✓ Supervisionar as atividades de trabalho da unidade;
- ✓ Definir a escala de trabalho em cada área de atuação da equipe de enfermagem;

- ✓ Acompanhar a equipe na execução das atividades, principalmente novos colaboradores;

- ✓ Acompanhar a realização de testes com produtos, insumos e equipamentos;

- ✓ Supervisionar e controlar o recebimento dos materiais consignados;

- ✓ Supervisionar e controlar o uso de materiais consignados;

- ✓ Supervisionar e controlar a devolução dos materiais consignados;

- ✓ Confirmar a programação diária das cirurgias e verificar a entrega dos materiais consignados;

- ✓ Confirmar a programação cirúrgica diária e verificar a disponibilidade dos materiais e das roupas estéreis;

- ✓ Checar a documentação de controle de esterilização;

- ✓ Acompanhar e controlar o estoque de materiais e roupas estéreis;

- ✓ Acompanhar e avaliar a manutenção dos materiais e dos equipamentos.

Técnico e auxiliar de enfermagem

- ✓ Fazer a leitura dos indicadores biológicos, de acordo com as rotinas da instituição;

- ✓ Receber, conferir e preparar os produtos para a saúde consignados;
- ✓ Realizar a limpeza, o preparo, a esterilização, a guarda e a distribuição de produtos para a saúde, de acordo com solicitação;
- ✓ Preparar os carros de roupas e materiais para o Centro Cirúrgico;
- ✓ Preparar as caixas cirúrgicas;
- ✓ Realizar cuidados com produtos para a saúde endoscópicos em geral;
- ✓ Monitorar continuamente cada lote ou carga nos processos de esterilização;
- ✓ Revisar a listagem de caixas cirúrgicas, bem como proceder à sua reposição;
- ✓ Fazer listagem e encaminhamento de produtos para a saúde e instrumental cirúrgico para conserto;
- ✓ Receber e limpar os produtos para a saúde;
- ✓ Receber e preparar roupas limpas;
- ✓ Preparar e esterilizar os produtos para a saúde e instrumentais cirúrgicos;
- ✓ Armazenar e distribuir material à todas unidades assistenciais.

Auxiliar administrativo

O auxiliar administrativo realiza as atividades institucionais desenvolvidas entre o ambiente externo e interno do setor:

- ✓ Efetuar pedidos de produtos de consumo;
- ✓ Digitar comunicados e memorandos;
- ✓ Digitar escalas de plantão e de férias;
- ✓ Encaminhar documentos ao Departamento de Recursos Humanos (DRH);
- ✓ Digitar listagem de caixas cirúrgicas.

PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

Para o Processamento de Produtos para a Saúde (PPS) é importante que o fluxo de material seja unidirecional e separado por barreiras físicas entre as áreas.



Figura 1 – Fluxo de material unidirecional dividido em três áreas separadas por barreiras físicas.

Classificação dos produtos médicos hospitalares

Spaulding em 1968 dividiu os produtos para a saúde (PPS) em três categorias com base no grau de risco potencial de transmissão de infecção envolvido no uso destes itens. Essa classificação é utilizada pelo *Center for Disease Control* (CDC) de Atlanta, EUA, desde 1985, em seus guias de recomendações como referência essencial para o PPS.

Para a classificação de Spaulding as premissas básicas fundamentais são:

- ✓ Presumir o risco potencial de infecção pelo paciente envolvido na utilização de um determinado item a ser processado.
- ✓ Não distinguir os níveis de processamento a partir de doenças previamente diagnosticadas, mas sim considerar toda matéria orgânica como potencialmente infectante.
- ✓ Propósito de racionalizar a indicação do grau de exigência requerido para o processamento dos produtos.

Critérios mínimos recomendados para o PPS

PPS críticos: o risco potencial de transmissão de infecção envolvido é alto, caso estejam contaminados com qualquer microrganismo. Um produto para saúde crítico é aquele que penetra em tecidos estéreis ou sistema vascular e precisa estar esterilizado porque qualquer contaminação pode resultar em transmissão de doença (por exemplo: instrumental cirúrgico).

PPS semicríticos: entram em contato com membranas mucosas íntegras ou pele não intacta. O risco potencial de transmissão de infecção envolvido nestes produtos para saúde é intermediário, porque as membranas apresentam uma certa resistência a infecções causadas por esporos. Estes produtos para a saúde devem, no mínimo, receber desinfecção de alto nível. Exemplo: inalador, nebulizador, umidificador.

PPS não críticos: estes entram em contato com pele intacta ou não entram em contato direto com o paciente. O risco potencial de transmissão de infecções é baixo porque a pele age como uma barreira efetiva para muitos microrganismos. Se estes produtos estiverem contaminados com matéria orgânica devem no mínimo, receber desinfecção de baixo nível como exemplo o termômetro axilar, oxímetro de pulso e mesa auxiliar.

Classificação da Central de Material e Esterilização

Para cumprimento da RDC Nº 15 as CMEs passam a serem classificadas em duas categorias distintas, Classe I e Classe II.

A CME Classe I realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento.

A limpeza de materiais complexos deve ser precedida de limpeza manual complementada com limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada. Para produtos cujo lúmen tenha diâmetro inferior a 5 mm é obrigatório que a fase automatizada da limpeza seja feita em lavadora ultrassônica, com conectores para material com lumens e que utilizem tecnologia de fluxo intermitente.

A CME Classe II realiza o processamento de produtos para a saúde não críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passível de processamento.

A conformação complexa são os produtos que possuem lúmens inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas.

