



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**  
**CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO GESTÃO DO CUIDADO EM**  
**ENFERMAGEM – MESTRADO PROFISSIONAL**

**ANDERSON ABREU DE CARVALHO**

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE FLUXOGRAMAS PARA A PRÁTICA DE**  
**REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS HOSPITALARES EM UMA**  
**CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO**

**Florianópolis**

**2020**

**ANDERSON ABREU DE CARVALHO**

**CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE FLUXOGRAMAS PARA A PRÁTICA DE  
REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS HOSPITALARES EM UMA  
CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação  
Gestão do Cuidado em Enfermagem-Modalidade  
Profissional da Universidade Federal de Santa Catarina  
para a obtenção do Grau de Mestre Profissional em  
Gestão do Cuidado em Enfermagem.

Área de concentração: Gestão do Cuidado em Saúde e  
Enfermagem

Linha de Atuação: O cuidado e o processo de viver, ser  
saudável, adoecer e morrer.

Área Temática: Propostas de intervenção e inovação no  
cuidado em Saúde e Enfermagem

Orientador: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Juliana Balbinot Reis Girondi

**Florianópolis**

**2020**

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,  
através do Programa de Geração Automática da Biblioteca Universitária da UFSC.

Carvalho, Anderson  
CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE FLUXOGRAMAS PARA A PRÁTICA DE  
REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS HOSPITALARES EM UMA CENTRAL  
DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO / Anderson Carvalho ;  
orientador, Juliana Balbinot Reis Girond, 2021.  
181 p.

Dissertação (mestrado profissional) - Universidade  
Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde,  
Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em  
Enfermagem, Florianópolis, 2021.

Inclui referências.

1. Gestão do Cuidado em Enfermagem. 2. Esterilização .  
3. Reprocessamento de materiais. 4. Central de materiais e  
esterilização. 5. Fluxogramas. I. Balbinot Reis Girond,  
Juliana. II. Universidade Federal de Santa Catarina.  
Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em  
Enfermagem. III. Título.

**Anderson Abreu de Carvalho**

**Título:** Construção e validação de fluxogramas para a prática de reprocessamento de materiais hospitalares em uma central de material e esterilização

O presente trabalho em nível de Mestrado foi avaliado e aprovado por banca examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.(a) Luciara Fabiane Sebold, Dr.(a)

Universidade Federal de Santa Catarina

Prof.(a) Roberta Waterkemper, Dr.(a)

Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre

Certificamos que esta é a **versão original e final** do trabalho de conclusão que foi julgado adequado para obtenção do título de Mestre em Gestão do Cuidado em Enfermagem

---

Coordenação do Programa de Pós-Graduação

---

Prof.(a) Juliana Balbinot Reis Girondi, Dr.(a)

Orientador (a)

**Florianópolis, 2021.**

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço:

Primeiramente minha família, em especial, minhas Tias Neusa, Jacira e Juracy (mães do coração), que me educaram e contribuíram para minha formação de Ser Humano.

Aos geradores da minha existência, meus pais, Arlete e Francisco. E minha irmã Natália.

A minha Orientadora Professora Doutora Juliana Balbinot Reis Girondi, pelo seu conhecimento repassado, pela rapidez e qualidade das devolutivas, sempre de prontidão à atender. Por de dar autonomia e empoderamento a construção da dissertação. Obrigado pela compreensão e pelas horas de auxílio em mim investido.

A minha Chefia imediata do CME onde trabalho Enfermeira Alexandra Mary Maciel Mignoni, por dar a primeira oportunidade, apoiar me apoiar sempre e auxiliar no meu desenvolvimento como enfermeiro e liderança nesse importante setor.

A Diretora de Enfermagem Soraia Beatrice Tramontin, por auxiliar na escolha do tema dessa dissertação, sempre fornecendo artigos, documentos, ferramentas e experiência de trabalho. Obrigado pelo apoio e crédito.

Aos trabalhadores da CME IHC por fazerem parte da pesquisa e auxiliarem para que parte dela de concretizasse. Obrigado pela troca enriquecedora de conhecimentos.

Pelos membros do GESPI, minha segunda família, onde nos apoiamos e trocamos conhecimentos, mesmo a distância.

Aos amigos de sala, a gratidão por convivermos juntos esses dois anos.

E aos membros da banca que com suas experiências auxiliaram, desde a qualificação, auxiliaram para construção dessa dissertação e factibilidade da mesma.

**CARVALHO, Anderson Abreu de. Construção e validação de fluxogramas para a prática de Reprocessamento de materiais hospitalares em uma Central de Material e Esterilização. 2020. 181 p. Dissertação (Mestrado Profissional) – Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem da Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2020.**

**Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dra. Juliana Balbinot Reis Girondi.**

**Linha de Pesquisa: O cuidado e o processo de viver, ser saudável e adoecer.**

## **RESUMO**

**Objetivo:** construir e validar fluxogramas para os processos de esterilização de materiais hospitalares em uma Central de Materiais de Esterilização. **Método:** estudo Metodológico de validação, realizado entre maio a setembro de 2020. Os processos de construção dos 17 fluxogramas foram baseados em revisão narrativa e integrativa, e construídos através da ferramenta *Bizagi Modeler Process*. Para validação interna, a pesquisa foi realizada com 23 técnicos de enfermagem trabalhadores há seis meses de uma Central de Material e Esterilização em um hospital privado, na região sul do Brasil. Para coleta de dados utilizou-se instrumento contendo dados de identificação, instruções, conceitos de avaliação (estrutura e apresentação, clareza e compreensão, conteúdo, eficiência e consistência, objetividade e relevância), legenda dos símbolos e a escala Likert de avaliação dos fluxogramas. Para validação externa participaram 21 enfermeiros *experts* em Central de Material e Esterilização do estado de Santa Catarina. Para coleta de dados utilizou-se instrumento com escala Likert de avaliação dos fluxogramas em ferramenta *Google forms*. Os dados foram analisados através do Índice de Validade de Conteúdo, adotando como critério o índice superior a 90% de concordância e o coeficiente Kappa com índice superior a 0,75. **Resultados:** da validação interna participaram 18 mulheres (78,2%) e cinco homens (21,8%), majoritariamente com idades entre 31 a 40 anos. A média do índice de validade dos fluxogramas foi de 98. No que tange as sugestões foi evidenciado: Importância de elaboração dos fluxos para a prática diária de trabalho; Factibilidade para prática; Educação continuada. Na validação externa participaram 21 enfermeiros. 18 mulheres (85,7%) e três homens (14,3%), com média de idade de 42 anos. A média do índice de validade foi de 95 e o coeficiente Kappa de 0,95. Como produto obtiveram-se 17 fluxogramas intitulados: Fluxograma 1: Macroprocesso de esterilização; Fluxograma 2: Macroprocesso de limpeza dos artigos; Fluxograma 3: Processo de Limpeza manual e automatizada dos produtos para saúde; Fluxograma 4: Teste químico da limpeza automatizada (All clean test); Fluxograma 5: Teste químico da limpeza automatizada (teste dos canulados); Fluxograma 6: Teste de limpeza- Teste ATP; Fluxograma 7: Visualização e preparo dos materiais; Fluxograma 8: Preparo e desinfecção dos respiratórios; Fluxograma 9: Processo de preparo dos artigos críticos para encaminhar para esterilização; Fluxograma 10: Processo de esterilização da autoclave de Peróxido de Hidrogênio; Fluxograma 11: Processo de esterilização da autoclave a vapor; Fluxograma 12: Teste físico da esterilização; Fluxograma 13: Teste biológico; Fluxograma 14: Teste químico classe I; Fluxograma 15: Teste químico classe II;

Fluxograma 16: Teste químico classe IV e V e Fluxograma 17: Fluxo de armazenamento dos materiais. **Conclusão:** atendeu aos objetivos de construir e validar com os trabalhadores e enfermeiros *experts* fluxogramas das etapas do reprocessamento de materiais. As avaliações de fluxogramas podem auxiliar na prática diária dos trabalhadores e dos serviços, pois traz aprendizado, padroniza a mesma, auxilia na visualização dos processos e na evitabilidade de possíveis falhas.

**Palavras chaves:** Esterilização. Reprocessamento de materiais. Central de materiais e esterilização. Segurança do paciente.

## ABSTRACT

**Objective:** to build and validate flowcharts for the sterilization processes of hospital materials in a Sterilization Materials Center. **Method:** Methodological validation study, carried out between May and September 2020. The construction processes of the 17 flowcharts were based on narrative and integrative review, and built using the Bizagi Modeler Process tool. For internal validation, the research was carried out with 23 nursing technicians who worked for six months. From a Material and Sterilization Center in a private hospital, in the south of Brazil. For data collection, an instrument containing identification data, instructions was used, evaluation concepts (structure and presentation, clarity and understanding, content, efficiency and consistency, objectivity and relevance), legend of symbols and the Likert scale for evaluation of flowcharts. For external validation, 21 nurses specialized in Central of Material and Sterilization of the state of Santa Catarina participated. For data collection, an instrument with a Likert scale was used to evaluate flowcharts using a Google forms tool. The data were analyzed using the Content Validity Index, adopting as a criterion the index greater than 90% of agreement and the Kappa coefficient with an index greater than 0.75. **Results:** 18 women (78.2%) and five men (21.8%) participated in the internal validation, mostly aged between 31 and 40 years. The average flowchart validity index was 98. Regarding the suggestions, it was evidenced: Importance of elaborating the flows for daily work practice; Feasibility for practice; Continuing education. 21 nurses participated in the external validation. 18 women (85.7%) and three men (14.3%), with a mean age of 42 years. The average validity index was 95 and the Kappa coefficient was 0.95. As a product, 17 flowcharts were obtained entitled: Flowchart 1: Macro-sterilization process; Flowchart 2: Macro cleaning process of articles; Flowchart 3: Manual and automated cleaning process for health products; Flowchart 4: Chemical test of automated cleaning (All clean test); Flowchart 5: Chemical test of automated cleaning (cannula test); Flowchart 6: Cleaning test - ATP test; Flowchart 7: Visualization and preparation of materials; Flowchart 8: Preparation and disinfection of respiratory tract; Flowchart 9: Process for preparing critical articles to be sent for sterilization; Flowchart 10: Sterilization process of the Hydrogen Peroxide autoclave; Flowchart 11: Steam autoclave sterilization process; Flowchart 12: Physical test of sterilization; Flowchart 13: Biological test; Flowchart 14: Class I chemical test; Flowchart 15: Class II chemical test; Flowchart 16: Class IV and V chemical test and Flowchart 17: Flow of storage of materials. **Conclusion:** evaluations of flowcharts can assist in the daily practice of workers and services, as it brings learning, standardizes it, helps in visualizing processes and preventing possible failures. The flowcharts were validated by workers and nurses who are experts in sterilization.

**Keywords:** Sterilization. Reprocessing of materials. Central of materials and sterilization. Patient safety



## **LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS**

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATP- Teste Adenosina Trifosfato

CCIH- Comissão de Controle de Infecção Hospitalar

CME- Central de Material e Esterilização

EPI- Equipamento de Proteção Individual

IH- Infecção Hospitalar

IHC- Imperial Hospital de Caridade

IRAS- Infecção Relacionada à Assistência à Saúde

ISC- Infecção em Sítio Cirúrgico

MS- Ministério da Saúde

OMS- Organização Mundial da Saúde

PNSP- Programa Nacional de Segurança do Paciente

PCIH- Programa de Controle de Infecções Hospitalares

POP- Procedimento Operacional Padrão

SB- Sistema de Barreira

TCLE- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1: Fluxograma de funcionamento de uma Central de Material e Esterilização .....	23
FIGURA 2: Mapa da Central de Material e Esterilização .....	23
FIGURA 3: Medidas das características da água para limpeza de materiais para saúde .....	28
FIGURA 4: Fórmula do cálculo de concordância.....	58
FIGURA 5: Fórmula do Kappa adaptado.....	59
FIGURA 6: Diagrama representativo das etapas utilizadas para construção e validação dos fluxogramas.....	112

## LISTA DE QUADROS E TABELAS

QUADRO 1: Classificação dos produtos para saúde.....	26
QUADRO 2: Testes de validação da Esterilização.....	36
QUADRO 3: Apresentação das etapas de cada processo em consonância ao modelo PRISMA.....	65
QUADRO 4: Apresentação dos dados selecionados.....	67
TABELA 1: Índice de validade de conteúdo dos fluxogramas avaliados.....	85
TABELA 2: Índice de validade de conteúdo dos fluxogramas avaliados.....	99
TABELA 3: Coeficiente de concordância Kappa.....	100
QUADRO 5: Resultados das análises dos fluxogramas pelos trabalhadores e juízes...	97
QUADRO 6: Resultados das análises dos fluxogramas pelos trabalhadores e juízes.	113

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>8</b>
1.1 JUSTIFICATIVA.....	11
<b>2 OBJETIVOS GERAIS.....</b>	<b>15</b>
<b>3 REVISÃO DE LITERATURA.....</b>	<b>16</b>
3.1 CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO: ESTRUTURA ORGANIZAÇÃO E PROCESSOS ORGANIZACIONAIS.....	17
3.2 ETAPAS DO PROCESSAMENTO E VALIDAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO E O PAPEL DO ENFERMEIRO.....	25
3.3 IMPORTÂNCIA DO PAPEL DA ENFERMAGEM PARA PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS.....	39
3.4 SEGURANÇA DO PACIENTE.....	41
<b>4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS.....</b>	<b>48</b>
4.1 TIPO DE ESTUDO.....	48
4.2 CENÁRIO DO ESTUDO.....	49
4.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO.....	50
4.4 COLETA DE DADOS.....	51
4.5 ANÁLISE DOS DADOS.....	57
4.6 CUIDADOS ÉTICOS.....	59
<b>5 RESULTADOS.....</b>	<b>61</b>
5.1 MANUSCRITO 1: MELHORES PRÁTICAS PARA O REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS PARA SAÚDE.....	61
5.2 MANUSCRITO 2: AVALIAÇÃO DE FLUXOGRAMAS DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO POR TRABALHADORES DE UMA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO.....	80
5.3 MANUSCRITO 3: VALIDAÇÃO DOS FLUXOGRAMAS DAS ETAPAS DE ESTERILIZAÇÃO POR ENFERMEIROS EXPETS.....	95
5.4 PRODUTO: FLUXOGRAMAS PARA O REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS.....	109

<b>6CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>133</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>136</b>
<b>APENDICES.....</b>	<b>146</b>
<b>APENDICE A - CARTA CONVITE PARA JUÍZES.....</b>	<b>146</b>
<b>APENDICE B -CARTA CONVITE PARA OS TRABALHADORES.....</b>	<b>147</b>
<b>APENDICE C - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA JUÍZES.....</b>	<b>148</b>
<b>APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA TRABALHADORES.....</b>	<b>152</b>
<b>APÊNDICE E: QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DOS FLUXOGRAMAS PELOS TRABALHADORES.....</b>	<b>156</b>
<b>APÊNDICE F: QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DOS FLUXOGRAMAS PELOS JUÍZES.....</b>	<b>167</b>
<b>ANEXO A- PROTOCOLO DA REVISÃO INTEGRATIVA.....</b>	<b>170</b>
<b>ANEXO B: PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA E PESQUISA.....</b>	<b>177</b>
<b>ANEXO C: AUTORIZAÇÃO DO IMPERIAL HOSPITAL DE CARIDADE.....</b>	<b>181</b>

## 1 INTRODUÇÃO

As organizações de saúde vêm se modernizando e se sofisticando a fim de promover uma assistência segura à medida que aumentam as inovações tecnológicas. Para isso, faz-se necessário um gerenciamento de processos com o objetivo de melhorar o desempenho das organizações e o alinhar as atividades operacionais (DORNELLES; GASPARETTO, 2015). Cabe ressaltar também, que nesse contexto de modernização, cada vez mais os dispositivos para assistência à saúde vão se tornando mais complexos ao passar do tempo, considerando os seus *designes* e funções.

Por conta do processo de busca pela qualidade dos serviços em saúde, dos processos e pela sofisticação de instrumentais cirúrgicos, o serviço de esterilização se configura como uma área extrema importância, para atender as necessidades de modernização tecnológica na área da saúde e ao controle das infecções que cresceram concomitantemente, garantindo assim, a segurança do paciente.

A esterilização de equipamentos e instrumentais para a saúde desempenham um papel muito importante na prevenção das infecções hospitalares. Deve-se considerar que a taxa de infecção hospitalar no Brasil é de 14% (BRASIL, 2019). A esterilização não efetiva de instrumentais cirúrgicos e produtos reutilizáveis, ainda causam infecções em várias situações. Além disso, em vários contextos de poucos recursos, a reutilização inadequada de produtos para saúde de uso único é prática comum e os procedimentos para limpeza e descontaminação desses dispositivos são inadequados e não padronizados (IAHCSMM, 2013).

Os processos de limpeza, desinfecção e esterilização são complexos, exigindo uma infraestrutura adequada e equipamentos mais específicos que envolvem vários procedimentos que precisam ser adequados e padronizados, desde a coleta do material na unidade de consumo, recebimento no setor de esterilização, passando pela limpeza, desinfecção, esterilização, armazenamento e por fim, a distribuição desses materiais. Os procedimentos de controle de qualidade são de extrema importância para avaliar o correto funcionamento dos equipamentos e de todo o reprocessamento de materiais para saúde. Por isso a importância da Central de Materiais e Esterilização (CME) através da otimização do reprocessamento de materiais hospitalares, estarem consonância com as normas internacionais e nacionais, sempre baseado nas melhores evidências científicas (SOBECC, 2017).

A CME é o local da instituição hospitalar onde é realizado o processamento dos produtos para saúde. Trata-se de um processo complexo e de extrema importância, desenvolvido por meio de uma sequência de etapas de atividades (recepção, limpeza, desinfecção, preparo, embalagem, esterilização, armazenamento e distribuição) que requer tanta capacidade operacional quanto tecnológica para atribuir qualidade aos serviços prestados e garantir a segurança do paciente (SOBECC et. al. 2017).

Os serviços de esterilização são processos essenciais e altamente controlados por boas práticas de reprocessamento. A CME é onde esse serviço motivado pela demanda, fornecido por uma equipe profissional qualificada e treinada e todas suas funções são regidas por processos validados práticas reconhecidas baseadas em padrões nacionais e internacionais (OMS, 2016).

Cada passo do ciclo é crucial para o uso adequado e seguro de um produto estéril durante uma intervenção cirúrgica. Um erro em qualquer um dos estágios do ciclo de esterilização pode levar a enormes custos, grave sofrimento, infecções e ameaças as vidas de pacientes e da equipe profissional (OMS, 2016).

Através da RDC 15, que institui sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, é essencial ter um sistema de gestão de qualidade em funcionamento que forneça uma estrutura para documentação e controle (BRASIL, 2012). A validação de cada etapa do reprocessamento de materiais hospitalares é crucial para a garantia da qualidade. Os registros sobre as etapas de esterilização geralmente devem ser guardados por até cinco anos. Conforme Paurose et. al. (2014), para um bom funcionamento do setor precisa-se de documentação necessária conforme a legislação vigente; saúde e segurança do trabalho; educação e treinamento da equipe; gestão de risco; conhecimento dos padrões internacionais de esterilização e auditoria.

Validação, otimização e qualificação (qualificação de instalação, operação e desempenho) desses processos é de extrema importância e devem ser controlados e avaliados. A validação geralmente se aplica aos equipamentos ou procedimentos usados para o reprocessamento de produtos para saúde e a cada passo se exigirá isso. As atividades realizadas devem garantir a segurança para os usuários dos serviços de saúde, bem como aos serviços e trabalhadores envolvidos (PAUROSÍ, 2014).

A descrição de diretrizes que balizem as atividades desenvolvidas no CME proporciona aos trabalhadores, o aprimoramento técnico e científico acerca das áreas que compõem o controle de infecção e processo de esterilização. A Agência Nacional

de Vigilância Sanitária (ANVISA) recomenda que cada etapa do processamento de materiais siga Procedimentos Operacionais Padrão (POP), elaborados a partir de um referencial teórico atualizado e normatização pertinente (BRASIL, 2012).

Umas das formas de sistematizar processos de maneira científica, baseado em evidências científica, ajudando no trabalho do enfermeiro, é através da construção de normativas, protocolos, manuais, fluxogramas, pois evitam equívocos, erros e os eventos adversos. A utilização desses procedimentos padroniza a prática através sistematização da mesma (PORTO, 2014).

Diante do contexto supracitado, o objetivo da esterilização é diminuir ao máximo o número de microrganismos para evitar o risco de infecção, garantindo procedimentos assistenciais e cirurgias seguras, visando sempre à segurança do paciente como eixo norteador dos processos. Frente a essa realidade, o Ministério da Saúde (MS) por meio da Portaria GM/MS nº 529 de 2013, instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), com o objetivo de ajudar na qualificação do cuidado em todos os ambientes de saúde do território nacional. A segurança do paciente é componente essencial na qualidade do cuidado e tem adquirido, em todo o mundo, importância cada vez maior para os pacientes e suas famílias, para os gestores e profissionais de saúde, no sentido de oferecer uma assistência segura. Os incidentes associados ao cuidado de saúde e, em particular, aos eventos adversos, com o risco de infecção hospitalar representam uma elevada morbidade e mortalidade em todos os sistemas de saúde. Esta problemática levou a OMS e diversos organismos internacionais a lançarem campanhas, desafios estratégias voltadas à redução de riscos e de danos no cuidado à saúde. Vale ressaltar que das seis metas da OMS e do MS, a segurança do paciente cirúrgico, assim como a cirurgia segura, ganha destaque (BRASIL, 2013). Espera-se como resultado da implementação de boas práticas recomendadas no processamento de produtos para saúde que o paciente esteja livre de sinais e sintomas de infecção.

Diante disso, o enfermeiro tem um papel importante no controle e gerenciamento de toda a etapa de reprocessamento de materiais hospitalares e das medidas necessárias à previsão e à provisão dos recursos de forma sistematizada e segura (GIL, CAMELO, LAUS; 2013).

A CME configura-se como uma unidade que tem um processo de trabalho complexo e uma área de atuação específica para o enfermeiro que, utilizando uma série de conhecimentos científicos e tecnológicos para a coordenação do trabalho, busca um



entrosamento com as unidades consumidoras e com as unidades de apoio da instituição hospitalar, caracterizando uma relação de interdependência.

Nela o Enfermeiro atende a diferentes dimensões do trabalho tais como: como planejar, gerenciar, supervisionar, cuidar e educar, precisando desenvolver habilidades profissionais para atender a demanda de trabalho que há na unidade, sempre alicerçado nas boas práticas e nas Teorias (COFEN, 2012).

Em relação ao exposto, a complexidade dos procedimentos em saúde, principalmente dos materiais cirúrgicos, concomitantemente ao aumento dos índices de infecção, torna-se imperativo a garantia da esterilização efetiva desses instrumentais, sendo a CME um setor de extrema importância para o controle de infecção relacionado aos procedimentos em saúde, visando à segurança do paciente. Porém precisa-se de um controle otimizado de validação do processo de esterilização, sendo que hoje, na maioria das CME's do país esse processo não está padronizado nas ações de trabalho. Necessitando assim, de um mapeamento dos fluxos e processos das etapas de esterilização, descrevendo e desenhando as rotinas diárias, possibilitando uma visão clara e objetiva sobre o curso dos fluxos no momento da produção da assistência à saúde e contribuindo de forma positiva com o processo administrativo organizacional, realizando isso em através de fluxogramas das etapas de processamento de materiais.

### **Pergunta de pesquisa**

Quais as etapas de reprocessamento de produtos hospitalares devem compor fluxogramas realizados na Central de Materiais e Esterilização na opinião de *experts*?

#### **1.1 JUSTIFICATIVA**

Com o aumento do quantitativo de casos de infecção hospitalar, houve a preocupação das instituições em saúde, tanto no Brasil quando no mundo, de resolver esse problema de forma eficaz e em larga escala.

A taxa de Infecção Hospitalar (IH), em um hospital universitário na Paraíba, variou de 3,7% a 8,9% com uma taxa média de 6,3%. Os quatro principais microrganismos identificados foram: *Klebsiella pneumoniae* (23,3%), *Pseudomonas*

*aeruginosa* (16%), *Escherichia coli* (13%) e *Acinetobacter baumannii* (8,9%). Muitas dessas infecções poderiam ter sido evitadas com medidas simples de vigilância em saúde (PAZ, FORTE, SILVA, 2015).

A limpeza e a esterilização de produtos para saúde desempenham um papel muito importante na prevenção das infecções em instituições em saúde. Elas otimizam os processos, qualificando a assistência à saúde, visando a segurança de paciente.

O CME consiste no serviço responsável pelo processamento de produtos para saúde a serem utilizados nos procedimentos em saúde. Porém, os problemas relacionados à estrutura física e do processo de organização dos serviços destinados ao reprocessamento de produtos, bem como a carência de educação permanente dos trabalhadores são ainda bem presentes, sendo de extrema importância a criação de programas de educação permanente para a equipe e a elaboração de cartilhas, POP's, protocolos, fluxogramas de processos entre outros equipamentos para normatizar e otimizar o processo de esterilização (PAULA et. al. 2017).

O local do estudo em questão, consiste em uma Central de Material e Esterilização de um hospital filantrópico de Santa Catarina, que busca sempre pela qualidade dos processos e pelas boas práticas em saúde. Consiste em um hospital de vocação cirúrgica, que por ter 231 anos de prestação de serviço de relevância a população catarinense, está sempre se modernizando a acompanhando as novas evidências científicas. O hospital está buscando pela acreditação e também melhorar os seus processos e práticas assistenciais.

A CME é classificada como classe dois, segundo a RDC 15 de 2012. Na instituição há o Comitê de Processamento de Produtos para Saúde (CPPS), responsável por descrever as etapas de reprocessamento de materiais e do gerenciamento dos resíduos, pois realiza em média 600 cirurgias mês. Há 26 profissionais trabalhando nesse setor, sendo dois enfermeiros, 23 técnicos de enfermagem e uma auxiliar administrativa.

Atualmente na instituição não há desenho de fluxos e processos, protocolo de reprocessamento de produtos para saúde validados, fazendo com que algumas práticas do processo de esterilização desses produtos sejam realizadas de forma não sistematizada. Tais práticas incluem: o processo de limpeza, que geram dúvidas nos profissionais de enfermagem assim como as etapas de limpeza manual e automatizada dos materiais onde inexitem testes de para a validação dessas etapas. Ainda, entre os trabalhadores há dúvidas relacionadas à desinfecção dos materiais respiratórios.

No serviço há também a dificuldade de se realizar o rastreio dos materiais esterilizados. Foi constatado que os integradores químicos de classe quatro e cinco padronizados na instituição e colocados em todas as caixas, bandejas de instrumentais e roupas não são alocados no prontuário do paciente, dificultando o rastreio dos materiais de forma eficaz. Na unidade em questão ainda não há a informatização de todos estes processos.

No hospital onde atuo, atende-se em média de 600 a 1700 pacientes por mês. No ano de 2019, teve um índice de infecção hospitalar de 1,9% (IHC, 2020), abaixo da taxa de infecção hospitalar no Brasil em 2019, que é de 14% (BRASIL, 2019). Desde 2018, o hospital participa do “Projeto Colaborativo Saúde em Nossas Mãos – Melhorando a Segurança do paciente em Larga escala no Brasil”. O projeto faz parte do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADISUS) do Ministério da Saúde (BRASIL, 2018). O objetivo é reduzir em 50% as infecções hospitalares, utilizando modelos de ciclos de melhoria e PDSA para a mudança sustentável. O IHC, foi um dos hospitais públicos do país selecionados pelo Ministério da Saúde para participar do projeto. Tendo como unidade piloto a Unidade de terapia intensiva cardiológica (UNICOR).

O projeto tem como objetivo, reduzir em 50% a densidade de incidência de Infecção da Corrente Sanguínea, relacionada ao cateter venoso central; diminuir em 50% a densidade de incidência Infecção do trato Urinário, relacionada à sonda vesical de demora e reduzir em 50% a densidade de incidência de Pneumonia relacionada à ventilação mecânica (BRASIL, 2018).

Em 20 meses desde o início do projeto, o IHC já atingiu redução de 43,25% na densidade de incidência de infecção da corrente sanguínea relacionada ao cateter venoso central e 100% da densidade de incidência de infecção do trato urinário relacionado à sonda vesical de demora, completando nove meses sem infecção (IHC, 2020).

Ter uma CME adequadamente estruturada e dentro parâmetros de qualidade em consonância às legislações vigentes no país, traz a instituição: redução de gastos com infecções hospitalares, menos reparos em instrumentais cirúrgicos, diminuição de processos legais com pacientes e em questões laborais em relação aos riscos químicos, físicos, biológico e ergonômicos que o trabalho em CME pode vir acarretar.

Diante desse contexto instigo-me em realizar essa pesquisa, pois sou Enfermeiro assistencial do referido setor, onde realizei um diagnóstico inicial do processo de esterilização ao assumir este cargo há cerca de dois anos. Percebo ainda, a importância

da validação desse processo também como norteador para o processo de trabalho do setor. Atrelado a estas considerações, há que se pontuar as demandas solicitadas pela chefia local e de Enfermagem para qualificar e padronizar os processos assistenciais e organizacionais.

## **2 OBJETIVO GERAL**

Construir e validar fluxogramas para os processos de esterilização de materiais hospitalares em uma Central de Materiais de Esterilização.

### 3 REVISÃO DE LITERATURA

Esta revisão de literatura deu-se nos moldes de uma revisão narrativa. Segundo POLIT et. al. (2011), os estudos de revisão, assim como outras categorias de trabalhos científicos, são uma forma de se fazer pesquisa em que se utilizam fontes de informações bibliográficas ou eletrônicas para obtenção de resultados de pesquisas de outros autores, com o objetivo de fundamentar teoricamente um determinado objeto.

Para a construção deste capítulo realizou-se busca em livros, dissertações, teses, legislações, políticas públicas. E artigos pertinentes ao tema. Os artigos foram buscados nas bases de dados PUBMED, SCIELO, LILACS/BDENF e CNAHL, com período de busca delimitado de 2009 a 2019. Para tanto foram usados os descritores e palavras chaves: “Esterilização; reprocessamento de materiais, processamento de materiais, central de materiais e esterilização, controle de qualidade, Embalagem de Equipamentos de Provisões; materiais hospitalares, instrumentos cirúrgicos, segurança do paciente, protocolos, boas práticas, Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde. A revisão foi feita nos meses de março a maio de 2019, a qual foi ampliada posteriormente com realização de revisão integrativa, conforme apresentado no capítulo resultados, em formato de manuscrito.

Doravante a revisão resultou na síntese dos seguintes temas: a) Central de materiais e esterilização: estrutura, organização e processos operacionais, sendo discutida com 10 artigos e legislações da ANVISA como as RDC's: 156/2006, 2606 e 2605 de 2006 e a 15 de 2012; b) Etapas do processamento e validação de esterilização e o papel do enfermeiro, onde 11 artigos traziam o processo de limpeza e a Resolução 01 de 2009 da ANVISA; três artigos o processo de inspeção e acondicionamento; quatro artigos o processo de esterilização; três artigos o processo de armazenamento e dois artigos o papel do enfermeiro, além da Resolução do COFEN 424/2012; c) Segurança do Paciente, sendo discutida com três artigos e os protocolos de segurança do paciente do Ministério da saúde e da OMS. Além desses referenciais foi utilizada a sétima edição do livro da SOBECC de 2017, Protocolo da OMS de Processamento de materiais de 2016 e o *Guideline* de boas práticas de esterilização, francês de 2018, Recomendações da AAMII e da AORN.

### 3.1 CENTRAL DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO: ESTRUTURA, ORGANIZAÇÃO E PROCESSOS OPERACIONAIS

A CME consiste em uma área estratégica para as ações em saúde, e evoluiu com o tempo através das diversas tecnologias vigentes em cada contexto histórico. Traremos nesse subcapítulo um breve dissertar sobre a história do desenvolvimento tecnológico das CME's, legislações vigentes e sobre a estrutura ambiental e seus recursos humanos.

As centrais de esterilização surgiram juntamente com advento das cirurgias no início do século XIX, as quais eram tidas como última alternativa de intervenção à doença, com o aparecimento de alguns sintomas, como a febre do pós-operatório, por causa das péssimas condições de ambiência, assepsia, recursos e conhecimentos técnicos científicos. Uma das causas para o aparecimento das infecções, após o procedimento cirúrgico, consiste no déficit de limpeza dos instrumentais cirúrgicos ou, quando limpos, a limpeza era realizada de qualquer maneira, em locais precários, sendo guardado de forma não segura (FERNANDES, 2000; LACERDA, 2003).

Inicialmente, para Fernandes (2000) e Lacerda (2003), as CME's eram anexadas ao Centro Cirúrgico e as áreas de preparo dos materiais ficavam nas unidades de internação. Com o avançar das técnicas cirúrgicas, da conformidade e especificidade de cada instrumental e da necessidade de quantitativo de pessoal, assim como sua capacidade para o seu manuseio, o espaço da CME foi centralizado concomitante à centralização das salas cirúrgicas para otimizar, racionalizar e facilitar o trabalho aos procedimentos cirúrgicos.

Desde a antiguidade houve a preocupação com a desinfecção de materiais para saúde. Em 3.000 AC os egípcios conheciam alguns os antissépticos como alcatrão, resinas, aromáticos e certos produtos químicos, como o Niter e sal comum, que causavam a necrose, usados habilmente na arte de embalsamar múmias. Na Idade Média, por volta dos anos 900-1500, teve-se a idéia de que para combater as pestes que devastavam a Europa, várias ações tinham que ser implementadas como a limpeza dos ambientes, aeração, fumaça da queima de palha, vapores de vinagre, emanações de antimônio, enxofre e arsênio (PELCZAR, 1994).

Ainda segundo Pelczar (1994), já na idade moderna, em 1680, o físico francês Denyi Papin elaborou o digestor (panela de pressão), desenvolvendo um selo apertado entre a panela e a tampa, de alta vedação, fornecendo um aumento de pressão de cerca de 15psi acima da atmosfera normal, elevando o ponto de ebulição da água de 100°C a

cerca de 121°C, assim o vapor ficava circulando entre os instrumentais. No entanto, somente em 1862, o precursor da pasteurização, o químico e microbiologista francês Louis Pasteur, publicou a forma como os microrganismos causam doenças.

Na Inglaterra, em 1865, o cirurgião Joseph Lister aplicou os conhecimentos de Pasteur para eliminar os microrganismos vivos, demonstrando a existência de microrganismos resistentes à fervura prolongada e percebeu também a necessidade de elevar a temperatura acima de 100°C, procurando assim assegurar a esterilidade dos artigos utilizados nos procedimentos cirúrgicos (PORTER, 2001). Entre os anos de 1876 a 1880, Charles Chamberland foi responsável em desenvolver a primeira máquina de esterilização a vapor, mais conhecida como autoclave, visando alcançar métodos mais efetivos e eficazes de esterilização, a temperaturas mais elevadas do que a de ebulição, sendo iguais ou superiores a 120°C (LESSA, 2008).

Em 1933 foram usadas as primeiras autoclaves com válvulas de pressão e o funcionamento podia ser controlado graças a um termômetro situado na saída da descarga da câmara. Em 1940, teve o advento da esterilização por óxido de etileno, que começou a ser empregado como agente de esterilização na indústria e hospitais, sendo que era usado no combate de insetos no início do século XX e posteriormente, em torno de 1929 foi reconhecido como agente antibacteriano (PELCZAR, 1994). Em 1989 lançaram o sistema de esterilização para instrumentais endoscópios, que funcionava com baixas temperaturas pelo uso do ácido peracético. E no mesmo ano foi introduzido o sistema de esterilização usando ozônio, sendo que este era usado no início de 1900, na Europa para tratamento de água potável. Em 1993, foi utilizado nos EUA um sistema de esterilização de plasma, através do peróxido de hidrogênio (PELCZAR, 1994).

Atualmente a CME consiste em um setor que se articula com praticamente todas as unidades do ambiente hospitalar, já que fornecem produtos para saúde às unidades consumidoras, que compreendem não só o Centro Cirúrgico, mas também as unidades de internação, o ambulatório, a emergência, entre outras (SILVA et. al. 2009).

Sendo uma unidade funcional para receber os produtos para saúde contaminados e fornecê-los livre de microrganismos, também é destinada a prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico, garantindo a quantidade e qualidade necessária para uma assistência segura e preventiva de infecção hospitalar (BRASIL, 2012; SOBECC, 2017). É destinado ao reprocessamento de produtos para saúde envolvidos nos procedimentos críticos e semicríticos do paciente. Essa unidade funcional possui



história que vem acompanhando os procedimentos cirúrgicos, a fim de zelar pela prevenção das infecções (OURIQUES et. al. 2013).

Consiste no serviço responsável pelo processamento de produtos para saúde a serem utilizados nos procedimentos em saúde. Porém, os problemas relacionados à estrutura física e do processo de organização dos serviços destinados ao reprocessamento de produtos, bem como a carência de educação permanente dos trabalhadores são ainda bem presentes, sendo de extrema importância a criação de programas de educação permanente para a equipe e a elaboração de cartilhas, POP's, protocolos entre outros equipamentos para normatizar e otimizar o processo de esterilização (PAULA et. al. 2017).

Tipple et. al. (2011) apontam que para compreender a contextualização do processo de esterilização e do controle de infecção basta atentar-se ao fato da utilização dos produtos para saúde sem a devida atenção dos serviços prestados ao paciente. É relevante que os produtos para saúde tenham sido passados previamente por um fluxograma unidirecional que se resume em limpeza, desinfecção, secagem, preparo, esterilização e armazenamento. Qualquer falha ocorrida durante o processamento implica em possíveis complicações como, por exemplo, infecção trans ou pós-operatória.

Um dos fatores que contribuíram decisivamente para a implantação e consolidação das CME's nos hospitais foi a conscientização das equipes de saúde quanto à necessidade de controle das infecções hospitalares, uma vez que essas determinam um impacto direto na qualidade do serviço prestado e implicam, muitas vezes, um aumento do período de internação e conseqüentemente, dos custos da assistência hospitalar. A compreensão sobre a influência dos procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização dos materiais na prevenção e controle das infecções hospitalares reforça a importância e responsabilidade do CME no contexto das instituições de saúde, pois a existência de falhas nesses processos é determinante para o surgimento de complicações nos pacientes (COSTA, 2009).

Quando há sobrevivência de microrganismos após o processo de esterilização, pode-se afirmar que foi por falhas humanas ou mecânicas na eficácia dos processos de esterilização. Para garantir a segurança do reprocessamento dos produtos para saúde torna-se importante realizar medidas de controle de infecções, associadas aos cuidados em saúde (OURIQUES; MACHADO, 2013).