A conformação não complexa são os produtos cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superiores a 5 mm nas estruturas tubulares. A CME do Hospital São Paulo é classificada como classe II

Fluxograma dos materiais utilizados na assistência a saúde processados na CME do Hospital São Paulo

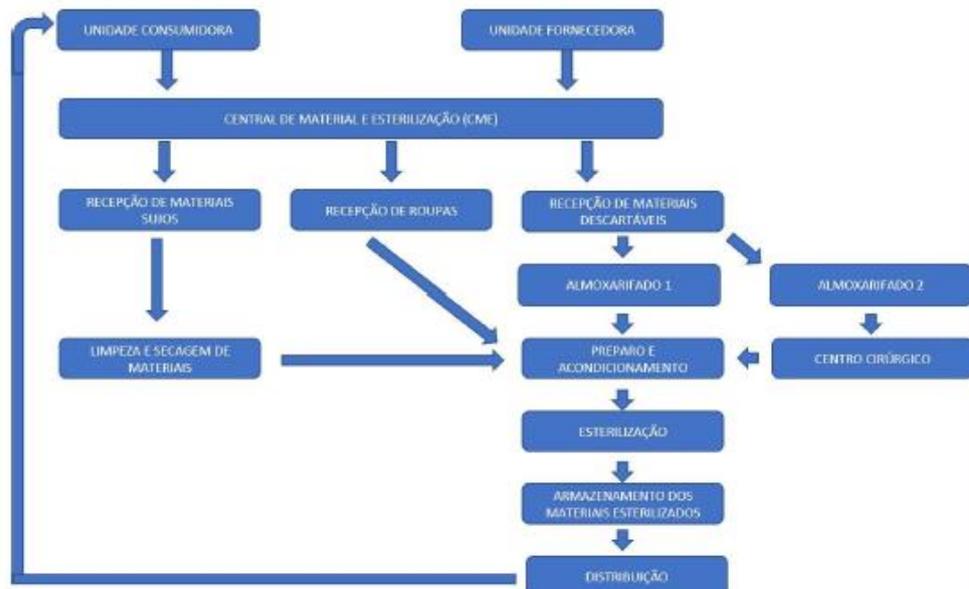


Figura 2 – Fluxograma adaptado da Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização.

ÁREA DE LIMPEZA

Processo limpeza

A limpeza consiste na remoção de sujidades visíveis e detritos dos produtos para a saúde, realizada com água e detergente enzimático, de forma manual ou automatizada, por ação mecânica, com conseqüente redução da carga microbiana, devendo preceder os processos de desinfecção ou esterilização

A área da limpeza é o local destinado ao recebimento, limpeza e lavagem de todo o material proveniente das áreas hospitalares. Existe a necessidade do uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) como avental impermeável, luvas, óculo de proteção e sapato fechado usados por todos os colaboradores que trabalham nesta área.

Cuidados com Produtos para Saúde

A etapa da limpeza de PPS é a fase de maior importância quanto à redução de carga microbiana em até 99,99% (Graziano *et al.*, 2006).

Para preservar a eficácia e funcionalidade do PPS, é recomendado que após o uso em unidades de internação, salas de procedimentos ou salas de operação, os PPS sejam encaminhados imediatamente para a área de limpeza na CME, a fim de evitar o ressecamento de matéria orgânica e a produção de biofilme nos materiais.

A pré-limpeza nos PPS é feita com enxague prévio em água corrente fria, com o intuito de remover o excesso de material orgânico presente no PPS e uso de solução enzimática em forma de spray, gel ou espuma que o mantenha úmido. A umidificação do PPS é essencial para limpeza, uma vez que evita secagem, coagulação e precipitação de sujidades, devendo ser realizada imediatamente após o procedimento.

Recomenda-se a imersão completa de cada item no agente de limpeza, salvo quando o mesmo não possuir esta indicação, devendo seguir as recomendações do fabricante, a exemplo das óticas, motores e serras.

O tempo de imersão dos PPS por um período maior que o recomendado pelo fabricante, não garante maior eficiência na limpeza e sim favorecimento do crescimento de microrganismos, tendo as proteínas como fonte de energia.

A limpeza de PPS, manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com auxílio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes de aumento, complementada quando recomendado por testes químicos a disponível no mercado. Para realizar a limpeza automatizada, deve-se separar manualmente o material cirúrgico cortante, pontiagudos e pesados, colocando os itens leves sempre por cima. Abrir as pinças e desconectar componentes desmontáveis, a fim de que todos fiquem organizados em cestos aramados sem que haja excesso de peças que fiquem expostos a ação da lavadora.

Limpeza Manual

A limpeza manual é executada para remover a sujidade por meio da ação física realizada sobre a superfície do produto, utilizando água, detergente e utensílios.

Os principais materiais recomendados para a limpeza manual são: equipamentos de proteção individual (EPI), escova de cerdas macias, recipiente para diluição de detergente com cesto vazado, recipiente para lubrificante, dosador graduado, pia com cuba e torneira de água com jato direcionável, escova e adaptador para limpeza de material canulado.

Para a detecção de sujidades dos instrumentais deve-se monitorar a qualidade da limpeza por meio de inspeção visual ou com auxílio de lupa e teste com jatos de água ou ar sob pressão em material com lúmen.



Figura 3 – Pistola de jato de água utilizada na limpeza de material com lúmen.

A limpeza de produtos para saúde com conformações complexas deve ser precedida de pré-limpeza manual e complementada por limpeza automatizada em lavadora ultrassônica ou outro equipamento de eficiência comprovada.

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

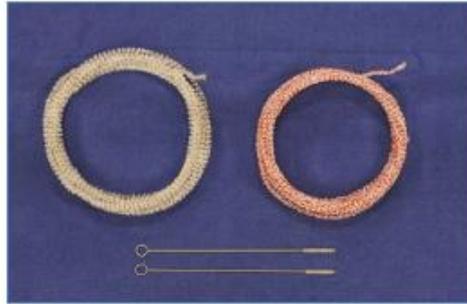


Figura 4 – Escovas com diferentes diâmetros e extensões.



Figura 5 – Imagem do material que após a pré-limpeza é colocado no cesto de inox e acoplado a lavadora ultrassônica.



Figura 6 – Imagem dos cestos de inox com o material para inserir na lavadora termodesinfectora.

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



Figura 7 – Imagem dos conectores para limpeza de materiais com lúmens que são utilizados na lavadora ultrassônica.