Portanto, o monitoramento regular do processo é parte integrante dos fatores que evitam que tais falhas venham a interferir na eficácia da esterilização, as quais devem abranger o controle físico, químico e biológico do processo de esterilização. Para garantir a segurança do reprocessamento materiais para saúde é de suma importância as medidas de controle das infecções associadas aos cuidados em saúde. Por meio da esterilização pode-se interromper a cadeia de transmissão de microrganismos (PADOVESE et. al., 2010; TIPPLE et. al. 2011). Os profissionais atuantes no CME são responsáveis pelo controle das infecções hospitalares, pois o processo de esterilização reduz ou causa a morte microbiana nos artigos contaminados (SOUZA, 2016).

Ter ciência das normatizações sobre o processo de esterilização de materiais ajuda na garantia de legalidade e de boas práticas no reprocessamento de produtos para saúde, além de garantir um ambiente adequado. A seguir será abordado sobre as principais legislações na área de CME.

A RDC Nº 156 de 2006 dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos para saúde, tanto para os grupos de materiais com reprocessamento proibido (colocando o rótulo do produto “proibido reprocessar”), como os passíveis de reprocessamento, enquadrados pela ANVISA no ato do registro do material (BRASIL, 2006).

No ano de 2006, duas decisões colegiadas foram publicadas pela ANVISA, que foram a RDC 2605 a qual estabelece a lista de produtos para saúde enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Traz em anexo 66 produtos que são proibidos de reprocessamento. E a RDC 2606, a qual dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos para saúde. As empresas reprocessadoras e os serviços de saúde que realizam o reprocessamento de produtos críticos e semicríticos devem elaborar, validar e implantar os protocolos de reprocessamento atendendo ao estabelecido nestas diretrizes, visando à segurança do paciente (BRASIL, 2006).

Ainda, a validação dos protocolos de reprocessamento tem como objetivo garantir que o produto reprocessado tenha desempenho e segurança compatível com a sua finalidade (BRASIL, 2006). Os mesmos devem seguir dez passos: análise e pré-seleção dos produtos a serem reprocessados; elaboração de protocolo teste para cada marca e tipo de produto selecionado; avaliação dos resultados da aplicação do protocolo teste; elaboração do protocolo de reprocessamento; capacitação da equipe para implantação do protocolo; monitoramento da implantação do protocolo de

reprocessamento; monitoramento dos eventos adversos associados ao uso do produto reprocessado; monitoramento do descarte do produto reprocessado e revisão do protocolo de reprocessamento.

Os protocolos de reprocessamento devem ser elaborados a partir dos protocolos teste validados e devem conter: a) descrição do produto especificando: nome, número de registro ou cadastro na ANVISA, nome do fabricante, dimensões, estrutura e composição; b) controle do protocolo com a data de redação, edição, público alvo, critério de recolhimento, c) nome e assinatura dos responsáveis pela validação do protocolo teste e do responsável técnico, d) *síntese* dos resultados da aplicação do protocolo teste. A validação do protocolo deve ser documentada e assinada pelo responsável técnico do serviço de saúde ou da empresa reprocessadora (BRASIL, 2006).

A RDC 15 (2012), dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Divide as CME's de classe 1 e 2. A CME Classe I é aquela que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa, passíveis de processamento. A CME classe 2, além reprocessar os produtos acima, reprocessa materiais críticos de conformação complexa.

O serviço de saúde que realizar mais de quinhentas cirurgias por mês, excluindo partos, deve constituir um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde (CPPS), conforme preconiza o artigo oitavo da RDC 15 (2012). Este deve ser composto minimamente, por um representante: da diretoria do serviço de saúde; um responsável pelo CME; um pelo serviço de enfermagem; um da equipe médica e um da CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar). O Comitê deve abordar temas referentes a criticidade dos materiais a serem reprocessados e o tipo de esterilização e desinfecção em que cada um deve passar. Aborda os recursos humanos, da segurança do trabalho, atribuições, dos equipamentos que compõe a esterilização e da infraestrutura adequada. Dispõe também sobre as etapas de reprocessamento de materiais e do gerenciamento dos resíduos. Além disso, define os produtos para saúde a serem processados no CME ou que devem ser encaminhados a serviços terceirizados contratados; participa da especificação para a aquisição de produtos para saúde, equipamentos e insumos a serem utilizados no processamento de produtos para saúde; participa da especificação para a aquisição de produtos para saúde a serem processados pelo CME; estabelece critérios de avaliação das empresas processadoras terceirizadas,

para a contratação desses serviços e procede a sua avaliação sempre que julgar necessário. Por fim, analisa e aprova os indicadores para o controle de qualidade do processamento dos produtos propostos pelo responsável pelo CME, mantém os registros das reuniões realizadas e decisões tomadas (BRASIL, 2012).

Ter ambiência adequada para a realização de um serviço de saúde de qualidade é imperativo para a excelência do serviço prestado, do trabalhador e do processo de trabalho em si seja da forma mais eficaz possível. Preconiza-se que a área de recepção e limpeza dos materiais e as demais áreas tenham uma barreira física, impedindo o contato do material limpo com o sujo (SOBECC, 2017).

Para a determinação de um fluxo unidirecional dos produtos é necessário que haja barreiras físicas entre as áreas suja, limpa e restrita (SOBECC, 2013). Na ausência de barreiras físicas pode ser adotada a barreira técnica visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo (SOBRINHO, 2015).

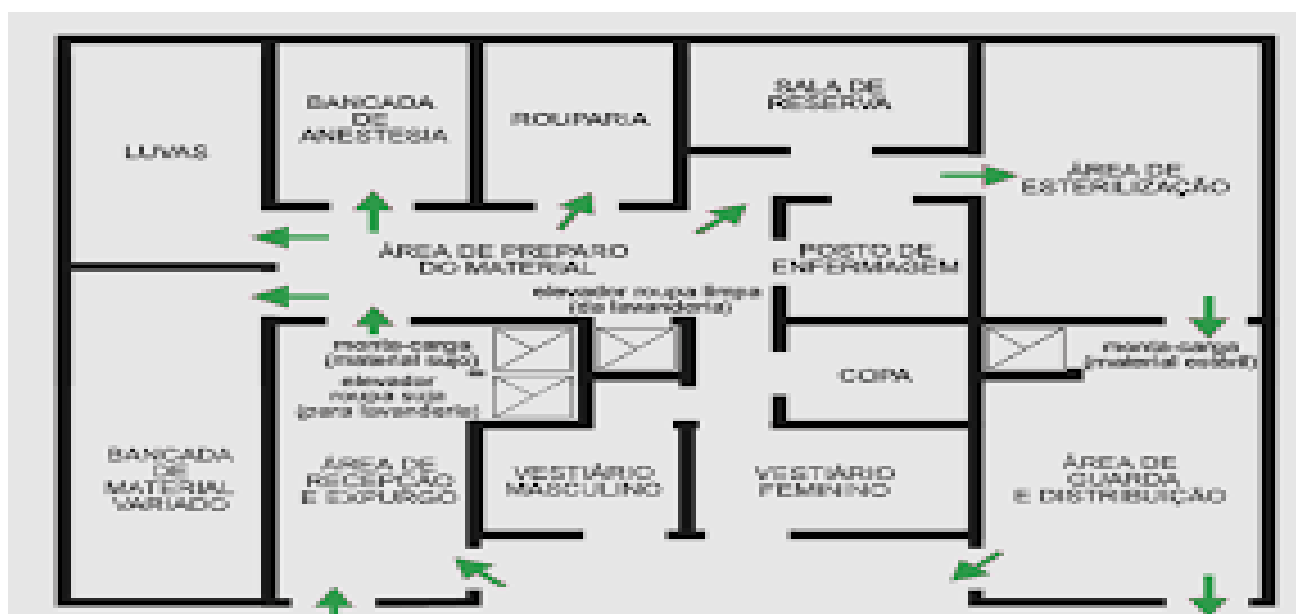
A estrutura física compreende uma área destinada a recepção, limpeza e desinfecção (desinfecção química deve ser em um ambiente separado conforme exige a RDC 15 de 2012), outra destinada ao preparo do material e esterilização e outra a estocagem de material esterilizado, medindo um mínimo 2,00x2,00 m e 3,00x2,50 m, respectivamente. O acabamento das paredes, teto e chão devem ser laváveis e o sistema de iluminação e de ventilação são importantes porque influenciam diretamente a eficiência do trabalho e o controle de infecções cruzadas (BRASIL, 2012). Na figura 1 é apresentado o fluxograma de funcionamento de uma CME e na figura 2 a forma de estruturação da planta física de uma CME.

Figura 1: Fluxograma de funcionamento da Central de Material de Esterilização.



Fonte: CIVIDINI (2015).

Figura 2: Mapa das áreas físicas da Central de Material e Esterilização.



Fonte: BRASIL, 2003. Resolução RDC nº 50.

Por conseguinte, a demanda por funcionários habilitados e apropriadamente capacitados para satisfazer as necessidades tecnológicas e processuais. O profissional que está alocado na CME não desempenha apenas uma atividade rotineira e repetitiva. É notório que existe uma lacuna sobre a importância do processo de trabalho nessa unidade, que muitas vezes está associado à cultura de liderança institucional, à formação dos próprios profissionais e à falta de educação continuada sobre o trabalho desenvolvido (TAUBE, 2005; SOBECC, 2017).

Conforme Taube (2005), durante o desenvolvimento de suas atividades laborais, os trabalhadores devem estar atentos aos riscos ocupacionais aos quais estão expostos. O biológico é o mais comum, uma vez que os funcionários entram em contato continuamente com sangue e outros fluidos corpóreos ao receberem o produto contaminado. Com a finalidade de proteger o funcionário dos riscos suscetíveis de ameaçar sua segurança e saúde, é recomendado e obrigatório o uso dos equipamentos de proteção individuais (EPI's), que são todos os dispositivos de uso individual utilizados pelo indivíduo no exercício de sua função.

Os EPI's, como roupa apropriada, gorro, óculos, máscara, luvas grossas de borracha, avental impermeável e sapatos fechados e emborrachados são ferramentas de trabalho que visam proteger a saúde do trabalhador e amenizar os riscos aos quais estão expostos na área de limpeza. Na área de preparo preconiza-se o uso de touca, roupa apropriada, propé, luvas de calor. Já no arsenal deve-se usar touca, roupa apropriada, luva de calor e propé. Portanto, cabem às empresas o fornecimento correto e a realização de testes e treinamentos quanto ao uso, bem como ouvir sugestões e críticas. Por outro lado, percebe-se certa resistência dos profissionais quanto ao uso dos EPI's (RIBEIRO; VIANNA, 2012).

Outro fator que interfere na qualidade dos serviços de esterilização é a quantidade de trabalhadores existentes, que é, frequentemente, insuficiente para a demanda do setor. Isso pode ocorrer pela falha no dimensionamento dos profissionais de enfermagem, afetando, assim, o funcionamento operacional na sua prática diária. (ATHANÁZIO; CORDEIRO, 2015).

Em algumas situações, a CME torna-se um espaço posposto, ao considerar que são encaminhados para sua lotação os profissionais de enfermagem com alguns problemas físicos ou psicológicos, com idades avançadas, em pré-aposentadoria entre outros aspectos (ATHANÁZIO; CORDEIRO, 2015).

Por ser um setor de diversas peculiaridades para manter a equipe em sincronia, o desenvolvimento de programas contínuos de treinamento e aperfeiçoamento dos trabalhadores pela educação permanente poderia ser útil para a prevenção dessas situações. Diante desses aspectos, associar a teoria à prática proporcionará aos funcionários melhor assimilação e raciocínio crítico sobre a necessidade e a importância dos pequenos cuidados com os materiais. As pessoas, quando motivadas, desenvolvem o seu trabalho de maneira equilibrada e produtiva (SOUZA; CERIBELLI, 2004; ASCARI et. al. 2016).

### 3.2 ETAPAS DO PROCESSO E VALIDAÇÃO DA ESTERILIZAÇÃO E O PAPEL DO ENFERMEIRO

Nesse sub capítulo será abordado a classificação dos materiais para saúde; o processo de esterilização (limpeza, desinfecção, preparo, esterilização, armazenamento e rastreio) e sobre a validação da esterilidade.

As boas práticas no reprocessamento de artigos para a saúde, além de agregar qualidade ao cuidado do paciente, conferem segurança para o usuário e aos profissionais envolvidos, conforme regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA em 2012 (BRASIL, 2013).

Antes de prosseguir nas etapas de limpeza, desinfecção, preparo, esterilização e armazenagem dos materiais em saúde, devemos ter clareza da classificação dos artigos, a fim saber qual método de desinfecção e esterilização seguir. Isso reduz o risco de infecção, os custos com processos desnecessários e aumenta a segurança tanto para o trabalhador quanto para o paciente.

De acordo com Spaulding e a RDC 15 (2012), os produtos passíveis de reprocessamento podem ser classificados em crítico, semicrítico e não crítico, conforme o quadro a seguir:

Quadro 1: Classificação dos produtos para saúde.

<b>Classificação</b>	<b>Conceito</b>
Crítico	São aqueles que penetram os tecidos estéreis como (órgãos, músculos, vasos sanguíneos entre outros). Exemplos de materiais críticos: materiais cirúrgicos para cirurgia aberta e vídeo cirurgia, campos operatórios entre outros. Todos esses materiais devem passar por processo de esterilização.
Semicrítico	Que entram em contato com a mucosa íntegra (gengiva, vias aéreas e intestinos), que tem microbiota própria. São resistentes aos esporos. Exemplos de artigos: endoscópios, tubo endotraqueal, materiais respiratórios e entre outros. Devem passar por desinfecção de alto nível, exceto o respiratório, que pode passar pela desinfecção de médio nível.
Não Crítico	São os que entram em contato com a pele íntegra ou nem entram em contato com o paciente. São exemplos: termômetros, esfignomômetros, papagaio, bacia. E podem ser submetidos a desinfecção de baixo nível ou apenas limpeza

Fonte: BRASIL, 2012; SOBECC, 2017.

Estes produtos para saúde tornam importantes veículos de infecção, uns dos processos que podem quebrar esta cadeia, consiste no processo de esterilização e desinfecção dos produtos utilizados na assistência à saúde. É importante que esses produtos sejam processados em todas as etapas: limpeza, desinfecção, descontaminação, empacotamento, identificação, esterilização e armazenamento. Se um produto para a saúde não for rigorosamente limpo, os processos de desinfecção e de esterilização ficarão inviabilizados. A matéria orgânica impede que o agente esterilizante ou desinfetante entre em contato com o material (SOBECC, 2017).

Depois de receber os materiais das unidades consumidoras e fizermos a classificação dos mesmos, damos início ao processo de esterilização, que consiste nas



etapas de limpeza, desinfecção, separação e armazenamento do material, esterilização, armazenamento e rastreio, que iremos descrever a seguir.

### ***3.2.1 Processo de limpeza***

A primeira etapa do processo de esterilização consiste na limpeza dos instrumentais para saúde. Ela consiste em uma etapa fundamental do reprocessamento dos produtos. Se processa através da remoção mecânica de sujidades orgânicas e inorgânicas, microrganismos, proteínas, biofilmes, endotoxinas, entre outras substâncias. É realizada com ação da água, detergentes ou produtos enzimáticos, de forma manual ou automatizada. É nessa etapa que se avaliam a integridade e o funcionamento dos produtos (PSALTIKIDS, RIBEIRO, 2011).

Uma grande preocupação no processo de limpeza é com a formação de biofilme nos instrumentais. Este consiste na formação de multicamadas de células bacterianas ou fungos agrupados envoltas por um material extracelular amorfo, composto de exopolissacarídeos que tem como função unir a células firmemente as superfícies e entre elas, formando uma matriz extracelular. Sua formação pode iniciar em poucas horas depois de seu uso. E sua forte adesão aos instrumentais dificulta sua remoção. Portanto é importante, realizar uma pré-limpeza, com uso de desincrostantes, desde o ponto de uso e quando chegar na área de expurgo da CME, realizar a fricção direta com escovas manualmente e posteriormente a mecanicamente (SOBECC, 2017).

Quanto maior a dificuldade na etapa da limpeza, maior será a dificuldade na da esterilização, considerando que a limpeza é o núcleo central do reprocessamento de materiais para saúde. Assim, quando não é possível garantir a segurança no preparo, não se deve proceder à esterilização do material. As dúvidas dos trabalhadores, a falta de conhecimento, técnicas inadequadas na limpeza, materiais e instrumentais ineficientes podem causar falhas no reprocessamento dos instrumentos (OURIQUES et. al. 2013).

Uma parte importante desse processo consiste na qualidade da água. Conforme a RDC, nº 15, da ANVISA, a limpeza e o enxágue dos produtos para saúde deve ser realizado com água que atenda aos padrões de potabilidade, definidos em normatização específica, como a Portaria nº 2.914, de 12 de dezembro de 2011, que dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. Além disso, determinou que o enxágue final de produtos críticos utilizados em cirurgias de implantes ortopédicos, oftalmológicos, cirurgia

cardíaca e neurológica deve ser realizada com água purificada, com monitoramento e registro, em periodicidade definida em protocolo, da qualidade da água. Esse monitoramento deve incluir a mensuração da dureza da água, pH, íons cloreto, cobre, ferro, manganês e da carga microbiana nos pontos de enxágue da área de limpeza; porém, sem definição de padrões microbiológicos e físico-químicos de aceitabilidade (BRASIL, 2011; BRASIL, 2012).

Figura 3: Medidas das características da água para limpeza de materiais para saúde.

Características	Valores-limite conforme a AAMI (2007)				Valores obtidos nas qualidades de água utilizados na presente pesquisa				
	Água potável	Água mole	Água deionizada	Água de alta pureza	Água de torneira	Água destilada	Água deionizada	Água de OR**	Água ultrapura
Bactérias (UFC/mL)	<200	<200	<200	≤10	220	100	530	150	3
Endotoxinas (UE/mL)	NA*	NA*	NA*	<10	4,70	0,101	1,000	0,912	<0,05
Carbono orgânico total (mg/L)	<1,0	<1,0	<1,0	<0,05	<1,0	<1,00	3,34	<1,00	0,002
pH	6,5 a 8,5	6,5 a 8,5	NA*	NA*	6,65	7,16	NA*	NA*	NA*
Dureza (CaCO <sub>3</sub> em ppm)	<150	<10	<1,0	<1,0	22,7	<1,50	<1,50	<1,50	<1,50
Resistividade (MΩ-cm)	NA*	NA*	>1,0	>1,0	NA*	0,073	1,25	0,555	18,2
Sólidos dissolvidos totais (CaCO <sub>3</sub> em mg/L)	<500	<500	<0,4	<0,4	<100	<100	<100	<100	<100
Cloreto (mg/L)	<250	<250	<1,0	<0,2	6,18	<1,00	<1,00	<1,00	<1,0
Ferro (mg/L)	<0,3	<0,3	<0,2	<0,2	<0,1	<0,1	<0,10	<0,10	<0,10
Cobre (mg/L)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,04	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01
Manganês (mg/L)	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01	<0,01

\*NA: Não aplicável.  
\*\*Osmose reversa.

Fonte: AAMI (2007).

Esses fatos apresentam importantes impactos na saúde dos pacientes, uma vez que a literatura traz vários relatos de toxicidade relacionados à qualidade da água no processamento de produtos para saúde utilizados em procedimentos cirúrgicos.

Um estudo experimental realizado em laboratório analisou amostras 130 cânulas de hidrodiseção, tendo como objetivo avaliar a citotoxicidade das cânulas submetidas à contaminação desafio (com solução contendo 20% sangue de carneiro desfibrinado e 80% de Cloreto de Sódio a 0,9%), limpeza baseada em POP validado e enxágue final em diferentes tipos de água: de torneira, deionizada, destilada, tratada por osmose reversa e ultrapurificada, de forma a demonstrar sua capacidade de causar lesão e morte celular. Tiveram como resultado, a ausência de citotoxicidade nas cânulas submetidas a contaminação desafio, independentemente da qualidade dos tipos de água utilizada no último enxágue (SOUZA et. al., 2015).

As endotoxinas podem causar a síndrome tóxica do segmento anterior ocular como também induzir a ocorrência de solturas assépticas em implantes ortopédicos, trazendo consequências graves aos pacientes. Além desses, há também relatos de reações pirogênicas em pacientes que utilizaram cateteres cardíacos reprocessados com água sem controle de microrganismos e endotoxinas (CARVALHO, 2012; GIL et. al.; 2013; PADOVEZE et. al. 2014).

No Brasil, embora o controle da qualidade microbiológica e físico-química da água seja requerido, não há definições quanto aos parâmetros aceitáveis. Isso posto, sugere-se que o padrão de qualidade de água para enxágue final, para fins de cumprimento de legislação, seja pautado no *Technical Information Report* (2007), publicado pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI), ressaltando que, apesar de não exigido pela RDC 15, o padrão deve incluir também o controle de endotoxinas e outros contaminantes requeridos pelos fabricantes de equipamentos e instrumentos cirúrgicos (BRASIL, 2012).

A limpeza para qualquer produto para saúde precisa ser de maneira rigorosa. Precisa-se selecionar o método mais adequado ao produto a ser processado. Além de ter uma equipe preparada e treinada. Assim sendo, a limpeza pode ser realizada de modo manual ou automatizada.

A limpeza manual se dá através do uso do solvente universal, que é a água, os detergentes validados, associado aos acessórios (escovas de diversas conformidades, esponja entre outros). Deve-se inicialmente realizar a separação dos materiais em cestos e abrir as pinças com cremalheiras, tesouras; desconectar todas as peças; separar os instrumentais cortantes, sendo que os instrumentais mais leves devem vir por cima dos mais pesados (PSALTIKIDIS et. al.; 2011).

Conforme o informe técnico 01/2009 da ANVISA, após o recebimento e seleção desse material, este deve ser totalmente submerso em solução contendo detergente enzimático, em temperatura morna, por tempo determinado pelo fabricante, principalmente os materiais com mais resíduos (BRASIL, 2009).

Como dito anteriormente a limpeza manual é realizada com solução detergente e fricção com escovas de cerdas firmes e macias, seguida de água corrente ou sob pressão. A esponja é indicada para meterias leves e de superfícies lisas e extensas. A limpeza manual tem como limitação a falta de uniformidade, baixa reprodutividade e os riscos ocupacionais, biológicos e químicos elevados. Indica-se que usar a limpeza manual para materiais delicados, que não suportam métodos automatizados, altas temperaturas, os

materiais de conformação complexa, pinças especiais, óticas entre outras (RIBEIRO et. al., 2011; BRASIL, 2012).

A limpeza manual não pode ser validada, porém ela deve ser bem descrita em POP's, normativas e protocolos validados pela instituição, além do treinamento da equipe e do uso de produtos de qualidade (OMS, 2016).

Já a limpeza automatizada, permite reprodutividade do processo, uniformidade, agilidade, controle dos parâmetros e minimiza riscos ocupacionais. Usam-se materiais de conformações simples e complexas e os canulados (PSALTIKIDIS et. al.; 2011).

As lavadoras mais utilizadas são as de jato por pressão, em que remove as sujidades pela ação da força do spray e do jato de água com detergente, que são as termodessinfectoras. E as de cavitação, através de ondas sonoras que se propagam em meio líquido, gerando bolhas microscópicas que ao entrarem em contato com a superfície, estouram, gerando uma área localizada de vácuo que remove a sujeira, que são as ultrassônicas (ALFA et. al.; 2014; BRASIL, 2012; SOBECC, 2017).

Os processamentos mecânicos de limpeza térmica estão sujeitos a controles de qualidade rígidos, sendo a maioria dos microrganismos inativados ou destruídos, conferindo segurança na reutilização e minimizando os tão indesejados eventos adversos relacionados à assistência à saúde (WILSON; NAYAK, 2016).

A confirmação da efetividade da limpeza pode ser comprovada por testes, como os simuladores de sujidades, conhecidos como indicadores de limpeza, teste de qualidade do detergente, teste dos canulados, da cavitação, ATP entre outros, pois fornecem uma ferramenta de auditoria da limpeza, sendo mais precisos em comparação com a inspeção visual dos PPS sujos após a limpeza automatizada (ALFA; OLSON, 2014).

Os detergentes são produto para limpeza de instrumentais por meio da diminuição da tensão superficial, favorecendo a remoção de sujidades. Pode-se usar detergentes enzimáticos, alcalinos e neutros.

Os detergentes enzimáticos possuem enzimas que facilitam a quebra da matéria orgânica. Suas enzimas são substâncias catalizadoras, que aceleram reações químicas e podem ser classificadas como: enzima lipofílica (cataliza a hidrólise de ligações ésteres de ácidos graxos), enzima glicolítica (cataliza a hidrólise de ligações glicosídicas) e enzimas proteolíticas (cataliza a hidrólise de ligações peptídicas). Esses detergentes devem estar registrados na ANVISA e documentados informando a formulação, tempo

de imersão, temperatura da água, concentração, toxicidade, embalagem e rotulagem (PSALTIKIDIS et. al., 2011, BRASIL, 2012, SOBECC, 2017).

É esperado que os detergentes enzimáticos sejam certificados, tenham compatibilidade com os materiais processados sem causar danos, empreguem agentes tensoativos biodegradáveis e baixa produção de espumas, sem adição de fragrâncias e não possuem riscos aos profissionais (BRASIL, 2012).

Os detergentes alcalinos, tem o PH variando de 9 a 14, sendo usados para limpeza de produtos para saúde, por causa de sua competência em dissolver proteínas e gorduras. Eles promovem descolamento de resíduos por emulsificação, saponificação e peptização. Eles precisam de temperaturas mais elevadas para atingir sua efetividade, em torno de 60 a 70 graus, sendo utilizado na limpeza automatizada. Auxiliam também na redução de manchas dos instrumentais (FÜZESSY et. al., 2010).

Já os detergentes neutros apresentam um PH que varia de 6,5 a 7,5, próprios para limpeza de produtos para saúde, podem ser utilizados para limpeza de materiais com pouca quantidade de matéria orgânica. Seu uso deve respeitar as orientações dos fabricantes quanto à temperatura da água de diluição, concentração e tempo de imersão, para obter ação ótima. A troca da solução deve ser feita a cada uso (PSALTIKIDIS et. al., 2011).

O enxágue é outra etapa importante do processo de limpeza, pois pela ação do fluxo de água são removidos os detritos, as sujidades e os resíduos dos detergentes. É fundamental o enxágue abundante, com água de potabilidade comprovada. Na limpeza por lavadora ultrassônica, após o termino do processo de lavagem, o material deve ser avaliado em relação a limpeza e posteriormente encaminhado para secagem mecânica. Já na termodessinfectora, inspecionar os materiais ao término do processo (BRASIL, 2012; GRAZIANO et. al., 2011).

Após a lavagem, os materiais passam pela secagem completa, manual, jatos de ar ou automatizada, utilizando-se material macio, que não libere fibras e de cor clara, para favorecer a identificação de possíveis sujidades, ou por meio de jato de ar comprimido nos materiais com lúmens, reentrâncias, válvulas, entre outros (SOBECC; 2017).

O registro do processo deve ser realizado visando a rastreabilidade do processamento devendo conter: o método, equipamento, material, hora de início e fim,

temperatura, teste de monitoramento e profissional executor. Ainda, é recomendado a guarda desse registro por cinco anos (BRASIL; 2012; SOBECC; 2017).

### ***3.2.2 Inspeção e acondicionamento dos materiais***

Após o processo de limpeza, o preparo do produto para esterilização inicia-se com a inspeção da presença de matéria orgânica como, sangue, pus, fezes, que interferem na eficiência do agente esterilizante. As falhas mecânicas também devem ser avaliadas visualmente, com auxílio de lupas de aumento de oito vezes. Posteriormente, deve-se acondicionar os instrumentais em embalagens padronizadas e seguras. As embalagens devem garantir integridade dos conteúdos e abertura asséptica. Embalagens comumente utilizadas são: Spunbond-Meltblown-Spunbon (SMS), Tyvek, Grau Cirúrgico, Container, bandejas entre outras (SOBECC, 2017; MAMALIS, 2006).

Na sala de preparo, os produtos são inspecionados, selecionados e acondicionados em sistemas de barreira estéril, com papel grau cirúrgico, manta de polipropileno, contêiner rígido, caixa metalizada perfurada e lâmina de polietileno entrelaçado de alta densidade, bem como identificados com nome do produto, número do lote, data da esterilização, data limite de uso, método de esterilização e nome do responsável pelo preparo (MORAES et. al. 2018).

Também deve-se prover um meio de garantir que o produto possa ser utilizado sem causar danos, ou seja, que a eliminação ou redução da carga microbiana realizada pelo processamento permaneça até o momento do uso. Obtém-se essa garantia através de um Sistema de Barreira (SB), antes denominado de embalagem, que tem a finalidade de proteger o produto. Portanto, SB são as embalagens utilizadas para proteger os Produtos para Saúde (PPS) de contaminação. Os produtos esterilizados devem ser embalados antes de serem submetidos ao processo de esterilização, entretanto, os instrumentais desinfetados devem ser embalados posteriormente ao processo de desinfecção (SOBECC, 2013; IAHCMM, 2013).

O SB deve possuir características para prevenir a recontaminação de produtos submetidos à desinfecção, tais como: resistência ao rasgo, ser atóxico, impermeável, transparente e permitir a selagem térmica. Da mesma forma que o SB tem a finalidade de preservar a esterilização (SOBECC, 2013; AORN, 2016; OMS, 2016). Na embalagem dos produtos processados é fundamental a equação da qualidade total e

segurança. Os instrumentais e outros artigos utilizados durante o cuidado aos pacientes devem ser preparados e empacotados, de forma que a redução de microrganismos ou esterilidade obtidas possam ser mantidas até o momento do uso (AORN, 2016).

Quanto ao uso de embalagens para esterilização dentro do CME e nos ambientes de saúde, é orientado que todo PPS a ser esterilizado, armazenado e transportado deve ser acondicionado em embalagem criteriosamente selecionada, levando o responsável pelo serviço a ter cuidados especiais e atenção na escolha do melhor invólucro para envolvê-lo (AAMI, 2009; PADOVEZE, 2010; JOAN; NORHASHIMAWATI; KHOR, 2010; OLIVEIRA, 2011).

O objetivo da embalagem para envolver o PPS é, além de permitir a penetração do agente esterilizante, assegurar sua esterilidade preservando-o diante das condições de transporte e armazenamento, favorecendo a sua transferência asséptica até seu uso. Diversos são os tipos de embalagens disponíveis no mercado, os quais podem ser adotados pelas instituições de saúde e compatíveis com os métodos de esterilização empregados (PEREIRA, 2010; BRASIL, 2012; FREITAS et. al., 2012; KARLIE; RYAN, 1983; OLIVEIRA, 2011; PEROZINI, 2010; JOINT COMMISSION, 2010).

É importante seguir os seguintes requisitos para o melhor desempenho e escolha da embalagem: ser compatível com o método de esterilização; permitir a entrada do agente esterilizante e permeável à saída do ar, servir de barreira estéril efetiva à passagem dos micro-organismos, permitir a identificação do conteúdo e protegê-lo de danos físicos, resistir à rasgos, perfurações, tração e manuseio; não deve apresentar furos, fissuras, rasgos e dobras; deve ser atóxica e inodora; apresentar baixa liberação de fibras e partículas; favorecer a transferência do PPS estéril de forma a atender a técnica asséptica; possuir baixa memória e não dificultar a abertura (PEREIRA, 2010; FREITAS et. al., 2012; OLIVEIRA, 2011; PEROZINI, 2010).

### ***3.2.3 Esterilização dos materiais para saúde***

Depois da etapa de limpeza efetiva e o acondicionamento do material em embalagem adequada, segue-se a escolha do método de esterilização dos produtos em saúde. A esterilização consiste no processo de destruição de todos os microrganismos, inclusive esporulados, a tal ponto que não seja mais possível detectá-los através de testes microbiológicos padrão. A probabilidade de sobrevivência do microrganismo no item

submetido ao processo de esterilização é menor que um em um milhão (10/6). A esterilização é realizada pelo calor, germicidas químicos, óxido de etileno, radiação e outros (GRAZIANO et. al., 2011).

A esterilização deve ocorrer dentro de critérios estabelecidos, essenciais para assegurar que procedimentos envolvendo artigos críticos não sejam responsáveis pela transmissão de infecções por patógenos aos usuários (MEDEIR et.al.; 2015). Para não comprometer a eficácia da esterilização, deve-se atentar para o volume máximo de materiais e a disposição desses materiais no interior da câmara da autoclave. Essas ações facilitam a penetração do agente esterilizante, a retirada do ar e a secagem (TRIPPLE et. al.; 2011).

A interrupção de quaisquer etapas no processamento de materiais de uso hospitalar implica possível comprometimento de sua esterilização, justificando, assim, a necessidade de sistematizar as ações.

Os métodos de esterilização atualmente disponíveis nos serviços de saúde são os físicos (calor sob a forma úmida e seca), físico químicos gasosos (óxido e etileno, vapor de baixa temperatura e formaldeído e gás plasma e vapor de peróxido de hidrogênio) e químicos líquidos automatizados (ácido peracético) (SOBECC; 2017). E na aquisição desses equipamentos deve-se realizar as qualificações de instalação (que consiste na evidência documentada de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as especificações); qualificação de operação (evidencia documentada de que o equipamento opera em parâmetros originais de fabricação) e a operação de desempenho (evidência documentada que o equipamento apresenta desempenho consistente após no mínimo, três ciclos consecutivos, com parâmetros idênticos , utilizando pelo menos uma carga de maior desafio) (BRASIL, 2012).

Nas práticas recomendadas para esterilização devemos selecionar os equipamentos e instrumentais para a devida esterilização. Todos os materiais críticos termo resistentes devem ser esterilizados por vapor saturado sob pressão, ou seja, que resistem a uma temperatura de (121 a 134 C) e os termos sensíveis devem ser processados em métodos de esterilização físico-químicos gasosos ou químicos líquidos automatizados, que agem em baixa temperatura (SOBECC, 2017).

Após escolher o melhor método de esterilização, o tipo de produto (sempre segundo as recomendações do fabricante), é imperativo que seja realizado a qualificação da esterilização, segundo os métodos monitoramento da mesma. Ela é realizada por



meio da verificação dos indicadores do processo de esterilização, sendo eles os físicos, químicos e biológicos, sendo descrito do quadro 2.

Quadro 2: Testes de validação da esterilização.

<b>Testes</b>	<b>Conceitos</b>
Físico	Estão na própria autoclave, indicando a pressão (em PSI) interna e externa da câmara, tempo, temperatura e pressão, esses indicadores devem ser impressos e guardados.
Química classe I	São indicadores de processo, são as fitas termocrômicas zebradas, estão do papel grau cirúrgico e <i>tyvek</i> com tintas termocrômicas que mudam de cor com a exposição ao fator esterilizante.
Química classe II	Consiste no Bowie Dick, é utilizado para a verificação da bomba de vácuo das autoclaves, para verificar se a retirada de ar através de pulsos de vácuo é eficiente, este, irá no primeiro ciclo do dia, em carga vazia.
Química classe III	Indicadores de parâmetro único (temperatura, vapor, tempo de exposição) não é comercializado no Brasil.
Química classe IV	Multiparamétrico, verifica dois ou mais parâmetros ao mesmo tempo.
Química classe V	Indicadores integradores, designados a reagir a todos os parâmetros da autoclave.
Química classe VI	Indicadores emuladores que reagem a todos os parâmetros críticos da autoclave, sendo de alta sensibilidade.
Biológico	Consiste na utilização de indicadores biológicos, são importantes para a garantia da esterilização dos produtos. Eles controlam os ciclos de esterilização através de ampolas 10-6 UFC por unidade. Este é colocado na primeira carga do dia e quando tem materiais implantáveis no ciclo.

Fonte: BRASIL (2012); SOBECC (2017).

O CME deve dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos. Os registros devem ser arquivados de forma a garantir a rastreabilidade por um prazo mínimo de cinco anos (BRASIL, 2012).

### **3.2.4 Armazenamento**

Após o processo de esterilização é imperativo que o artigo tenha uma qualidade até o seu uso. Para isso, a área de armazenamento deve ser limpa, de pouca circulação de pessoas, que tenha parâmetros de qualidade para a guarda desses materiais.

O armazenamento é a parte final do processo. Nele, os produtos esterilizados devem ser estocados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta, com temperatura e umidade controlada e submetida à manipulação mínima, garantindo a sua integridade física e evitando contaminação (SOBECC; 2017).

Uma pesquisa realizada com seis hospitais de grande porte de Goiana, metade dos hospitais utilizava prateleiras de materiais não apropriados para o armazenamento dos produtos para a saúde estéreis (MENDONÇA et. al. 2017). Prateleiras abertas podem ser utilizadas, devendo merecer maior atenção no que se refere ao controle do fluxo de pessoal, à limpeza e à ventilação. Ressalta-se que o tratamento adequado dos produtos para a saúde estéreis é imprescindível para manter a esterilidade, devendo ser manuseados cuidadosamente, evitando dobras, torções, perfurações. A prateleira onde serão guardados os materiais estéreis, devem ter no mínimo 20 cm do chão, 5 cm da parede e 45 cm do teto (BRASIL; 2012; JOLLY et. al.; 2013).

O arsenal deve ser um ambiente controlado quanto à temperatura e umidade, sendo na faixa de 18°C a 25°C a temperatura e a umidade relativa do ar em torno de 30 a 60%. Esses dois parâmetros não são comprovadamente exatos e sim uma média da temperatura e umidade relativa e são indispensáveis, não só para manter a esterilidade do material, mas também para evitar o crescimento bacteriano e deterioração do material estéril (BRUNA et. al.; 2012).

Estudos citam que a variação brusca de faixa de umidade relativa e temperatura reflete na conservação das embalagens, que podem se tornar muito secas ou, até, úmidas, interferindo na resistência destes invólucros em manter-se inviolável (CDC, 2008). As temperaturas em ambiente controlado para armazenamento do produto estéril nas instituições deste estudo tiveram a variação entre 18°C a 24°C, o que está em consonância com estudos em que a mínima está indicada apenas em menos dois graus (16°C) (WEBSTER, 2003; RUTALA, 2008; McAULEY, 2009; AAMI, 2009; AORN, 2012).

Destaca-se um estudo no Brasil, onde as pesquisadoras comprovaram que a umidade relativa e as temperaturas testadas em ambiente de armazenamento de artigos esterilizados não influenciam na esterilidade do PPS estéril ali guardado por um período desafio. Assim, questiona-se: Qual é a influência real destas duas variáveis na manutenção da esterilidade dos artigos. Sabe-se que, com referência à qualidade das condições ideais do local de armazenamento, o equilíbrio entre temperatura e a umidade relativa está voltado para preservar as embalagens, evitando-se seu rompimento e conservação, e não propriamente a contaminação dos artigos (AAMI, 2009; AORN, 2012; BRUNA, 2012; JOAN; NORHASHIMAWATI; KHOR, 2010; McAULEY, 2009; WEBSTER, 2003).

Outro ponto a ser discutido é que não há um consenso sobre determinação de prazo de validade fixo para os produtos para saúde pós esterilização. Autores consideram que caixas cirúrgicas se mantiveram estéreis mesmo após contaminação proposital por microrganismos e armazenamento inadequado (MORIYA et. al.; 2010). No entanto, pesquisadores afirmam que esse prazo deve ser estabelecido, levando-se em conta vários fatores, como limpeza, invólucro e armazenamento, que possam garantir a manutenção da esterilidade (LOPES et. al.; 2011).