Detergente enzimático

O instrumental cirúrgico não pode ser desinfetado, sem antes ser adequadamente limpo. Os detergentes enzimáticos são elaborados à base de enzimas que atuam sobre a matéria orgânica, possuem em sua composição tensoativos que auxiliam na remoção de gorduras, por meio da redução da tensão superficial, dispersão e suspensão da sujeira.

Quanto a escolha do produto enzimático, deve-se considerar as condições adequadas para o uso (água tratada e aquecimento da água); recursos humanos com treinamento, a regularidade do produto utilizado junto a Anvisa e orientações quanto ao uso correto do produto na descrição no rótulo

Os detergentes enzimáticos são compostos por enzimas surfactantes e solubilizantes que removem a matéria orgânica em curto período de tempo pela ação de decomposição do sangue e fluídos corpóreos aderidos aos instrumentos cirúrgicos.

As principais enzimas que contêm o princípio ativo dos limpadores enzimáticos são:

- ✓ Proteases: interagem com as proteínas;
- ✓ Amilases: interagem com os amidos;
- ✓ Carbohidrases: interagem com os carboidratos;
- ✓ Lipases: interagem com os lipídeos.

O mecanismo ocorre pela ação das enzimas sobre a matéria orgânica, decompondo o sangue e os fluídos corporais aderidos aos materiais, facilitando sua remoção e promovendo a limpeza.

Além disso, possui em sua composição um detergente neutro, normalmente não iônico, em pequena quantidade, que age como auxiliar na remoção da sujeira. Esta associação possibilita limpeza química rápida em locais de difícil acesso ou em lúmens estreitos.

A diluição do enzimático é realizada de acordo com as orientações do fabricante, deve ser identificada com o nome do produto utilizado, data e horário do preparo, validade da solução e o nome do funcionário que preparou.

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55 de 14 de novembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União em 21 de novembro de 2012 dispõe sobre os

detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências.

Produto _____
Diluição _____
Data da diluição _____
Validade _____

Figura 8 – Etiqueta utilizada para identificar a diluição do enzimático.

Indicadores de limpeza na CME

Os indicadores são valores ou variáveis projetadas para validação e controles de rotinas da eficácia da limpeza dos instrumentais cirúrgicos em lavadoras ultrassônicas e termodesinfetadoras. São medidas quantitativas de qualidade relacionadas a estruturas, processos e resultados.

A validação do processo de limpeza requer a aplicação de testes nos instrumentais cirúrgicos com a finalidade de avaliar a eficácia do processo estabelecido por evidências documentadas que comprovem que uma atividade específica atenda aos requisitos de qualidade.

Tecnologias para avaliação de limpeza de material

- ✓ Método de detecção de Proteínas baseado na mudança de cor da reação bioreto;
- ✓ *Soil Test* usado em lavadora por jato, para validação do equipamento;
- ✓ *Sono Check*, indicador específico para lavadora ultrassônica;
- ✓ Teste *Instrusponje ATP* para endoscópio e instrumentos canulados com lúmen;
- ✓ Testes *Swab ATP*, adenosina Trifosfato;
- ✓ Testes Superfícies

Os testes para avaliação da limpeza de material fornecem feedback imediato à equipe, pois possíveis falhas detectadas com os indicadores podem alertar quanto a necessidade de investigação que possibilite melhorias na qualidade da limpeza.

Contudo, promover melhoria na qualidade do serviço com a implantação do protocolo de limpeza é um grande desafio para os profissionais de saúde que atuam nesta área, devido à indisponibilidade de insumos específicos.

Para que um PPS seja processado em uma CME e a eficácia seja comprovada, deve-se executar a validação do processo. A validação é uma tarefa rotineira baseada em um protocolo e deve contemplar todas as fases do processo com a finalidade de garantir que, uma vez seguida todas as fases, o PPS processado estará em perfeitas condições de funcionamento e segurança.

A limpeza dos produtos para a saúde seja manual ou automatizada, deve ser avaliada por meio da inspeção visual, com auxílio de lentes e quando aplicável complementado por testes químicos disponíveis.

Devem ser feitos testes de eficiência de limpeza, utilizando indicadores e simuladores de sujidade e a periodicidade deve ser determinada pela própria unidade. A escolha do método desafio deverá ser compatível com o detergente e equipamento.

No Hospital São Paulo é utilizado o sono check como tecnologia para avaliação da limpeza ultrassônica.



Figura 9 – Imagem da solução utilizada como medidor de limpeza utilizado para monitorar o nível de energia ultrassônica da lavadora.

Qualidade da água na CME

Considerando que a etapa da limpeza é a mais crítica do processamento e a água é o elemento essencial, em todo esse processo, torna se relevante o seu fornecimento para lavagem e enxágue dos produtos para saúde para a geração de vapor, os equipamentos de esterilização e termodesinfecção e que seja livre de contaminação físico-química, orgânica e microbiológica.

Os contaminantes que interferem no processamento de produtos para saúde são: microrganismos, endotoxinas, carbono orgânico, pH, dureza, íons de cloro, ferro, cobre e manganês. O enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatizações específica.

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

A CME deve realizar o monitoramento e registro, com periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água, incluindo a mensuração da dureza da água, pH, íons, cloreto, ferro, manganês e a carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza.



Figura 10 – Imagem do equipamento utilizado para o tratamento da água de osmose da CME do HSP.

Quadro1- Qualidade da água indicada para as etapas da limpeza, conforme a classificação do Produto para Saúde

Classificação do Produto	Água potável	Água mole	Água deionizada	Água de osmose reversa ou destilada
Crítico	Pré-limpeza Limpeza	Pré-limpeza Limpeza	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Enxágue**
Semicrítico	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Enxágue
Não crítico	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	Pré-limpeza Limpeza Enxágue	

Adaptado: Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização–2017

******Materiais críticos utilizados na corrente sanguínea, em tecido ósseo, ocular ou neurológico devem ter o último enxágue, obrigatoriamente, em água de osmose reversa ou destilada.

Atividades da equipe de enfermagem no expurgo

As atividades desenvolvidas pela CME seguem a normatização descrita pela Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC).

Área suja ou contaminada

Área destinada à recepção, conferência, limpeza e a desinfecção de material.

Atividades relacionadas à recepção, conferência e ao registro de material contaminado encaminhado pelas unidades assistenciais

- ✓ Recebimento de materiais contaminados provenientes das unidades: internação, ambulatórios, pronto-socorro, diagnóstico e imagem, hemodinâmica, endoscopia;
- ✓ Recepção de materiais contaminados provenientes do Centro Cirúrgico, Centro Obstétrico e Unidade de Tratamento de Queimaduras;
- ✓ Conferência de materiais contaminados provenientes das unidades: internação, ambulatórios, pronto-socorro, diagnóstico e imagem, hemodinâmica, endoscopia, Centro Cirúrgico e Centro Obstétrico;
- ✓ Registro de materiais contaminados provenientes das unidades: internação, ambulatórios, pronto-socorro, diagnóstico e imagem, endoscopia, Centro Cirúrgico e Centro Obstétrico;
- ✓ Recolhimento de materiais para serem encaminhados ao serviço de Óxido de Etileno (Empresa Terceirizada).

Para o processamento de PPS de uso único passíveis de reprocessamento a conduta adotada é enviar esses materiais para empresa terceirizada atendendo a Resolução – RE N° 2.606 de 11 de Agosto de 2006, ANVISA que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos.

Essa conduta garante a qualidade do serviço que orienta o reuso com o controle do número de vezes estabelecido em protocolo que o produto foi processado descartando os mesmos assim que o limite de esterilização for alcançado

Separação e desmontagem de materiais

Atividades relacionadas à separação e a desmontagem dos materiais.

- ✓ Separação dos materiais recebidos das unidades consumidoras;
- ✓ Preparo da solução de limpeza;
- ✓ Abertura de pinças e desmontagem de outros tipos de materiais recebidos;
- ✓ Imersão dos materiais de acordo com o tempo de exposição para posterior limpeza manual;

- ✓ Montagem dos cestos com instrumentos para limpeza na termodesinfectora;
- ✓ Montagem do rack para limpeza de materiais de assistência ventilatória na termodesinfectora;
- ✓ Montagem dos cestos para limpeza de materiais na ultrassônica.

Limpeza dos materiais

Atividades relacionadas aos processos de limpeza manual e mecânica.

- ✓ Limpeza manual dos materiais (peça por peça);
- ✓ Introdução dos cestos no equipamento de limpeza automatizada (Lavadora termodesinfectora) e seleção do ciclo de lavagem;
- ✓ Introdução do rack com materiais de assistência ventilatória no equipamento de limpeza automatizada e seleção do ciclo de lavagem;
- ✓ Introdução dos materiais no equipamento de limpeza automatizada (Lavadora ultrassônica) e seleção do ciclo de lavagem;
- ✓ Enxágue dos materiais após serem lavados em máquina ultrassônica.

Desinfecção dos materiais de assistência ventilatória

Atividades referentes à desinfecção de materiais de assistência ventilatória.

- ✓ Desinfecção térmica de materiais em lavadora termodesinfectora.

Inspeção da limpeza

Atividades referentes ao processo de inspeção dos materiais após a limpeza.

- ✓ Inspeção dos materiais lavados manualmente.
- ✓ Inspeção dos materiais lavados em máquina ultrassônica.

Relavagem dos materiais

Atividades referentes ao processo dos materiais que apresentaram falhas na limpeza.

- ✓ Relavagem de todos os materiais submetidos à limpeza que se encontram sujos após verificação.

Atividades relacionadas ao controle de materiais consignado

Área destinada a recepção, conferência e a devolução de materiais em consignação.

Recepção, conferência e registro

Atividades relacionadas à recepção, conferência e ao registro de materiais enviados pelas empresas fornecedoras.

- ✓ Recebimento dos materiais consignados enviados pelas empresas fornecedoras, de acordo com a solicitação do médico e listagem enviada pela empresa;
- ✓ Recebimento dos materiais consignados esterilizados, encaminhados pelas empresas fornecedoras, de acordo com a solicitação do médico e listagem enviada pela empresa;
- ✓ Conferência dos materiais a serem esterilizados, conforme rotina específica da unidade;
- ✓ Conferência dos materiais esterilizados, conforme rotina específica da unidade;
- ✓ Registro dos materiais a serem esterilizados, conforme rotina específica da unidade;
- ✓ Registro dos materiais esterilizados, conforme rotina específica da unidade;
- ✓ Identificação dos materiais recebidos, conforme rotina específica da unidade;
- ✓ Entrega dos materiais consignados a serem esterilizados no expurgo para serem limpos;
- ✓ Entrega dos materiais consignados esterilizados na área de armazenamento e distribuição de materiais (almoxarifado).

Conferência do material após a cirurgia

Atividades relacionadas a conferência e ao registro dos materiais consignados após cirurgia

- ✓ Conferência dos materiais utilizados após o procedimento cirúrgico;
- ✓ Registro dos materiais utilizados para posterior faturamento, especificações no prontuário do paciente, conforme rotina de cada instituição.

Devolução do material em consignação

Atividade relacionada a devolução dos materiais consignados para empresas fornecedoras

- ✓ Conferência dos materiais em consignação para devolução;
- ✓ Reconferência do material em consignação, junto ao representante da empresa registrando a devolução e a saída do material da instituição.

PREPARO E ESTERILIZAÇÃO

Área limpa

Constitui a área na qual os materiais são selecionados quanto à funcionalidade e integridade e/ou presença de sujidades. São empacotados e acondicionados de acordo com a padronização da instituição. Setor responsável por conferir, preparar e acondicionar caixas para as diversas especialidades cirúrgicas.

Teste de função das pinças cirúrgicas

No preparo das caixas de cirurgias deve ser realizado os testes de função de cada pinça com a finalidade de garantir a funcionalidade e qualidade do instrumental, condições de conservação e vida útil do material utilizando lubrificação para manter os instrumentais cirúrgicos maleáveis durante o uso, além da prevenção contra a oxidação. Para posterior organização, acondicionamento e embalagem.