O tempo de esterilidade do produto na prateleira segundo a RDC nº 15, de 2012, refere-se ao prazo que cada instituição adota, baseando-se como dito antes, e em itens como a avaliação da integridade e resistência das embalagens, nos eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras e elásticos, envolvendo o material estéril), das condições de umidade e temperatura do local, do tipo da embalagem, da segurança da selagem e da rotatividade do estoque, de forma a assegurar o uso dos produtos pela manutenção da esterilidade (GRAZIANO, 2011; PEROZINI, 2010; SOBECC, 2017).

### **3.2.5 Rastreabilidade**

No artigo 23 da RDC 15 (2012) é referendado que a CME deve dispor de um sistema de informatização manual ou automatizado com registro de monitoramento e controle das etapas do reprocessamento de materiais, sendo que os mesmos devem ser arquivados por cinco anos.

Com o avanço das tecnologias, diversidade de materiais cirúrgicos e a crescente preocupação com o gerenciamento das informações, contribuíram para o gerenciamento dos sistemas de rastreabilidade automatizada. Aliando a tecnologia a procedimentos de qualidade, eles permitem rápida identificação das informações, aumento da produtividade, mais segurança e assertividade (CAQUAS et. al., 2010; OKEEFE, RIGHTONTRACK, 2010).

Por fim um ponto importante a ser discutido, consiste na rastreabilidade dos produtos esterilizados, segundo O'Keefe J. Rightontrack (2010), a rastreabilidade consiste na capacidade de traçar e identificar o histórico do processamento dos produtos para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas, estabelecendo os requisitos de boas práticas no processamento de produtos.

Rastreabilidade automatizada é um conceito que surgiu da necessidade de se saber o local onde determinado produto se encontra e quais matérias-primas foram utilizadas em sua produção. Um sistema de rastreabilidade automatizada importado que permite acesso às informações sobre limpeza, preparo, esterilização e distribuição dos produtos para saúde dispensados pelo CME, de fácil utilização, que trouxe qualidade, segurança, produtividade, autonomia e monitoramento aos processos realizados (MARTINS, RIBEIRO; 2017).

A RDC 15 de 2012 define rastreabilidade como a capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas, por intermédio de um sistema de informação, manual ou automatizado, com registro do monitoramento e controladas etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização (BRASIL; 2012).

Rastreabilidade automatizada é um conceito que surgiu da necessidade de se saber o local onde determinado produto se encontra e quais matérias-primas foram utilizadas em sua produção. Um sistema de rastreabilidade automatizada importado que permite acesso às informações sobre limpeza, preparo, esterilização e distribuição dos

produtos para saúde dispensados pelo CME, de fácil utilização, que trouxe qualidade, segurança, produtividade, autonomia e monitoramento aos processos realizados (MARTINS, RIBEIRO; 2017).

### 3.3 IMPORTÂNCIA DO PAPEL DA ENFERMAGEM PARA PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS

Para o bom funcionamento de uma CME, a presença do enfermeiro é de vital importância para o gerenciamento de todo o processo e das medidas necessárias à previsão e à provisão dos recursos. A maioria das Centrais de Esterilização do país são coordenadas/supervisionados por enfermeiros.

A CME configura-se como uma unidade que tem um processo de trabalho complexo e uma área de atuação específica para o enfermeiro que, utilizando uma série de conhecimentos científicos e tecnológicos para a coordenação do trabalho, busca um entrosamento com as unidades consumidoras e com as unidades de apoio da instituição hospitalar, caracterizando uma relação de interdependência.

O enfermeiro articula elementos do processo de trabalho para atender as especificidades exigidas pelo setor, utilizando-se de conhecimentos científicos e tecnológicos, onde o modelo de gestão e a estrutura da CME nas organizações de saúde determinam o sucesso do trabalho desenvolvido e influenciam na satisfação dos profissionais e das relações de trabalho (BARTOLOMEI et. al., 2006).

O trabalho do enfermeiro neste setor é de grande importância, por instrumentalizar o cuidado direto, na medida em que ocorre um reconhecimento de que o preparo de materiais é essencial para o cotidiano da prática assistencial da Enfermagem, que ao final visa a controle de infecção hospitalar, segurança do paciente e a educação permanente. A Enfermagem atende a diferentes dimensões do trabalho no CME, como planejar, gerenciar, supervisionar, cuidar e educar, precisando desenvolver habilidades profissionais para atender a demanda de trabalho que há na unidade, sempre alicerçado nas boas práticas e nas Teorias (PARENTE et. al., 2018)

É exigido do enfermeiro deste serviço, conhecimentos pertinentes à administração, gestão de pessoas, prestação da assistência, no sentido da compreensão da importância da qualidade no processamento de materiais. Para isso são necessários saberes definidos, visto a importância do cumprimento das necessidades exigidas pelo trabalho na CME (TAUBE et. al., 2008). A respeito das funções do enfermeiro em uma

CME, destaca-se, segundo a Resolução 424 de 2012 do Conselho Federal de Enfermagem COFEN):

- Planejar, avaliar e controlar todas as etapas do processo de esterilização.
- Monitorar os testes diários de liberação de carga (*Bowie-dick*, biológico, integrador químico), bem como os de limpeza automatizada.
- Avaliar os indicadores de qualidade de gestão e assistência em esterilização.
- Acompanhar a programação de cirurgias diárias, avaliando a disponibilidade dos materiais necessários para a realização das mesmas.
- Supervisionar os materiais de uso único conforme a lista da RDC 2605 de 2006.
- Atentar para as boas práticas em CME, segundo a RDC 15 de 2012.
- Monitorar a rastreabilidade do material estéril.
- Acompanhar as visitas técnicas para qualificação da operação e desempenho dos equipamentos.
- Supervisionar os fluxos dos materiais de órteses, próteses e materiais externos – OPME.
- Monitorar a verificação de refrigeração (temperatura e umidade) dos ambientes da CME.
- Participar, elaborar e revisar os protocolos e POP's relacionados ao processo de esterilização.
- Emitir parecer técnicos relativos a aquisição de materiais e produtos para CME.
- Orientar e supervisionar a utilização de EPI's pelos profissionais do CME, de acordo com o ambiente de trabalho.
- Avaliar e levantar a produtividade dos materiais esterilizados.

Em relação as funções dos Técnicos de Enfermagem na CME destacam-se:

- Executar políticas, ações, POPs, manuais, rotinas e demais documentos dos setores onde atua.
- Participar dos treinamentos em sua área.
- Realizar e fazer leitura dos indicadores físicos, químicos e biológicos, de acordo com as rotinas da instituição.
- Receber, conferir, controlar e liberar os materiais consignados.

- Realizar limpeza, preparo, esterilização, guarda e distribuição de materiais, de acordo com solicitação.
- Preparar caixas cirúrgicas.
- Monitorar efetiva e continuamente cada lote ou carga, nos processos de esterilização.
- Revisar listagem de caixas cirúrgicas, bem como reposição das mesmas.
- Fazer listagem e encaminhamento de materiais e instrumentais para consertos.
- Colocar os instrumentais e roupas empacotadas e as caixas cirúrgicas na autoclave.
- Distribuir os materiais de acordo com os pedidos do Centro Cirúrgico e demais setores.
- Providenciar a limpeza interna e externa das autoclaves e bancadas de trabalho na CME.
- Providenciar a reposição de materiais cirúrgicos.
- Realizar solicitação no almoxarifado.
- Verificar a data de validade dos materiais.

### 3.4 SEGURANÇA DO PACIENTE E INFECÇÃO HOSPITALAR

Na história da humanidade vários atores influenciaram nas melhorias das condições de saúde e tinham a idéia de que os cuidados prestados poderiam causar danos nos pacientes através da transmissão de infecções e elaborações de indicadores de qualidade e avaliação em saúde, colaborando com a segurança do paciente como, Hipócrates, Florence Nightingale, Ignaz Semmelweiss, Ernest Codman, Avedis Donabedian, John E. Wennberg, Archibald Lemman Cochrane e no Brasil, Ana Nery, Carlos Chagas, Oswaldo Cruz entre outros (BRASIL, 2014).

Em 1999 a Segurança do Paciente ganhou maior destaque, no que se refere à melhoria da qualidade da assistência à saúde, com a publicação do Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM) intitulada: *Errar é Humano: Construindo um Sistema de Saúde Mais Seguro (To Err is Human: Building a Safer Health System)* que destaca o problema dos danos causados pela assistência à saúde em pacientes norte-americanos. Neste documento o termo “Evento Adverso” foi definido como dano causado pelo cuidado à saúde e não pela doença de base, que prolongou o tempo de permanência do

paciente ou resultou em uma incapacidade presente no momento da alta. O relatório apontou que cerca de 100 mil pessoas morreram em hospitais a cada ano vítimas desses eventos (BRENNAN et. al., 1991; KOHN et. al., 2000, BRASIL, 2014; REIS, SILVA, 2016).

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2004, demonstrando preocupação com a situação, criou a *World Alliance for Patient Safety*. Os objetivos desse programa, (que passou a chamar-se *Patient Safety Program*) eram, entre outros, organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos. A OMS desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*), com alguns conceitos chaves de segurança do paciente, risco, dano, incidente, circunstância notificável, eventos adversos (OMS, 2005).

A OMS priorizou dois desafios, que foram denominadas de desafios globais: reduzir a infecção associada ao cuidado em saúde, por meio da campanha de higienização das mãos, e promover uma cirurgia mais segura, pela adoção de uma lista de verificação antes, durante e após o ato cirúrgico. Outros eventos também têm sido propostos pela OMS, como: reduzir os erros com medicamentos que tenham nomes e embalagens parecidas; reduzir troca de pacientes, ao prestar qualquer cuidado, como a administração de fármacos, exames, infundir bolsa de hemoderivados entre outros); estimular a transmissão da comunicação entre os profissionais de forma clara; garantir a medicação correta em transições dos cuidados (conciliação medicamentosa); evitar a má conexão de tubos, cateteres e seringas; e usar seringas descartáveis entre outras medidas (OMS, 2005; OMS, 2006; OMS, 2009).

A OMS define a Segurança do Paciente como ausência de dano potencial ou desnecessário para o paciente associado aos cuidados em saúde. A segurança não reside em uma pessoa, dispositivo ou serviço, mas emerge das interações entre componentes de um sistema. Segurança do paciente se refere à redução dos riscos de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável, evitando assim eventos adversos. Eventos adversos são danos não intencionais decorrentes da assistência prestada ao paciente, não relacionados à evolução natural da doença de base. Obrigatoriamente acarretam lesões mensuráveis nos pacientes afetados, óbito ou prolongamento do tempo de internação (OMS, 2017).

Na perspectiva de Fernando et. al. (2016), a segurança do paciente é uma disciplina no setor de cuidados de saúde que aplica métodos científicos de segurança



com o objetivo de alcançar um sistema confiável de prestação de cuidados de saúde. É um atributo que minimiza a incidência dos eventos adversos e danos evitáveis em saúde.

Já no Brasil, temos organizações e ações que se destacam na segurança do paciente, como a ANVISA, faz atividades de vigilância em saúde, vistorias nos serviços de saúde do país e as notificações de eventos. A Rede Sentinela, que trabalha com gerenciamento de risco em três pilares: busca ativa de eventos adversos, notificação de eventos adversos e uso racional das tecnologias em saúde. E a Segurança do Paciente, que teve seu ápice em 2013, quando fez parte da agenda política de mobilização do Ministério da Saúde junto à OMS, a partir da publicação da Portaria no 529/2013, que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (BRASIL, 2002; BRASIL 2013; BRASIL, 2014).

O desenvolvimento de estratégias para a segurança do paciente no país depende do conhecimento e do cumprimento do conjunto de normas e regulamentos que regem o funcionamento dos estabelecimentos de saúde, condição básica para que estes estabelecimentos possam dar novos passos, como a elaboração de planos locais de qualidade e segurança do paciente, com ações monitoradas por indicadores, gerido por uma instância (núcleo) responsável e de uma política de estímulo à utilização rotineira de protocolos e diretrizes clínicas (BRASIL, 2014).

A Portaria MS/GM nº 529/2013, no artigo 3º, define como objetivos específicos do PNSP: promover e apoiar a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente, por meio dos Núcleos de Segurança do Paciente nos estabelecimentos de Saúde; envolver os pacientes e os familiares nesse processo; ampliar o acesso da sociedade às informações relativas à segurança do paciente; produzir, sistematizar e difundir conhecimentos sobre segurança do paciente; e fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e na pós-graduação na área da Saúde. O PNSP tem quatro eixos: O estímulo a uma prática assistencial segura; o envolvimento do cidadão na sua segurança; a inclusão do tema no ensino; e o incremento de pesquisa sobre o tema. A cultura de segurança do paciente é elemento que perpassa todos esses eixos.

Um tema importante, também destacado na portaria, é a cultura de segurança do paciente. Entende-se por cultura de segurança “[...] o produto de valores, atitudes, competências e padrões de comportamento individuais e de grupo, os quais determinam o compromisso, o estilo e a proficiência da gestão de uma organização saudável e segura”. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009, p. 142). No artigo quinto da

portaria, a Cultura de Segurança, configura-se a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização:

A cultura na qual todos os trabalhadores, incluindo profissionais envolvidos no cuidado e gestores, assumem responsabilidade pela sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares; cultura que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais; cultura que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança; cultura que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e a cultura que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

A *Joint Commission International* (JCI), em parceria com a Organização Mundial da Saúde (OMS), elaboram seis metas internacionais para a segurança do paciente, são elas: identificar o paciente corretamente; Melhorar a eficácia da comunicação; Melhorar a segurança na prescrição, uso e administração dos medicamentos de alta-vigilância; Assegurar cirurgias com local de intervenção correto, procedimento correto e paciente correto; Reduzir o risco de infecções associadas a cuidados de saúde através da lavagem das mãos; Reduzir o risco de danos ao paciente, decorrente de quedas e lesões por pressão.

O objetivo dessas metas é promover melhorias específicas na segurança do paciente por meio de estratégias que abordam aspectos problemáticos na assistência a saúde, apresentando soluções baseadas em evidências para esses problemas.

O PNSP também apresenta definições e diretrizes sobre essas seis metas, através de protocolos para cada meta, tendo como finalidade reduzir a ocorrência desses eventos e os danos deles decorrente, por meio da implantação/ implementação de medidas que contemplem a avaliação de risco do paciente (BRASIL, 2013).

As infecções hospitalares apresentam impacto sobre a morbimortalidade hospitalar, a duração da internação e em custos adicionais ao serviço de saúde. O aumento das condições que induzem à internação de indivíduos cada vez mais graves e imunocomprometidos, somado ao surgimento da resistência a antibióticos, confere às IRAS especial relevância para a saúde coletiva. Além disso, os países em desenvolvimento sofrem mais, podendo ser até 20 vezes superior aos países desenvolvidos. O reconhecimento do fenômeno das infecções hospitalares como problema de saúde pública, fez com que a OMS preconizasse que os gestores em saúde

elaborem um plano de gerenciamento em nível nacional, o qual deverá estar alinhado com os demais objetivos em saúde (ALLEGRANZI et. al., 2011).

A infecção hospitalar (IH) consiste em uma área de imperativa relevância para a excelência do cuidado prestado ao paciente, consistindo em um marcador para qualidade da assistência. Se a mesma ocorre, quer dizer que houve uma quebra nos processos de gestão e assistência ao paciente. Conhecer os critérios de detecção de infecção hospitalar permite uma abordagem mais rápida e segura, evitando assim danos maiores aos pacientes e custos elevados ao sistema de saúde.

Na maioria das vezes é causada pela microbiota bacteriana humana que, em decorrência da doença, dos procedimentos invasivos e do contato com a microbiota hospitalar, se desequilibra com os mecanismos de defesa do organismo (IZAIAS et al. 2014). Segundo o Ministério da Saúde, IH é aquela adquirida após a admissão do paciente na instituição e que se manifesta durante a internação, ou após a alta, em até 30 dias, quando se relacionar com a internação ou procedimentos hospitalares (GOMES et. al., 2014).

Os dados epidemiológicos referentes às infecções hospitalares tornam-se relevante no cenário atual, pois é através deles que podemos detectar e mensurar o problema, traçar um plano de ação para a tomada de decisão frente a algum evento adverso e assim resolver e/ou amenizar o problema detectado.

Um estudo brasileiro que avaliou a mortalidade e os riscos associados à mortalidade de pacientes com infecção relacionada à assistência à saúde, revelou que a taxa de mortalidade associada a essas infecções foi de 38,4%, classificadas como fator contribuinte em 87,1% dos óbitos. A associação das infecções relacionadas à assistência à saúde com o óbito foi estatisticamente significativa entre pacientes clínicos (41,3%), que apresentavam comorbidades associadas ao diagnóstico (55,8%), com infecção cardiovascular (62,2%), pneumonia (48,9%), que evoluíram com sepse (69,0%), colonizados (45,2%) ou infectados (44,7%) por microrganismos multirresistentes (SOUZA et. al. 2015).

Outro estudo realizado num hospital universitário, onde participaram 341 idosos, o índice de IH foi 3% superior à média mensal. Os sítios infecciosos mais frequentes foram: trato respiratório (58,1%), urinário (28,6%) e sítio cirúrgico (4,6%). Cada internação custou em média R\$ 28.714,10 e a antibioticoterapia representou 5% desse

valor. O aumento de 15 dias à média de permanência acrescentou R\$ 17.946,30 aos custos com a internação (IZAIAS, 2014).

A Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC) tem como conceito a infecção ocorrida no local do procedimento cirúrgico e está relacionada consequentemente a partir de uma complicação local da região cirúrgica (SOUZA et. al., 2018).

Há três critérios definidores de infecção cirúrgica: incisional superficial (que acontece nos 30 primeiros dias após o ato cirúrgico e envolve apenas pele e subcutâneo); a incisional profunda (que ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até um ano, se houver colocação de prótese, e envolve tecidos moles profundos à incisão (ex: fáscia e/ou músculos) e a órgão e cavidades (ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia ou até um ano, se houver colocação de prótese, e envolve qualquer órgão ou cavidade que tenha sido aberta ou manipulada durante a cirurgia) (BRASIL, 2013).

As Infecções de Sítio Cirúrgico (ISC) correspondem a 20% das infecções hospitalares no mundo. No Brasil, está entre as Infecções Relacionadas com a Assistência à Saúde (IRAS) e correspondem de 14 a 16% das hospitalizações (BRASIL, 2013).

Em outro estudo do *National Health Care Safety Network* (NHSN), em 850 mil cirurgias gerais realizadas nos Estados Unidos foi encontrada uma incidência global de ISC igual a 1,9% (MU, EDWARDS, HORAN, BERRIOS-TORRES, FRIDKIN, 2011). No Brasil, os dados sobre a incidência de ISC em cirurgias gerais e específicas variam entre 1,4% a 38,8% (BRASIL, 2013; FRANCO, ERCOLE, MATTA; 2015).

A Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC) ressalta ainda que a Infecção do Sítio Cirúrgico se encontra em terceiro lugar das IRAS (SOBECC, 2013). Os fatores de risco desencadeantes da ISC relacionam-se com os profissionais da saúde, o ambiente, os materiais e nos equipamentos utilizados (SOUZA et.al., 2018).