Regras gerais para o teste de função de instrumental cirúrgico na inspeção visual são: identificar presença de trincas ou fissuras, deformações, movimentos das cremalheiras, presença dos parafusos de fixação, sinais de desgaste e fadiga, superfícies e articulações, presença de manchas, ponto de corrosão e separação das pinças para reparos ou sem condições de uso.

Área de preparo e esterilização de material

Área responsável por preparar e acondicionar os materiais com instalação de equipamentos para esterilização de materiais pelo método físico e físico-químico. É a segunda fase da etapa do processo que é constituída por inspeção criteriosa da limpeza e da funcionalidade de cada item, sendo um dos pontos críticos para que o PPS possa ser reutilizado sem sinal de resíduos orgânicos e inorgânicos que impeça a presença do agente esterilizante.

A importância nesta fase está em selecionar conferir, cada pinça, verificando suas condições de conservação e limpeza por meio da inspeção visual com iluminação

local e como auxílio, é recomendado o uso de lentes de aumento como lupas. As pinças cirúrgicas são codificadas com fitas coloridas autoclaváveis para favorecer a sua identificação e facilitar na montagem das caixas. Esse trabalho é realizado em local próprio denominado estação de trabalho que é uma mesa com altura ergonômica e passível de limpeza e desinfecção com álcool a 70%.

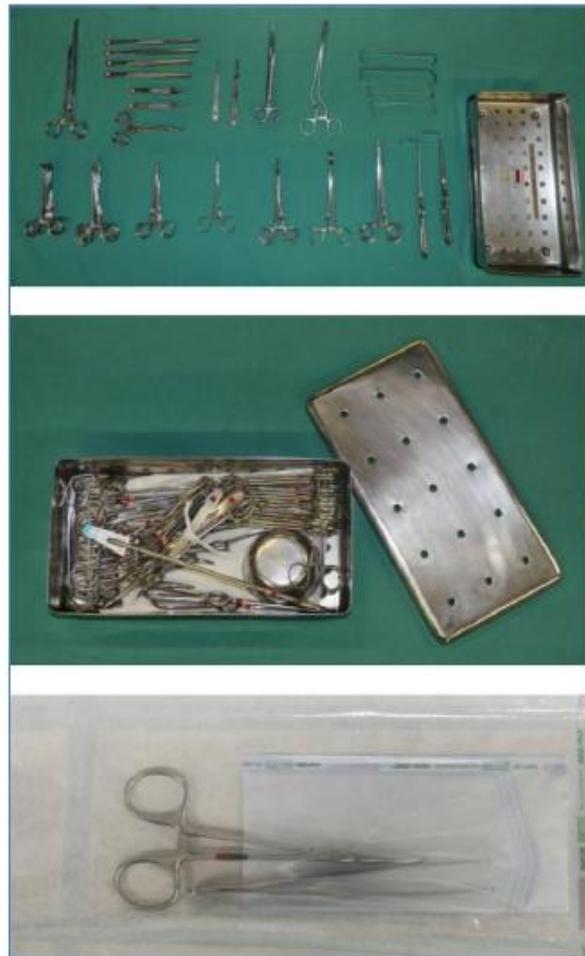


Figura 11 – Imagem da seqüência de seleção, separação e embalagem do material para ser preparado e embalado.

Após o preparo das caixas e demais kits cirúrgicos, os mesmos são selados e acondicionados em embalagens e encaminhados para esterilização devidamente identificados. São utilizados invólucros especiais que permitem a passagem do agente esterilizante e impedem a passagem dos microrganismos.



Figura 12 – Imagem do passo a passo do procedimento de embalagem das caixas cirúrgicas.

A seleção das embalagens utilizadas para o acondicionamento dos materiais é um dos pontos que definem a qualidade do processamento e deve ser compatível com cada método de esterilização dentre elas o grau cirúrgico, não tecido e campos de algodão.

Essas embalagens devem ser dotadas de várias propriedades, dentre as quais a de permeabilidade ao ar e ao agente esterilizante, secagem do conteúdo e barreira microbiana eficaz que além de propiciar a esterilização, promovem a proteção dos produtos de condições adversas durante o transporte e armazenamento até sua utilização favorecendo a abertura asséptica sem risco de contaminação.

As embalagens para esterilização têm como finalidade permitir a esterilização do PPS, assegurar a esterilidade e integridade dos produtos para a saúde até o momento do uso e favorecer a transferência do conteúdo esterilizado com técnica asséptica.

O uso do tecido de algodão para embalagem dos materiais ainda é uma prática muito comum apesar de literatura apontar a vulnerabilidade deste processo devido a

ausência do controle de número de uso e lavagem que acarreta em desgaste das fibras têxteis diminuindo suas propriedades de proteção antimicrobiana.

Quadro 2 - Tipos de invólucros x Processos de Esterilização

Tipo de involucro	Autoclave a vapor	Óxido de etileno	Plasma de Peróxido
Tecido de algodão	X		
Papel grau cirúrgico	X	X	
Papel crepado	X		
Tyvec			X
Não tecido	X		X

Selagem dos Produtos para Saúde na CME

A selagem dos materiais são sistemas de barreiras que visam manter a esterilidade dos Produtos para Saúde até o momento da sua abertura e utilização (NBR ISO11607-1).

A selagem é o processo onde as embalagens são hermeticamente fechadas, garantindo a sua esterilidade desde o momento da esterilização até o momento do uso. De acordo com a norma ISO11607-2, as propriedades da qualidade desse processo devem seguir a normativa que estabelece uma selagem intacta para uma largura predefinida, nenhuma abertura, sem vincos ou dobras, rasgos ou delaminações.

Esse monitoramento para o controle das não conformidades da selagem é realizado por meio de um indicador *Seal-check* (teste de selagem) que verifica e registra o padrão de selagem adequado para manter a integridade do invólucro e consequentemente a manutenção da esterilidade. A distância de 3 cm de largura para a extremidade externa da embalagem deve ser mantida a fim de permitir a abertura asséptica.