Dentre os EA que podem ocorrer em pacientes cirúrgicos são: infecção do sítio cirúrgico (o mais frequente); cirurgias realizadas em sítio errado; complicações anestésicas; corpo estranho deixado no corpo do paciente durante o procedimento; Eventos adversos em hospital dia; deiscência da ferida operatória; desordens metabólicas e fisiológicas; embolia pulmonar; trombose venosa profunda, hemorragias, hematomas, queimaduras, dentre outros (OPAS, 2009).

No Brasil, estudo realizado em hospitais do Rio de Janeiro com 1.103 pacientes revelou uma incidência de 3,5% de EA. A proporção de pacientes operados e que apresentaram EA cirúrgicos foi de 5,9%, com uma taxa de mortalidade de 18,4%. Os EA cirúrgicos mais frequentes foram os relacionados com as ISC (19,5%) (MOURA et. al., 2012).

Diante desse contexto de prevalência de infecção hospitalar e de suas consequências para a segurança do paciente, o Enfermeiro destaca-se como um dos principais profissionais da equipe de saúde hospitalar na elaboração e implementação de medidas que resultam positivamente em um atendimento eficaz para recuperação do paciente e prevenção de riscos advindos de um procedimento cirúrgico.

## 4 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

O presente estudo foi desenvolvido em três etapas metodológicas, quais sejam: revisão integrativa, estudo de validação interna com os profissionais do setor da CME e estudo de validação de conteúdo externa com os Enfermeiros *experts*. Estas etapas serão descritas subsequentemente.

### 4.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de construção e validação de fluxogramas dos processos de esterilização, empregando-se para tanto, a Pesquisa Metodológica.

A pesquisa metodológica desenvolve instrumentos e costuma envolver métodos complexos e sofisticados. Tratam do desenvolvimento, da validação e da avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa (POLIT; BECK, 2011). Busca interpretar fenômenos e significados para o aprimoramento de métodos em outras pesquisas e consiste no desenvolvimento de instrumentos para coleta e análise de dados como os questionários, por exemplo (POLIT; BECK, 2011; LACERDA et. al.; 2018). O fenômeno pode ser medido através de construção de um instrumento ou pela adaptação cultural e validação para que sejam utilizados em larga escala (LACERDA et. al.; 2018)

No estudo metodológico o pesquisador tem como meta a elaboração de um instrumento confiável, preciso e utilizável que possa ser empregado por outros pesquisadores e outras pessoas. Esse estudo cabe a qualquer disciplina científica, lidando com fenômenos complexos como o comportamento ou a saúde dos indivíduos, tal qual ocorre na pesquisa de enfermagem (POLIT, 2011).

Esse tipo de pesquisa é considerado uma estratégia que utiliza de maneira sistemática os conhecimentos existentes para elaboração de uma nova intervenção ou melhora significativa de uma intervenção existente, ou ainda, elabora ou melhora um instrumento, um dispositivo ou um método de mediação (MANTOVANI et. al., 2018).

Pasquali (2010) preconiza três etapas para a construção de um instrumento: teórica; empírica (experimental) e analítica (estatísticos). Nesse estudo, a etapa teórica

foi realizada mediante revisão integrativa e o mapeamento, pelo pesquisador, dos fluxos e processos das etapas de esterilização, a etapa empírica foi a elaboração dos fluxogramas dos processos de esterilização e avaliação dos mesmos com a equipe dos trabalhadores da CME da instituição investigada e a etapa analítica ocorreu mediante a validação dos fluxogramas por *experts* através do índice de validade de conteúdo (IVC), utilizando a Psicometria, que é a teoria e a medida de aspectos subjetivos mediante testes estatísticos. Essas etapas serão melhores descritas mais adiante.

Depois de construído o instrumento é importante que se valide, para a formalização de tal criação. A validação é um processo em que se examina, com precisão, determinado instrumento ou inferência realizada a partir de escores estabelecidos. Validar mais do que a demonstração do valor de um instrumento de medida “é todo um processo de investigação. O processo de validação não se exaure, ao contrário, pressupõe continuidade e devem ser repetidas inúmeras vezes para o mesmo instrumento” (RAYMUNDOS, 2009, p.87).

A validação dos fluxogramas, produto desenvolvido nesse trabalho, significa a evidência do que está sendo medido, é aquilo que o pesquisador pretende avaliar, ou seja, é a habilidade de um método em medir o que se propõe. A validade nesse estudo, se dá pela a validação de conteúdo (LACERDA et.al., 2018).

A validação de conteúdo dos fluxogramas baseia-se, necessariamente, em um julgamento; indica em que medida o instrumento possui uma amostra apropriada de itens para medir o construto específico e cobrir adequadamente seu domínio (POLIT; BECK, 2011). Ela examina a capacidade dos itens de representar adequadamente todas as dimensões do conteúdo a ser abordado no instrumento.

Validar conteúdo refere-se à análise minuciosa do conteúdo de um instrumento, com objetivo de verificar se os itens propostos constituem uma amostra representativa do assunto que se tenciona medir. Os instrumentos são submetidos a apreciação de peritos no assunto, os quais podem sugerir, corrigir, acrescentar ou modificar os itens (PERROCA; GAIDZINSKI, 2003; POLIT; 2011).

## 4.2 CENÁRIO DO ESTUDO

Por se tratar de um estudo de validação e os juízes serem enfermeiros trabalhadores em CME do estado, inseridos na prática em diversas instituições de saúde, não foi delimitado um cenário específico para desenvolvimento do estudo. No entanto, a

pesquisa teve sua origem a partir da problemática encontrada no contexto de trabalho do pesquisador, e onde também, os trabalhadores participaram da avaliação dos fluxogramas, o Imperial Hospital de Caridade (IHC), o qual foi inaugurado no dia 01 de janeiro de 1789, sendo o primeiro hospital de Santa Catarina e a 12ª Santa Casa construída no Brasil, de responsabilidade da Irmandade do Senhor Jesus dos Passos (IHC; 2019).

É uma instituição filantrópica, que conta com 200 leitos distribuídos em 15 unidades de internação, atende pacientes pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e convênios privados, além de ter recebido de 2012 a 2015, o Certificado de Responsabilidade Social de Santa Catarina, que é destinado às entidades que desenvolvem ações de cunho socioambiental em suas políticas de gestão. Em 2015 passou a contar com o Centro Intensivo da Alta Complexidade Senhor Jesus dos Passos, considerando o mais moderno do Estado (IHC; 2019). Atualmente realiza em média 600 cirurgias mês, sendo a maioria de urologia, ortopedia, cabeça e pescoço, cardíaca, torácica e estética (IHC, 2020).

A CME da instituição conta com 26 trabalhadores, sendo dois enfermeiros (uma chefia e um assistencial, o pesquisador), 23 técnicos de enfermagem e uma auxiliar administrativa. Considerado CME classe II de acordo com a RDC 15 (2012) realiza em média 210 ciclos mês nas duas autoclaves a vapor (134). Ao todo são auto clavados em média 17 mil pacotes mês. Na área de limpeza há uma ultrassônica e uma termodessinfectora; e na área de preparo, duas autoclaves a vapor, uma autoclave de peróxido de hidrogênio e uma secadora Elisa. Os materiais os respiratórios sensíveis foram terceirizados, são deslocados para esterilização em óxido de etileno em empresa terceirizada.

#### 4.3 PARTICIPANTES DO ESTUDO

Foram participantes desse estudo os trabalhadores de enfermagem da CME da instituição investigada e enfermeiros *experts* (juízes) na temática, atuantes em Santa Catarina.

Para participar da avaliação/contribuição interna e contribuições dos fluxogramas do reprocessamento de materiais hospitalares foram convidados 24 trabalhadores de enfermagem, totalizando uma enfermeira (chefia do setor) e 23 técnicos de enfermagem.



Do total, participaram 23 técnicos de enfermagem, a enfermeira estava de férias no período da pesquisa. Para proferir o convite aos trabalhadores inicialmente foi feito contato de forma individual (APÊNDICE B) a fim de explicar os objetivos do projeto e caso houvesse anuência entregar o Termo de consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Para tanto foi considerado como critério de inclusão: ter pelo menos seis meses de atuação no setor; e exclusão: estar em férias, atestado ou licença médica no momento da pesquisa.

Para a validação externa dos fluxogramas foram convidados a participar 60 enfermeiros trabalhadores das CME's de todas as regiões do estado de Santa Catarina, de serviços hospitalares públicos, particulares e filantrópicos. Participaram do estudo 21 Enfermeiros, pois dois estavam de férias, três de licença maternidade, quatro afastados por outros motivos, uma aposentada e 29 não responderam aos três convites enviados. Poucos enfermeiros participaram do estudo por conta da pandemia, onde muitos enfermeiros estavam sobrecarregados e realizando atividades duplas devido ao remanejamento para outros setores. O contato inicial foi realizado pelo grupo de aplicativo de conversa – *Whatsapp*. Esse grupo foi criado em 2019, e hoje conta com 60 enfermeiros, e foi criado com o propósito de criar um espaço para aproximar enfermeiros atuantes em CME nas regiões do estado de Santa Catarina. Foi elencado como critério de inclusão: estar trabalhando por no mínimo seis meses na CME e como exclusão não responder ao questionário *online* no prazo de 20 dias, estar afastado por motivo de férias, atestado ou licença no momento da pesquisa.

Após manifesto dos interessados, o pesquisador realizou contato individualmente com cada enfermeiro explicando-lhe os objetivos do estudo e enviando pelo aplicativo de conversa - *Whatsapp* e por e-mail o convite para oficializar a participação (APÊNDICE A), a assinatura do TCLE (APÊNDICE C), os fluxogramas elaborados em pdf. e um questionário avaliativo em escala Likert (APÊNDICE E). Os participantes tiveram um período de 20 dias para retorno.

#### 4.4 COLETA DOS DADOS

A etapa de coleta de dados desta pesquisa para a construção e validação dos fluxogramas se processaram em quatro momentos distintos, porém interligados.

##### 4.4.1. Primeiro momento

Inicialmente foi realizada uma Revisão Integrativa (RI), o qual será apresentado no manuscrito um dessa dissertação, para avaliar as características dos estudos científicos sobre a prática de reprocessamento de materiais hospitalares. Tal revisão foi realizada para a seleção dos conteúdos cientificamente comprovados que compuseram o protocolo (ANEXO A).

A revisão integrativa compreendeu as etapas: 1. Estabelecimento do problema (definição do tema da revisão em forma de questão ou hipótese primária); 2. Seleção da amostra, após definição dos critérios de inclusão; 3. Caracterização dos estudos (definem-se as características ou informações a serem coletadas dos estudos, por meio de critérios claros, norteados por instrumento). 4. Análise dos resultados (identificando similaridades e conflitos); 5. Apresentação e discussão dos achados (POLIT et. al., 2011).

A mesma foi realizada nas bases de dados PUBMED, SCIELO, CINAHL e LILACS/BDENF a partir de um protocolo de revisão (Apêndice C). A busca nas bases teve o auxílio de um bibliotecário, com experiência nesse tipo de pesquisa. O estudo teve como objetivo de avaliar o grau de evidência dos estudos para a prática de reprocessamento de materiais hospitalares. Os resultados dessa RI são apresentados no capítulo resultados dessa dissertação, sob formato de um manuscrito.

Foram critérios de inclusão: artigos originais, quantitativos e qualitativos, nos idiomas inglês, espanhol e português, em todos os períodos de publicação do material. Foram critérios de exclusão: editorial, dissertação e tese; carta, artigo de Opinião, relato de experiência, comentários e manuais. Foram identificadas 1207 produções, onde foram selecionados seis artigos em conformidade aos critérios de elegibilidade. E o corpus de análise foi configurado em três categorias de acordo com a análise temática de conteúdo sendo: o processo de limpeza dos materiais para saúde; acondicionamento e esterilização; armazenamento dos materiais para saúde.

Em virtude da escassa produção científica no contexto do reprocessamento de materiais foi necessário realizar uma revisão narrativa, a fim de buscar referências que contribuíssem para a elaboração dos fluxogramas.

Para a construção da revisão narrativa realizou-se busca em livros, dissertações, teses, legislações, normativas vigentes no país, *guidelines* e protocolos nacionais e internacionais; além de artigos pertinentes ao tema. Os artigos foram buscados nas bases de dados PUBMED, SCIELO, LILACS/BDENF e CNAHL, com período de busca delimitado de 2009 a 2019. Para tanto foram usados os descritores e palavras

chaves: Esterilização; reprocessamento de materiais, processamento de materiais, central de materiais e esterilização, controle de qualidade, Embalagem de Equipamentos de Provisões; materiais hospitalares, instrumentos cirúrgicos, segurança do paciente, protocolos, boas práticas, Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde. A revisão foi feita nos meses de março a maio de 2019.

Com tudo a revisão resultou na síntese dos seguintes temas: 1) Central de materiais e esterilização: estrutura, organização e processos operacionais, sendo discutida com 10 artigos e legislações da ANVISA como as RDC's: 156/2006, 2606 e 2605 de 2006 e a 15 de 2012; 2) Etapas do processamento e validação de esterilização e o papel do enfermeiro, onde 11 artigos traziam o processo de limpeza e a Resolução 01 de 2009 da ANVISA; três artigos o processo de inspeção e acondicionamento; quatro artigos o processo de esterilização; três artigos o processo de armazenamento e dois artigos o papel do enfermeiro, além da Resolução do COFEN 424/2012; 3) Segurança do Paciente, sendo discutida com três artigos e os protocolos de segurança do paciente do Ministério da saúde e da OMS. Além desses referenciais foi utilizada a sétima edição do livro da SOBECC de 2017, Protocolo da OMS de Processamento de materiais de 2016 e o *Guideline* de boas práticas de esterilização, francês de 2018, Recomendações da AAMII e da AORN.

#### 4.4.2. Segundo momento

O pesquisador guiou o desenho dos fluxogramas o qual posteriormente foi avaliado pelos trabalhadores da CME e por Enfermeiros *experts* (juízes). Esses fluxogramas foram elaborados com base nas melhores práticas através da revisão integrativa e da revisão narrativa, conforme descrito anteriormente.

Os processos foram desenhados através da técnica do fluxograma (linear e matricial). Foram elaborados 17 fluxogramas representando as etapas do processo de esterilização, nos quais foram detalhados a área correspondente e o fluxo de trabalho. Para consecução dessa etapa foi utilizado o programa *Bizagi Process Modeler*, que consiste em uma ferramenta *freeware* de gestão de processos que permite desenhar, diagramar, documentar, publicar e executar os processos utilizando o padrão *Business Process Modeling Notation- BPMN* (BIZAGI, 2020). Para a formatação e revisão de escrita dos fluxogramas tivemos a participação de uma analista de qualidade do hospital, que é administradora e pós-graduada em Liderança de *Coaching*.

A seguir apresentamos os símbolos que compuseram os fluxogramas e os seus significados, assim como o exemplo de como ficou constituído um fluxograma.



Indica onde o processo terá início.



Representa um evento intermediário, indicado um processo que acontece entre o início e o fim.



Indica o término do processo.



Indica que o fluxo pode seguir dois ou mais caminhos alternativos de escolha.

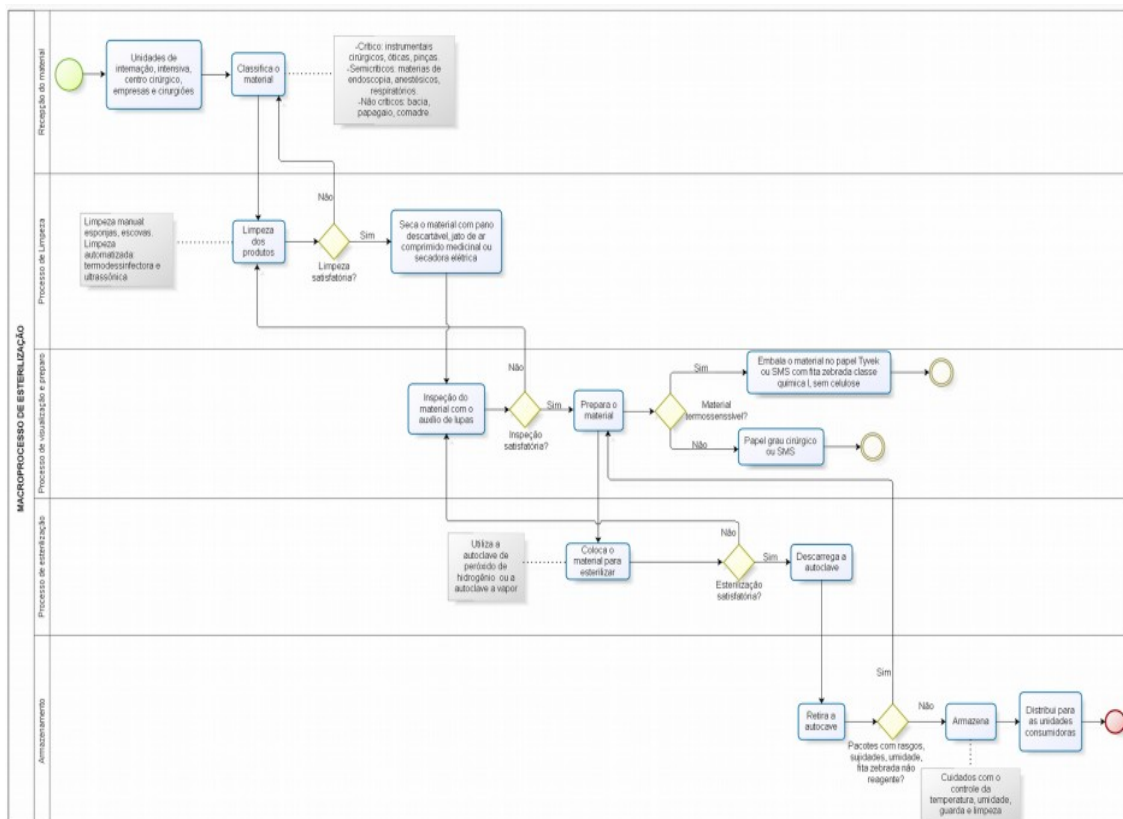


Representa uma atividade no processo, no fluxo. Uma tarefa ser executada em sequência.



São anotações de texto para fornecer informações adicionais para o leitor de um fluxograma.

Fluxograma 1: Macroprocesso da esterilização



#### 4.4.3 Terceiro momento

Os fluxogramas foram validados internamente pelos trabalhadores da CME da instituição. Para isso foi entrado em contato com cada um para explicar os objetivos do trabalho e entregar a carta convite, o TCLE, os 17 fluxogramas e a escala de avaliação dos fluxogramas (APÊNDICE E). Foi dado um prazo de 10 dias para que os trabalhadores entregassem sua avaliação.

Os Técnicos de Enfermagem realizaram o julgamento de cada item do formulário através da escala *Likert*. Esse instrumento é uma técnica de classificação, que consiste em várias declarações (itens) que expressam um ponto de vista sobre um tópico. Nessa abordagem, colocam-se os respondentes em contato com os itens

expressos de modo positivo ou negativo em relação ao fenômeno (POLIT; BECK, 2011). Ao final no questionário deixou-se espaço para que o participante pudesse registrar suas impressões e/ou outras sugestões que julgasse pertinentes.

Foram avaliados os aspectos (SILVA; 2018):

- ✓ **Estrutura e apresentação:** consiste na forma e na estrutura de como está sendo apresentado as informações através dos fluxos, o designer, a forma dos fluxos compreensíveis, se a apresentação do conteúdo está de forma clara e objetiva, se há uma sequência lógica na forma em que o conteúdo está disposto, se ortografia correta.
- ✓ **Clareza/Compreensão:** estabelece uma relação entre a transparência, a perceptibilidade e a compreensibilidade dos dados; se os fluxos estão dispostos em forma clara, sequencial e objetiva.
- ✓ **Conteúdo:** referente a informação contido em cada item. Está em consonância com as evidências científicas, legislações nacionais, estão coerentes com a realidade prática no país. Pode circular no meio científico na área. Está de forma clara e objetiva. Apresenta de forma correta o fluxo de cada etapa do reprocessamento de materiais.
- ✓ **Eficiência/Consistência:** reporta-se à produção de um efeito desejado ou um bom resultado associado à realidade, veracidade e firmeza dos dados;
- ✓ **Objetividade:** atribui à observação da questão em si, passível de entendimento.
- ✓ **Relevância:** o tema apresenta relevância na área, na comunidade científica e para prática diária. Permite a transferência do aprendizado.

Posteriormente à avaliação quantitativa dos fluxogramas, a idéia inicial era realizar encontros com os trabalhadores para discussão coletiva dos fluxos. Dada a condição da pandemia da COVID-19 e os decretos municipal e estadual de isolamento social, este processo foi realizado em um único momento com cada plantão.

Em seguida o pesquisador recolheu as avaliações e avaliou os itens, adequando os fluxogramas conforme sugestões. Posteriormente realizou um encontro para discussão, com os trabalhadores de cada plantão, para avaliação final dos fluxogramas. Cada encontro, um em cada turno de trabalho (matutino e noturno) teve duração média de 30 minutos. No total, participaram 21 profissionais, sendo que dois não compareceram por motivo de afastamento do trabalho.

#### 4.4.4. Quarto momento

Após a avaliação dos fluxogramas em conjunto com os trabalhadores da CME foi realizada validação dos mesmos com os enfermeiros das CME's do estado de Santa Catarina por meio do IVC (POLIT et. al., 2011).

O instrumento de coleta de dados dos enfermeiros foi um questionário, organizado conforme a escala Likert no *Google forms*, com itens distribuídos nos 17 fluxogramas, contendo perguntas referentes à avaliação do conteúdo. Os conceitos de avaliação foram: estrutura e apresentação, clareza/compreensão, conteúdo, eficiência e consistência, objetividade e relevância.

O questionário online foi respondido considerando as pontuações adotadas para julgamento dos fluxogramas (1,2,3 ou 4) e seguiram uma escala contendo quatro graus de valoração (1 - totalmente adequada. 2 – adequada, 3- parcialmente adequada, 4 – inadequada). Foi disponibilizado aos enfermeiros participantes espaço para sugestões.

Posteriormente o retorno de avaliações em 20 dias. Foi feita uma adequação das sugestões pelo pesquisador e adequação dos itens.

## 4.5 ANÁLISE DOS DADOS

No que tange a análise da avaliação dos juízes, esta foi obtida pelas respostas que indicaram um nível específico de concordância ou discordância com cada declaração, em relação aos objetivos, clareza e estrutura e relevância dos fluxogramas. As mesmas foram pontuadas e somadas, gerando uma pontuação total (POLIT; BECK, 2011).

Foi realizado o calculado do Índice de Validade de Conteúdo (IVC) adotando como critério o índice superior a 90 % de concordância. Esse consiste no método empregado para calcular a porcentagem de concordância entre os juízes. Mede a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens; permite inicialmente analisar cada item individualmente e depois o instrumento como um todo (POLIT; BECK, 2011).

O IVC foi calculado através dos resultados da escala *Likert*, com pontuação que variou de um a quatro. O escore do índice é calculado por meio da soma de concordância dos itens que foram marcados por "1" ou "2" pelos especialistas. Os itens que receberam pontuação "3" ou "4" devem ser revisados ou eliminados. Dessa forma, o IVC tem sido também definido como "a proporção de itens que recebe uma pontuação de 1 ou 2 pelos juízes". Foi realizado através da fórmula apresentada na figura 5.

Figura 4: Fórmula do cálculo de concordância.

$$\% \text{ concordância} = \frac{\text{número de participantes que concordaram}}{\text{número total de participantes}} \times 100$$

Fonte: ALEXANDRE E COLUCE (2011)

Posteriormente à avaliação dos enfermeiros foi realizado o reajuste e/ou retirada dos itens que atingiram o nível de concordância 1 e 2 da escala *Likert* e realizada a elaboração final dos fluxogramas. O número de rodadas do processo de validação foi até atingir o nível de concordância estipulado. Foi realizada uma rodada somente, pois os fluxogramas atingiram um IVC maior de 90.

O coeficiente de kappa (k) também tem sido recomendado para avaliar medidas de concordância entre avaliadores na área de saúde (WYND, SCHAEFER; 2002). Trata-se da razão da proporção de vezes que os juízes concordam (corrigido por concordância devido ao acaso) com a proporção máxima de vezes que os juízes poderiam concordar (corrigida por concordância devido ao acaso) (SIEGEL, CASTELLAN; 2006).

Dessa forma, pode ser definido como uma medida de associação usada para descrever e testar o grau de concordância (confiabilidade e precisão) na classificação. Landis; Koch (1977) caracterizaram diferentes faixas para os valores kappa, segundo o grau de concordância que eles sugerem. Assim valores maiores que 0,75 representam excelente concordância, valores abaixo de 0,40 representam baixa concordância e



valores situados entre 0,40 e 0,75 representam concordância mediana. Para o estudo foi adotado o valor acima de 0,75.

Figura 5: Fórmula do Kappa adaptado por Polit, Beck (2007).

$$k = \frac{\text{Proportion}_{\text{Agreement}} - \text{Proportion}_{\text{Chance agreement}}}{1 - \text{Proportion}_{\text{Chance agreement}}}$$

<sup>a</sup>Probability of chance universal agreement=  $0.5^N$ , where N = number of experts.

$P_c = 5N$

#### 4.6 CUIDADOS ÉTICOS

Esta pesquisa seguiu os preceitos éticos que envolvem seres humanos, conforme a resolução 466 de 2012 do Conselho nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2013). Este trabalho está inserido no Macroprojeto intitulado “O cuidado de enfermagem no período perioperatório na perspectiva do ensino, assistência, segurança e gestão”, sob o número de aprovação: 3.701.031; CAAE: 96646018.0.0000.0121. (ANEXO B) coordenado pela Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Juliana Balbinot Reis Girondi.

Portanto, foi solicitado ao Imperial Hospital de Caridade autorização para realização do estudo mediante o envio do projeto ao setor de Educação Continuada da instituição, o qual foi aprovado (ANEXO C).

Após esse processo, os trabalhadores de enfermagem da CME, possíveis participantes do estudo, foram contatados pelo pesquisador principal para o recebimento oficial do convite.

Em relação ao convite aos juízes foi entrado em contato via aplicativo de conversa – *whatsapp* para expor-lhes os objetivos da pesquisa, o objeto da investigação, a metodologia, os fluxogramas elaborados e o instrumento de avaliação dos fluxogramas.

A inclusão dos participantes ocorreu apenas após aceite do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C) garantindo a confidencialidade da identidade dos participantes e das informações colhidas. Será garantida a eles a liberdade de participar, como também deixar de participar da pesquisa a qualquer momento, sem prejuízos ou sanções.

As participações dos trabalhadores juízes foram de forma voluntária, não havendo qualquer tipo de ressarcimento facultando-se aos participantes o direito de desistir do estudo em qualquer etapa em que ele se encontre. Será garantido o anonimato e confidencialidade dos dados. Não houve ressarcimento para custear qualquer tipo de despesas tanto dos pesquisadores quando dos participantes desta pesquisa.

Quanto aos desconfortos, danos físicos e riscos inerentes a participação dos trabalhadores da CME e os juízes nesta pesquisa, podem estar relacionadas as questões de cansaço e aborrecimento em responder os itens do questionário. Foram assegurados seus direitos de acesso aos dados. Quanto aos benefícios, a pesquisa tem o intuito de melhorar e otimizar a qualidade do reprocessamento de produtos para saúde, visando o controle de infecção e a segurança do paciente.

De modo a preservar a identidade e o sigilo, garantidos nos procedimentos éticos da pesquisa, os participantes foram identificados com codinomes: T1, T2.....T23, para os trabalhadores da CME e J1, J2, J3...J21, para os juízes.

O pesquisador assumirá o compromisso de arquivar os dados coletados confidencialmente pelo período de cinco anos após o término da pesquisa e posteriormente incinerá-los. Além disso, compromete-se a divulgar e repassar os resultados obtidos pelo estudo aos participantes sejam eles favoráveis ou não.

## 5 RESULTADOS

Os resultados deste estudo serão apresentados sob a forma de três manuscritos e um Produto de Inovação Tecnológica de Gestão do Cuidado, conforme a Instrução Normativa 01/MPENF/2014 do Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem – Mestrado Profissional, referente aos procedimentos necessários para produção de dissertação, da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

Portanto foram elaborados três manuscritos e o Produto final da dissertação, intitulados:

**Manuscrito 1** –Melhores práticas de reprocessamento de materiais para saúde: revisão integrativa

**Manuscrito 2** –Avaliação de fluxogramas dos processos de esterilização por trabalhadores de uma central de material e esterilização

**Manuscrito 3** –Validação dos fluxogramas das etapas de esterilização por enfermeiros trabalhadores em central de material e esterilização.

**Produto** – Fluxogramas para o Reprocessamento de Materiais

### 5.1 MANUSCRITO 1: MELHORES PRÁTICAS DE REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS PARA SAÚDE: REVISÃO INTEGRATIVA

#### RESUMO

**Objetivo:** Conhecer a produção científica sobre a prática de reprocessamento de materiais hospitalares. **Metodologia:** Revisão integrativa nas bases de dados, “*Base de dados especializada na área de enfermagem, Latino-americana e do caribe em ciências da saúde, Cumulative index to nursing and allied, Medical literature na analysis and retrieval system online e Scientific electronic library online*”, no período entre 2014 a

2019. Utilizou-se descritores em português, espanhol e inglês, sendo período de busca de agosto a setembro de 2019. Os dados dos artigos e resultados foram apresentados em quadro e o corpus de análise foi configurado em três categorias de acordo com a análise temática de conteúdo sendo: o processo de limpeza dos materiais para saúde; acondicionamento e esterilização; armazenamento dos materiais para saúde. **Resultados:** Foram identificadas 1207 produções, onde foram selecionados seis artigos em conformidade aos critérios de elegibilidade. Em relação ao idioma dos artigos quatro foram publicados em português, um publicado em inglês e um em espanhol. Em relação a nacionalidade, a maioria eram brasileiros. Quanto ao ano de publicação, observou-se que a maior frequência de publicação foi em 2017 sendo dois artigos. Os delineamentos mais frequentes foram estudo os estudos quantitativos, cinco, sendo desses três transversais descritivo e um estudo qualitativo descritivo. Em relação às etapas do reprocessamento, três artigos abordavam a limpeza; processo de esterilização dois e um de armazenamento. **Conclusão:** Foram evidenciadas as principais evidências dos procedimentos realizados em cada etapa do reprocessamento de materiais para saúde. Porém necessita-se de mais pesquisas de alto nível de evidência voltadas para a área de reprocessamento de materiais para saúde.

**Palavras-chave:** Reprocessamento. Equipamentos Hospitalares. Esterilização.

## INTRODUÇÃO

A CME é o local da instituição hospitalar onde é realizado o processamento dos produtos para saúde. Trata-se de um processo complexo e de extrema importância, desenvolvido por meio de uma sequência de etapas de atividades (recepção, limpeza, preparo, embalagem, desinfecção/esterilização, armazenamento e distribuição) que requer tanta capacidade operacional quanto tecnológica para atribuir qualidade aos serviços prestados e garantir a segurança do paciente (SOBECC et. al. 2017). A CME representa um importante serviço à instituição de saúde associado à qualidade dos serviços prestados e a segurança à saúde do trabalhador e do paciente (MADEIRA et. al.; 2015).

O serviço de esterilização de uma organização de saúde possui um importante papel, atuando diretamente no combate as Infecções Hospitalares e assim, na segurança do paciente e do trabalhador. Qualquer falha ocorrida durante o reprocessamento implica o possível comprometimento da esterilidade, possibilitando a ocorrência de eventos adversos durante e após a internação hospitalar (MADEIRA et. al., 2015; ALVIM, RAMOS, DURÃO; 2019).

Assim, o reprocessamento de produtos para saúde implica em um conjunto sistemático e metodológico de ações que iniciam com a pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade do instrumental,

preparo/acondicionamento, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras, de forma que esse material esteja pronto para o uso seguro (RUTALA et. al., 2013; MUSSEL et. al., 2017).

Para a qualidade de todas as etapas do reprocessamento, é imperativo que o CME tenha uma infraestrutura adequada, conforme a legislação vigente e as boas práticas científicas. Além disso, todas as etapas devem ser rigorosamente realizadas almejando-se a garantia de um produto isento de contaminantes e que contribua para uma assistência segura ao paciente (ALFA et. al., 2016).

A RDC 15 no Brasil, institui sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde; é essencial ter um sistema de gestão de qualidade em funcionamento que forneça uma estrutura para documentação e controle. A validação de cada etapa do reprocessamento de materiais hospitalares é crucial para a garantia da qualidade. Os registros sobre as etapas de esterilização geralmente devem ser guardados por até cinco anos. Todas essas etapas são obrigatórias estarem descritas em POP's, manuais e protocolos, pois os mesmos qualificam, padronizam e validam os processos de trabalho (BRASIL, 2012).

Nessa perspectiva reconhece-se a necessidade de analisar e compilar a produção científica nesse contexto, a fim de que se pautem nas melhores evidências em consonância ao rigor científico e às melhores práticas em esterilização. Este estudo teve como objetivo conhecer a produção científica sobre a prática de reprocessamento de materiais hospitalares.

## **METODOLOGIA**

Este estudo consiste em uma revisão integrativa que compreendeu cinco etapas: a) estabelecimento do problema (definição do tema da revisão em forma de questão ou hipótese primária); b) seleção da amostra e definição dos critérios de inclusão; c) caracterização dos estudos (características ou informações a serem coletadas dos estudos, por meio de critérios claros, norteados por instrumento); d) Análise dos resultados (identificando similaridades e conflitos); e) Apresentação e discussão dos achados (POLIT et. al., 2011).

Para realização dessa revisão selecionou-se a questão norteadora: Quais as características de estudos sobre o reprocessamento de produtos hospitalares realizados na Central de Materiais e Esterilização?

### **Método de busca das publicações:**

A pesquisa foi realizada em periódicos indexados nas bases de dados: Base de Dados de Enfermagem (BDENF), Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), *Cumulative Index to Nursing and Allied (CINAHL)*, *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (PUBMED/MEDLINE)* e *Scientific Electronic Library Online (SCIELO)*, por meio de estratégias de buscas elaboradas especificamente para cada base de dados, através de um protocolo para revisão.

A busca eletrônica aconteceu em agosto a setembro de 2019. As estratégias de busca foram desenvolvidas com auxílio de um bibliotecário *expert* neste tipo de pesquisa, da biblioteca do Hospital universitário. Para composição da estratégia de busca foram utilizadas as palavras-chave em inglês e sua tradução para o português e espanhol: *Equipment and Supplies, Hospital OR Equipment and Supplies, Hospital OR Hospital Equipment and Supplies OR Hospital Supplies OR Hospital Supply OR Hospital Equipment OR Materials Management, Hospital OR Materials Management, Hospital OR Hospital Material Management OR Storeroom OR Storerooms OR Materials AND Sterilization.*

Foram critérios de inclusão: artigos originais, quantitativos e qualitativos, nos idiomas inglês, espanhol e português, em todos os períodos de publicação do material. Foram critérios de exclusão: editorial, dissertação e tese; carta, artigo de Opinião, relato de experiência, comentários e manuais.

Posteriormente o pesquisador acessou as bases de dados com os critérios de busca elaborados especificamente para cada um e foi aplicado os filtros: disponibilidade do texto livre e completo; artigos em inglês, espanhol e português; data de publicação dos últimos 5 anos (2014 a julho de 2019).

### **Procedimento de seleção das publicações:**

A identificação dos estudos selecionados foi realizada com a ajuda e análise da orientadora do referido trabalho.

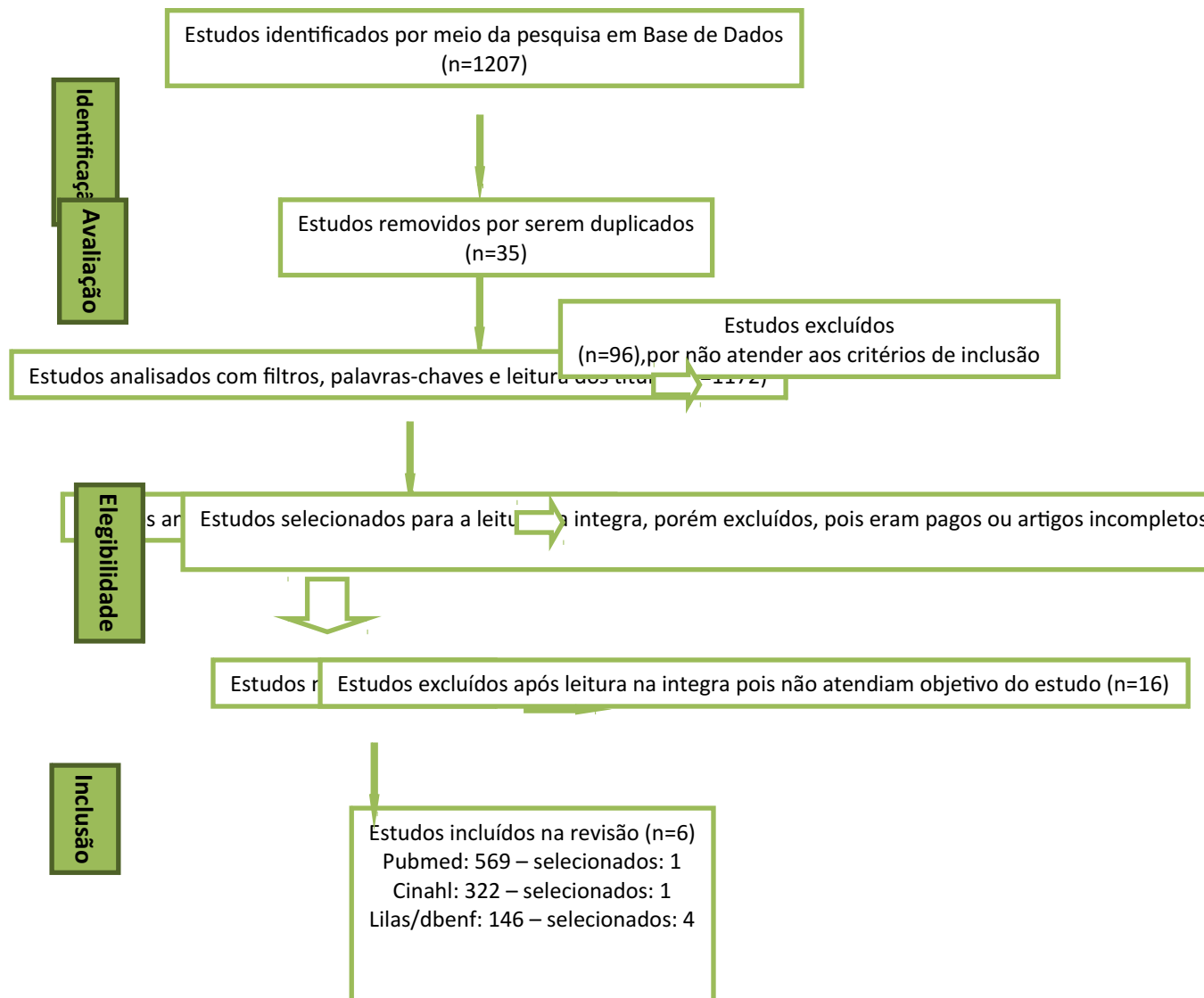
No primeiro momento desta etapa foram obtidas as referências dos trabalhos, na maioria das vezes acompanhada somente dos títulos e resumos dos artigos. Na segunda rodada foi realizada leitura do estudo na íntegra e na terceira e última etapa do processo de seleção, os pesquisadores realizaram leitura na íntegra dos estudos e justificaram seu processo de seleção.