Figura 13 – Imagem da seladora e do material embalado no grau cirúrgico e selado.

Esterilização dos Produtos para Saúde

O processo de esterilização dos produtos para saúde tem como premissa eliminar todas as formas de microrganismos presentes nos produtos para a saúde médicos. Para o entendimento desse conceito, a *Food and Drug Administration (FDA)*, órgão regulador nos Estados Unidos, estabelece o nível de segurança de esterilidade, conhecido como *Sterility Assurance Level (SAL)* de 10^{-6} .

Esse número é definido como margem de segurança para o processo de esterilização, que resume a probabilidade de sobrevivência de microrganismos após o processo de esterilização. Para obter este nível de segurança de esterilização de 10^{-6} , deve ocorrer uma redução de 12 ciclos logarítmicos, ou seja, um item não estéril em 1.000.000 de itens.

Esse processo é realizado em um equipamento denominado autoclave e classificado como método físico, um método de esterilização conhecido como vapor saturado sob pressão. A morte celular acontece com a termo coagulação e da desnaturação de proteínas da célula por meio do calor e com isso a perda da função vital de todas as formas de microrganismos.

Os parâmetros utilizados para realização deste processo são: temperatura, pressão, tempo, saturação do vapor (relação calor/umidade), remoção do ar da câmara interna e disposição da carga.

Dentre a etapa de esterilização do material estão os registros e montagem das cargas de autoclaves e o monitoramento de esterilização que é a observação sistematizada, detalhada e documentada de todos os passos do processamento.



Figura 14 – Imagem do rack montado para esterilização do material na autoclave

Essas etapas são definidas por um programa de controle da esterilização, incluindo métodos físicos, químicos e biológicos que são necessários para demonstrar a eficiência do processo que abrange a eficácia do equipamento, registro de seus parâmetros, teste de Bowie & Dick, indicadores químicos externos e internos e o uso de indicadores biológicos.

O teste Bowie & Dick é um teste do sistema de remoção de ar do esterilizador. De acordo com *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* o teste deve ser realizado diariamente, antes da primeira carga processada, porque é o meio sensível e rápido de detecção de remoção inadequada do ar, penetração do vapor e

gases não condensáveis presentes na câmara do equipamento durante o processo de esterilização.

Esterilização por vapor saturado sob pressão – autoclave

O monitoramento do processo de esterilização é a observação sistematizada, detalhada e documentada de todas as etapas e deve ser realizado em cada carga com um pacote teste desafio, teste de Bowie–Dick, uso de indicadores químicos internos e externos em cada caixa e pacotes. As figuras a seguir mostram os diferentes tipos de indicadores.



Figura 15 – Imagem do teste de Bowie-Dick. A cor muda do amarelo (antes da esterilização) para o preto (após esterilização).



Figura 16 – Imagem do indicador biológico utilizado na incubadora para verificar a eficiência da esterilização.



Figura 17 – Imagem do integrador químico utilizado dentro das caixas cirúrgicas e o indicador externo dos pacotes. A alteração da cor ocorre após o processo de esterilização.

O benefício que pode agregar com esse sistema de monitoração é conferir a segurança do processo, reduzir ocorrência de Infecção Relacionada a Assistência à Saúde, associadas ao processamento, agregar credibilidade à instituição e reduzir custos.

Os indicadores devem ser registrados a cada ciclo de esterilização, e no monitoramento do processo de esterilização dos produtos para saúde implantáveis como órteses, próteses, material especial (OPME) deve ser adicionado a cada carga no pacote desafio, além do indicador químico, um indicador biológico sendo necessário a liberação da carga somente após a leitura com o resultado negativo.

O pacote desafio é um dispositivo para avaliar a efetividade da performance do processo de esterilização e configura um desafio que é igual ou maior que o desafio do item de maior dificuldade processado.

O monitoramento do processo de esterilização com indicador biológico deve ser feito diariamente, posicionado no ponto de maior desafio ao processo de esterilização, ponto de drenagem dentro da câmara, definido durante os estudos térmicos na qualificação de desempenho do equipamento de esterilização.

Este controle deve estar documentado em um sistema de informação manual ou automatizado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado e arquivado em conformidade com o estabelecimento em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos para efeito de inspeção sanitária.

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

Os métodos de esterilização atualmente disponíveis nos Serviços de Saúde para os PPS críticos são os métodos físicos e físicos químicos gasosos.

Os métodos físicos utilizam o calor sob a forma úmida e seca e os físicos químicos gasosos, são os agentes esterilizantes para a Esterilização a Óxido de Etileno realizado por serviços terceirizados, Vapor a baixa temperatura, Formaldeído e Plasma de Peróxido de Hidrogênio. No contexto Industrial, tem a tecnologia para a Esterilização por meio de radiação ionizante por cobalto 60, cujo acesso aos (SS) são bastante restritos.

No Brasil, desde 2009, a esterilização química manual por imersão de PPS está proibida de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009. Tal proibição foi justificada pelo risco de ocorrência de falhas em razão do mau uso dos esterilizantes líquidos pelo método manual.

A RDC Nº 15, DE 15 DE Março de 2012, da ANVISA também proibiu em todo o Território Nacional a esterilização de PPS pelo calor seco por meio de estufa, de acordo com o artigo 92, sendo justificada pelo risco de ocorrências de falhas humanas nos complexos controles necessários para a utilização segura.

Validação de autoclave

A validação de autoclave é um conjunto de ações efetuadas e documentadas para sinalizar que os processos de esterilização estão sendo executados de acordo com as normas vigentes da RDC nº 17 de 2010 e NBR ISSO 17665 (parte1 e 2).

No uso de um equipamento de esterilização, as seguintes qualificações são imprescindíveis:

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

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

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

Torna-se necessário para validar um processo de esterilização, a qualificação térmica que é a ação de evidência por meio da prova documental que o equipamento conduz resultados esperados de acordo com a norma NBR ISO 11134 com registro de tempo, temperatura e pressão de cada ciclo de esterilização.

A validação de equipamentos na CME é o meio mais seguro de constatar que a esterilização é eficaz, padroniza os processos, coloca a CME em conformidade com as exigências da Organização Nacional de Acreditação (ONA). A recomendação é que seja realizada anualmente.

Esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio

Os avanços das técnicas cirúrgicas e a responsabilidade pelo controle de infecções fazem com que a CME se destaque dentro do complexo hospitalar com a finalidade de disponibilizar material necessário para o procedimento cirúrgico com método de escolha adequado para disponibilizar os produtos médico hospitalares em menor tempo para atender a demanda gerada nas instituições de saúde.

Com o uso de instrumentos cirúrgicos de alta complexidade e de vídeo cirurgias existe um desafio para a desinfecção e esterilização dos mesmos por serem materiais que não podem ser expostos ao vapor das autoclaves e com isso restavam para a seu pronto uso o processo de desinfecção química que não atende as normativas vigentes que indicam a esterilização desses produtos.

Com a inovação de equipamentos na CME obteve-se novo método de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio que é um equipamento que representa uma tecnologia em esterilização a baixa temperatura (35 a 49°C) para produtos para a saúde termosensíveis, na qual utiliza o método físico-químico. Os produtos de sua decomposição são água e oxigênio.

O Plasma é representado como o quarto estado da matéria, um estado gasoso aquecido em temperatura que gera o rompimento das moléculas formando átomos

livres. O processo ocorre entre 28 a 72 minutos de acordo com o tipo de ciclo escolhido podendo variar de acordo com o modelo de aparelho utilizado.



Figura 18 – Imagem do equipamento utilizado na esterilização de peróxido de hidrogênio.

Etapas dos ciclos de esterilização por peróxido de hidrogênio

Primeira fase (vácuo) o ar é removido da câmara do equipamento, com período de tempo em torno de 20 minutos. A maioria dos cancelamentos dos ciclos ocorrem nessa fase, principalmente por problemas relacionados à carga e a presença de matéria orgânica e umidade.

Segunda fase (injeção) o cassete previamente perfurado contendo a ampola de peróxido de hidrogênio é injetado na câmara no estado líquido e se torna gasoso.

Terceira fase (difusão) ocorre no momento em que o gás se espalha por toda a câmara e penetra em toda superfície interna e externa das embalagens. Após a

difusão, a bomba é acionada por radiofrequência que emite onda eletromagnética, a qual permite a formação do plasma.

Quarta fase (plasma) é realizada a esterilização propriamente dita quando o plasma age diretamente em cada produto a ser esterilizado e com uma duração de seis minutos o plasma age sobre os microrganismos formando radicais livres.

Quinta fase (ventilação) fase final do processo onde há a nivelção da pressão intra e extra câmara, conforme a sobre carga do equipamento. Após a finalização do ciclo o equipamento emite relatório indicativo de todas as etapas do processo para efeito comprobatório da esterilização.

O gás plasma constitui-se de gases altamente ionizados, compostos de íons, elétrons e partículas neutras, que formam um brilho visível. Uma solução de peróxido de hidrogênio na concentração de 59% (variando conforme a plataforma de esterilização utilizada) é distribuída no interior da câmara do equipamento de esterilização, concentrada a aproximadamente 90% e vaporizada de forma a entrar em contato com todas as superfícies dos materiais.

Por não utilizar energia térmica, mas onda eletromagnética, o plasma produzido é de baixa temperatura, Os radicais livres gerados pelo peróxido de hidrogênio são extremamente reativos, portanto, com grande capacidade de reação química com quase todas as moléculas essenciais ao metabolismo e a reprodução de microrganismos.

Como produtos finais ao término do ciclo, as moléculas tendem a se recombinarem formando água e oxigênio em concentrações mínimas, não havendo necessidade de aeração, garantindo assim menor risco de exposição ocupacional, ambiental e resíduo nos materiais.

Os tempos de esterilização terão variabilidade, dependendo do tipo do material escolhido. De acordo com o modelo do equipamento, os ciclos podem variar de 20 a 21 minutos. Após o ciclo, o material pode ser manuseado com segurança e está pronto para o uso.

Como o ciclo de esterilização nesse equipamento é automatizado e computadorizado, o processo se autocontrola por meio de limites de pressão pré-definidos em todas as fases do ciclo, garantindo assim a reprodutibilidade do processo e detecção de falhas que possam ocorrer durante o ciclo de esterilização.

As limitações da tecnologia em relação ao comprimento e ao diâmetro do lúmen dos materiais variam conforme o modelo do equipamento utilizado. A instalação do equipamento requer controle de temperatura e de umidade

Devido a incompatibilidade de celulose as embalagens para esse método de esterilização são compostos com ausência deste item. Os tipos de embalagens são as mantas SMS composta por três camadas, a primeira repele os líquidos como água e sangue a segunda age como barreira contra microorganismos e a terceira camada é permeável aos agentes esterilizantes e o Tyvek* semelhante ao grau cirúrgico compostos de fibras de polietileno e filme de poliprotileno contendo indicadores químicos.

Para a monitoramento do processo de esterilização são utilizados indicadores químicos e biológicos que tem o propósito de documentar a eficácia dos ciclos para validação e liberação da carga.

ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO

Área para armazenagem e distribuição de roupas e produtos para a saúde esterilizados para todas as unidades da Instituição de Saúde.

Ao finalizar o ciclo de esterilização e retirar a carga da autoclave é recomendado o uso de luvas térmicas para manuseio dos materiais submetidos a alta temperatura.



Figura 19 – Imagem de luvas térmicas para retirar os materiais da autoclave.

Após o resfriamento do material a liberação das cargas se dá por meio da checagem com o *check list* para conferência do material esterilizado, retira o teste desafio e confere se houve a mudança de cor do indicador químico e incuba o indicador biológico da carga que tiver implantes, confere se os materiais estão de acordo com o ciclo marcado na folha de controle checando cada pacote.

Se cada pacote tem o indicador químico externo (fita autoclave ou indicador no grau cirúrgico), observa se o indicador está com a mudança de cor revelado, verifica se a fita adesiva e de autoclave estão bem aderida nos pacotes e se foi colocado 70% da carga na autoclave atentando para o espaço entre um pacote e outro e presença de umidade nos pacotes.

Confere os parâmetros da esterilização no impresso conforme os limites aceitáveis, se os itens anotados na listagem conferem com a quantidade liberada contando os pacotes e caixas contidas na carga, conferência das etiquetas de

identificar se estão preenchidas corretamente com o código do operador e número de lote da carga.

A carga é desmontada e separada em carros para enviar ao centro cirúrgico e demais materiais ficam armazenados para distribuição às unidades consumidoras.

Recomenda-se fluxo restrito de pessoas e a lavagem das mãos realizada para manipulação dos materiais esterilizados.

Área de distribuição de material esterilizado

A área de armazenamento de material esterilizado têm sido abordado como um dos grandes desafios para o enfermeiro da CME no que tange a segurança do paciente e avaliar como esse produto vai chegar no cliente, de forma que não haja risco de contaminação no transporte e distribuição destes materiais que esteja pronto e seguro para o uso.

A data limite de uso do produto esterilizado segue o prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentada na resistência dos invólucros, eventos relacionados ao seu manuseio estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras, condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado.

Evento relacionado (*related event*) são condições ambientais ou comportamentos adversos que podem danificar a embalagem dos PPS processados e resultar na sua contaminação e acontece por meio de não conformidades devido a manipulação ou transporte inadequados, o número de vezes que o pacote é manipulado antes da sua utilização e a quantidade de pessoas que manuseia o material.

Artigo 58 da Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 15, estabelece que a sala de armazenamento e distribuição devem possuir cestos aramados, ou prateleira resistente de fácil limpeza, dimensionada conforme o quantitativo de produto.

Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local limpo e seco, sob a proteção da luz solar e submetidos à manipulação mínima. O responsável pela CME deve estabelecer regras para o controle dos eventos que possam comprometer a integridade e selagem da embalagem dos produtos para saúde.



Figura 20 – Imagem do material embalado, esterilizado e mantido no suporte de armazenamento modular da CME.

Para a embalagem das caixas de instrumental cirúrgico, a recomendação é que seja usada uma cobertura secundária denominada *cover-bag*, produto com filme plástico envolvido após o resfriamento do produto para a proteção de possíveis perfurações, poeira e contaminação por múltiplo manuseio.

A condição da esterilidade de um produto é um requisito essencial na aplicação de um PPS crítico e para garantir esse processo, há de se cumprir com os padrões mínimos definidos considerando a segurança do paciente como princípio norteador da assistência a saúde seja direta ou indireta.

Nas normas internacionais o prazo de validade do material esterilizado é o produto isento de qualquer evento relacionado, ou seja, se a embalagem estiver armazenada em condições adequadas com controle de umidade e temperatura controlada diariamente, o produto é considerado estéril enquanto o pacote se manter íntegro e seco pelo tempo de validade da embalagem.

A preocupação da integridade da embalagem contribui para a prática do processo de esterilização impedindo o reprocessamento desnecessário dos pacotes quanto a integridade e selagem dos produtos.

REFERÊNCIAS

Araújo Madeira MZ, dos Santos AMR, Batista OMA, Rodrigues FTC. Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização. *Revista SOBECC*. 2015;20(4):220-7.

Consulta Pública nº 34, de 3 de junho de 2009 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, (2009).

Consulta Pública nº 64, de 20 de dezembro de 2011 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, (2011).

Costa JA. Identificação das atividades de enfermagem em centro de material e esterilização: contribuição para o dimensionamento de pessoal. *Rev. Acta Paulista Enfermagem*; 2011.

Costa EAM. Reprocessamento de produtos: estado da arte à luz dos estudos de Kazuko Uchikawa Graziano. *Revista SOBECC*. 2018; 23(3):142-54.

Costa JA. Método para dimensionamento de pessoal de enfermagem em Centro de Matéria e Esterilização (CME) [Tese]; Universidade de São Paulo; 2015.

Diretrizes de práticas em enfermagem cirúrgica e processamento de produtos para a saúde - SOBECC/Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. 7 ed: Manole; 2017.

Graziano Kazuko Uchikawa, Balsamo Ana Cristina, Lopes Cristiane de Lion Botero Couto, Zotelli Maria Filomena Mourão, Couto Andréa Tamancoldi, Paschoal Maria Lúcia Habib. Critérios para avaliação das dificuldades na limpeza de artigos de uso único. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, 2006; 14(1):70-76.

Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. *Enfermagem em Centro de Material e esterilização*; 2011.

Morya GAA, Prazo de validade de esterilização à saúde: Um estudo experimental [Tese]; Universidade de São Paulo; 2012.

- Morya GAA, Graziano KU. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. Rev. Latino-Am. Enfermagem; 2010.
- Oliveira R, Maruyama SAT. Controle de infecção hospitalar: histórico e papel do estado. Revista Eletrônica de Enfermagem. 2008;10(3):775-83.
- Resolução COFEN Nº 424 de 19 de abril de 2012 do Conselho Federal de Enfermagem - COFEN, (2012).
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 15, de 15 de março de 2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, (2012).
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 55, de 14 de novembro de 2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, (2012).
- Rutala WA, Weber DJ. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008.
- Souza RQ, Gonçalves CR, Ikeda TI, Cruz AS, Graziano KU. O impacto do último enxágue na citotoxicidade de produtos críticos passíveis de processamento. Rev. Esc. Enferm USP, 2015.
- Souza RQ, Graziano KU. Qualidade da água: fatos e mitos! Revista SOBECC. 2016;21(4):210-2.
- Spaulding EH. Chemical disinfect of medical and surgical materials. Disinfection, sterilization and preservation. 1968:517-31.
- Tomé MF, Lima AFC. Custo direto do reprocessamento de campos cirúrgicos de tecido de algodão: um estudo de caso. Revista da Escola de Enfermagem da USP. 2015;49(3):488-94.