Após a definição final da inclusão, os artigos foram armazenados em ordem sequencial em documento *Word* da *Microsoft* por um dos pesquisadores. Os tópicos de interesse registrados foram: autor do artigo, ano de publicação, país de origem, objetivo, delineamento (método), resultados, conclusões e nível de evidência.

### **RESULTADOS**

Foram encontrados um total de 1207 artigos, após remoção dos duplicados (n=35) resultaram 1972 artigos que compuseram o *corpus* de análise. Após todo processo de seleção das publicações, extração e sumarização dos dados resultou em seis artigos.

Quadro 3: Apresentação das etapas de cada processo em consonância ao modelo PRISMA (2009).





Quadro 4: Apresentação dos estudos selecionados

<b>TÍTULO E AUTORES</b>	<b>BASE E PERIÓDICO</b>	<b>ANO</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>MÉTODO</b>	<b>RESULTADOS</b>
Alvim AL, Ramos MS, Durão PMS. Monitoramento da limpeza de produtos para saúde com teste adenosina trifosfato.	Revista Sobecc LILACS/BDENF	2019	Avaliar a qualidade da limpeza dos produtos para saúde utilizando o teste de superfície adenosina trifosfato (ATP) em um centro de materiais e esterilização.	Estudo quantitativo, transversal e descritivo.	Foram analisados 26 formulários, com total de 102 registros de ATP realizados em instrumentais entre maio de 2017 e maio de 2018. Os testes de ATP não são específicos, mas sugerem ausência de resíduos em todos os instrumentais.
Diaz CL; Martín AR, Flernández DR, Arco AS. Validação de procedimentos de lavagem manuais e automáticos para instrumentos cirúrgicos antes da esterilização.	Cinahl	2018	Validar o processo de limpeza manual e automatizado dos instrumentais cirúrgicos antes de sua esterilização na unidade de esterilização de um hospital universitário	Estudo quantitativo, transversal prospectivo e descritivo	Foram realizados 134 testes de controle residual na lavagem automatizada; 56% eram válidos, enquanto 44% dos controles continham restos visíveis de contaminação residual, principalmente devido a problemas mecânicos durante o procedimento. Para a validação de limpeza manual foram analisados 85 testes de proteína no total. Não houve presença de proteínas detectadas no material antes da esterilização em 88,3% dos casos.
Madeira MZA, Santos AMR, Batista OMA, Rodrigues FTC. Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização.	Revista Sobecc LILACS/BDENF	2015	Analisar o processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização de estabelecimentos de assistência à saúde do município de Teresina.	Estudo observacional transversal	Foi um estudo realizado em três CME's de hospitais públicos e filantrópicos. Os dados foram obtidos por meio de entrevista e observação a partir de um roteiro. Foi avaliado estrutura física e o processamento de produtos. Cada categoria tinham variáveis com pontuação (1) adequada e (0) inadequada, totalizando 96 pontos. Dois dos hospitais pesquisados apresentaram condições técnicas adequadas e um apresentou condições técnicas parciais.

					almente adequadas. Os profissionais responsáveis relatavam quadro de pessoal insuficiente para a necessidade de trabalho. Todos possuíam setor centralizado, áreas recomendadas pela ANVISA, ambiente limpo e iluminado, fluxo unidirecional dos produtos, câmara de autoclave preenchida com 80% de carga. Apenas um hospital não tinha rótulo de identificação nos pacotes, não realizava Bowie-dick, indicador químico classe V ou VI, monitoramento dos parâmetros físicos, biológico e guarda da documentação.
Mendonça, Alline Cristhiane da Cunha; Bezerra, Ana Lúcia Queiroz; Tipple, Anaclara Ferreira Veiga; Tobias, Gabriela Camargo. Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor.	Revista de Enfermagem UFPE online  LILACS-BDENF	2017	Analisar os indicadores de qualidade do processamento de produtos para a saúde em vapor saturado sob pressão, em centros de material e esterilização	Estudo quantitativo descritivo	O estudo foi realizado em seis hospitais públicos de médio e de grande porte com a equipe de enfermagem. Os dados foram coletados no período de dezembro de 2011 a fevereiro de 2012. O instrumento para coleta dos dados foi em forma de checklist, contemplando as avaliações das dimensões de estrutura e processo contendo os seguintes indicadores: preparo e acondicionamento e esterilização. A maioria (83,3%) dos seis hospitais do estudo realizava a revisão anual das normas e das rotinas operacionais de cada etapa do processamento de produtos para a saúde; possuía as dimensões físicas adequadas para as áreas de limpeza, preparo, guarda e barreira física entre as áreas. Os achados tornam evidente a necessidade de investir em fatores intervenientes à qualificação do processamento para a saúde.

<p>Basu D. Razão por trás da embalagem úmida após a esterilização a vapor e suas consequências: uma visão geral do departamento central de suprimentos esterilizados de um centro de tratamento de câncer no leste da Índia.</p>	<p>Revista Science magazine Pubmed</p>	<p>2016</p>	<p>Quais motivos por trás de embalagens úmidas após a esterilização e as consequências.</p>	<p>Estudo qualitativo descritivo</p>	<p>Embalagem úmida após processo de esterilização a vapor significa que certamente haverá microorganismos capazes de se reproduzir. Há várias razões por trás de cargas, úmidas, como baixa qualidade de embalagem, do vapor, técnica incorreta de embalagem e de montar q autoclave entre outros. Métodos usando boa qualidade de vapor (água), realizando manutenção periódica das autoclaves, evitando a sobrecarga do esterilizador, permitindo tempo adequado de esterilização para resfriar os materiais até a temperatura ambiente, usando embalagem de boa qualidade materiais, manter adequadamente a temperatura e umidade, são medidas que podem evitar essa carga úmida.</p>
<p>Mussel, Ivone Coutinho; Paula, Adriana Oliveira de; Oliveira, Adriana Cristina de. Armazenamento dos produtos para saúde em centros de esterilização de hospitais</p>	<p>Revista Enfermagem em foco LILACS/BDENF</p>	<p>2017</p>	<p>Descrever condições de armazenamento dos produtos estéreis em centros de material esterilizado de hospitais de grande porte.</p>	<p>Estudo quantitativo descritivo.</p>	<p>Acondicionamento do produto para saúde é feito em armários fechados (60%), com revestimento lavável (100%), com controle de umidade relativa do ar e temperatura. O controle da data de validade dos produtos foi referido em todos os centros de material e esterilização e o transporte em carros exclusivos em 80%; 30% não possuía área física exclusiva para produtos estéreis</p>

Fonte: Autor

Em relação ao idioma dos artigos quatro foram publicados em português, um em inglês e um em espanhol. Em relação a nacionalidade, quatro eram do Brasil, um da Espanha e um da Índia. Quanto ao ano de publicação, um de 2015; um de 2016; dois de 2017; um de 2018 e um de 2019.

Os métodos mais frequentes foram os estudos quantitativos (5), sendo três transversais descritivo, seguido de qualitativo (1). Em relação às etapas do reprocessamento, três artigos abordavam a limpeza; processo de esterilização dois e um de armazenamento.

Em termos de qualidade os artigos foram analisados e categorizados por Grau de Recomendação e Nível de Evidência, conforme a classificação desenvolvida *Melnyk e Fineout-Overholt* (2005). De acordo com a análise dos artigos, cinco eram de nível 5 e um de nível 6.

## **DISCUSSÃO**

A investigação dos temas mais frequentes dos artigos incluídos nesta revisão foi realizada com base na divisão de três categorias, quais sejam: O processo de limpeza dos materiais para saúde; Acondicionamento e Esterilização de materiais; e Armazenamento dos materiais para saúde.

### ***Categoria 1: O processo de limpeza dos materiais para saúde***

Essa categoria refere-se à discussão sobre o processo de limpeza, primeira etapa do reprocessamento de materiais para saúde, trazendo o que há de atual na literatura sobre o tema limpeza e o seu processo de validação, tanto manual quanto automatizada, com o uso também de testes químicos de superfície, como o ATP para avaliar a limpeza dos produtos após as etapas de limpeza (DÍAZ, FERNANDEZ, FIGUERO, 2018; ALVIM, 2019).

A limpeza consiste na remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas de sua superfície, reentrâncias, articulações, lumens, entre outros espaços internos, visando

reduzir ao máximo a carga microbiana. Pode ser realizada de forma manual com o uso de água (com grau de potabilidade), detergentes normatizados e acessórios de limpeza adequados para o formato do material. Já a limpeza automatizada, como os de jato sob pressão (termodesinfectora) ou por ondas sonoras de ultrassom (ultrassônica), os mesmos trazem agilidade, padronização, monitoramento e validação do processo, além de reduzir a exposição dos trabalhadores aos riscos biológicos. Porém, vale destacar que antes de colocar os instrumentais nesses equipamentos deve-se realizar a pré-limpeza dos mesmos, para reduzir ao máximo a matéria orgânica e inorgânica (PSALTIKIDIS ET. AL., 2011; SOBECC; 2017).

Conforme o informe técnico 01/2009 da ANVISA, após o recebimento e seleção desse material, deve ser totalmente submerso em solução de detergente enzimático, em água com temperatura morna, por tempo determinado pelo fabricante do detergente (BRASIL, 2009).

Quando os trabalhadores não atentam para a importância do processo de limpeza realizando-a de forma não efetiva; a sujidade que forma sobre os materiais à serem limpos, não é removida em sua totalidade, podendo desenvolver barreiras ou biofilmes que protegem os microrganismos. A limpeza reduzirá a carga inicial microbiana em até 99,9 % (OURIQUES *et al.*, 2013; JAGROSSE *et. al.*, 2012).

O processo de limpeza é influenciado pela utilização de acessórios adequados, ação dos detergentes, qualidade da água, ambiente de trabalho, equipe treinada e protocolos baseados em evidências científicas (OMS, 2016).

Conforme a *Jagrosse* (2012) recomenda a utilização de um método rápido para determinar os níveis de matéria orgânica nos produtos para saúde. O teste do Adenosina trifosfato ATP (teste protéico) proporciona avaliação dos parâmetros que transpassam a limpeza visual, garantindo segurança ao processo. Porém a legislação brasileira não especifica o melhor teste químico para validação da limpeza. Com isso, algumas investigações, indicam que a avaliação do ATP bioluminescência pode ser considerada um método eficaz para a validação da limpeza, dando resultados rápidos e objetivos (JAGROSSE *et.al.*, 2012; OLIVEIRA *et. al.*, 2014; OLIVEIRA *et. al.*; 2014).

O estudo de Alvim, Ramos e Durão (2019), estiveram abaixo de 204 RLU (unidade relativa de luz), considerando canulados e instrumentais e os canulados abaixo de 250 RLU. O estudo de Oliveira *et. al.* (2014) diz que as concentrações de ATP

abaixo de 500 RLU são considerados aceitáveis para a caracterização de superfícies limpas.

Alfa et. al. (2016), diz que o ATP é considerado uma forte variável de controle para o monitoramento da limpeza manual e automatizada, demonstrando viabilidade para a comprovação de descontaminação de instrumentais, sendo considerado uma boa prática que deve ser disseminada entre os serviços de saúde.

O estudo de Díaz et. al. (2018) também corrobora para a assertiva acima pois conclui em seu estudo que os testes proteicos permitem realizar a validação do processo de limpeza, tanto manual quanto automatizada, de forma efetiva, controlando desde o início do tratamento dos materiais, como a implementação de medidas corretivas, afim de alcançar excelência no reprocessamento de materiais para saúde.

O processo de limpeza adequado e validado por meio do teste do ATP é de extrema importância para a redução de eventos adversos, como as infecções hospitalares (ALVIM, RAMOS, DURÃO; 2019). Os autores do presente estudo ainda reforçam que a limpeza e suas etapas de validação devem seguir POP's, protocolos elaborados com referências atualizadas e estudos científicos com níveis de evidências elevados.

## **Categoria 2: Acondicionamento e Esterilização de materiais**

Esta categoria refere-se ao acondicionamento dos materiais para saúde e o processo de esterilização, trazendo indicadores de gestão, ambiência e de processo, para as boas práticas em reprocessamento de materiais; A validação física, química e biológica da esterilidade. Traz também o tema de carga úmida, evidenciando que carga úmida se aumenta a chance de se formar colônias, trazendo formas de resolver essa problemática. Aborda os estudos de Madeira et. al. (2015); Mendonça et. al. (2017) e Basu (2016).

Depois do processo de limpeza o material deve ser inspecionado quanto à presença de matéria orgânica, sangue e secreções, que interferem nos agentes esterilizantes, além de causar eventos adversos nos pacientes, como as infecções. Deve-se utilizar as lentes de aumento de oito vezes para auxiliar na visualização dos materiais (SOBECC, 2017).

O material deve estar seco para seguir para a etapa de acondicionamento de produto. Os produtos para saúde devem ser acondicionados em embalagens validadas e normatizadas pela ANVISA. Elas devem garantir integridade, resistência, segurança, ser atóxico, permitir selagem térmica, impermeável, ser compatível com o método de esterilização e garantir a esterilidade do material, como o SMS, papel grau cirúrgico, tyvek, caixas, bandejas, contêineres rígidos entre outros, sendo os mesmos empacotados na técnica envelope (AORN, 2012; SOBECC, 2017).

Nos resultados do artigo de Madeira et. al. (2015) deve-se utilizar embalagens recomendadas pela ANVISA e rótulos de identificação do produto, data de fabricação, data de validade, lote e nome do responsável, na área externa da embalagem.

Seguindo o fluxo ideal, a seguir o material passa para o processo de esterilização, pelo qual os microrganismos são mortos a tal forma que não seja mais possível detectá-la no meio de cultura-padrão, ou seja, a probabilidade de sobrevivência dos microrganismos seja menor que 1: 1000000 (SOBECC, 2017).

Há vários métodos de esterilização, os materiais termo resistentes críticos, tem a esterilização por vapor saturado sob pressão (autoclave) o método ideal e a câmara é preenchida com 80% da sua capacidade. Já os termosensíveis, torna-se mais complexo o processo (RUTALA et. al., 2013).

No que tange o controle do processo de esterilização, o mesmo depende do tipo e da segurança do equipamento, a natureza do produto a ser esterilizado, o acondicionamento na embalagem compatível com o método de esterilização, o método de esterilização e do carregamento e descarregamento adequado. Deve-se fazer a manutenção preventiva e a qualificação de desempenho anualmente em todos os maquinários da CME, sendo evidenciado documentalmente e serem guardados por cinco anos (FDA, 2019).

É imperativo que seja realizada os testes de qualificação de esterilização, segundo os métodos de monitoramento de liberação de carga. Ela é realizada por indicadores de processo como os controles químicos (indicadores termocrômicos, sendo dividida em seis classes), biológicos (controle biológico de crescimento de cultura) e físicos (que a própria autoclave fornece, como pressão da câmara, tempo, temperatura entre outros).

O estudo de Araújo et. al. (2015) aponta que o uso de indicadores químicos, como o *Bowie-dick* (indicador de classe II) deve ser realizado para verificar a bomba de vácuo (retirada de ar) no primeiro ciclo do dia. E indicadores químicos classe V e VI

para monitoramento de rotina para validação do ciclo de esterilização e liberação de carga. O teste biológico na primeira carga do dia e em implantáveis. Já os testes físicos gerados pela própria autoclave. Esses parâmetros devem ser controlados manualmente ou digitalmente e guardados por cinco anos (BRASIL, 2012; SOBECC, 2017). Os mesmos devem estar descritos em POP's e protocolos.

É recomendado ainda utilizar a fita termocrômica (indicador classe I) externamente em todos os pacotes, o que diferencia os produtos para a saúde processados dos não processados, tendo como vantagens o baixo preço e a possibilidade de leitura imediata (TIPPLE et. al., 2011; SOBECC; 2017).

Conforme o estudo de Basu (2016), a presença de qualquer umidade residual dentro ou fora de um material estéril, resulta em carga úmida. Essa umidade residual pode criar uma via potencial de microrganismos para transitar do ambiente externo para o ambiente interno e possivelmente contaminar os instrumentais após a esterilização.

O autor relata que existem algumas causas como; baixa qualidade dos materiais de embalagem (os materiais devem ser embrulhados de tal forma que permitam vapor e ar na embalagem, mas que mantenham a bactéria fora, como SMS, papel grau cirúrgico, Tyvek. Deve-se evitar grandes massas de materiais rígidos). Baixa configuração de carga e técnica de empacotamento (deixar pelo menos um espaço de uma polegada entre dois conjuntos, colocar os materiais na vertical, colocar na prateleira superior materiais de pano e na parte inferior os itens de metal, colocar os papéis graus cirúrgicos separados da embalagem SMS, não empilhar os materiais, colocar caixas plásticas e mais pesadas perto do dreno) (BASÚ, 2016).

O referido autor também traz a baixa qualidade do vapor da autoclave, devendo verificar a qualidade da água, a pressão da caldeira, o tempo dos ciclos de esterilização e avaliar a bomba de vácuo da autoclave. Planejamento defeituoso ou projeto de engenharia clínica. Verificar as condições ruins do esterilizador (verificando o tempo de secagem, o funcionamento da bomba de vácuo, limpeza do dreno de vácuo, qualidade da água, vazamentos e qualidade do gerador/caldeira. E por fim, a falta de manutenção preventiva e sistema de gerenciamento de estoque inadequado.

E como consequências de cargas úmidas há a perda de tempo e esforço profissional, aumento da carga de trabalho, aumento dos custos, instrumentais potencialmente contaminados, risco de infecção para o paciente, resultados insatisfatórios dos pacientes e atraso ou cancelamento de cirurgias (BASU, 2016).



Portanto deve-se identificar a origem dos pacotes úmidos para podermos intervir. O mesmo deve ser informado ao controle de infecção e responsável do CME, devendo fazer o rastreio desse material (BASU, 2016).

O estudo de Medonça et. al. (2017) afirmam que os indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor. Ela traz indicadores de estrutura para área de esterilização, Área da esterilização com dimensões compatíveis com o número e porte dos equipamentos e Área da esterilização localizada entre a área de preparo e a de guarda. Autoclave a vapor com pré-vácuo, Laudos comprobatórios da qualificação térmica das autoclaves Laudos comprobatórios da efetividade do sistema de tratamento de água das autoclaves a vapor e Documentação da manutenção preventiva das autoclaves.

Indicadores de processo, com a utilização de toucas no ambiente de esterilização e armazenamento; Realização do teste Bowie & Dick antes do primeiro ciclo do dia; Disposição dos produtos para a saúde de conformação côncavo-convexa na posição vertical ou inclinado; Disposição de produtos para a saúde do tipo jarros, baldes com a abertura voltada para; Disposição vertical dos pacotes no interior das autoclaves, com espaço entre eles; Disposição dos pacotes maiores na parte inferior da câmara e dos menores na parte superior; Não utilização de mais de 80% da capacidade da autoclave; Realização de registro dos parâmetros de temperatura, pressão e tempo de todos os ciclos da autoclave; Arquivamento dos registros dos controles físicos por cinco anos (MENDONÇA et.al., 2017).

O estudo traz também a utilização dos indicadores químicos classes 5 ou 6 e biológico na rotina: frequência diária ou mínima semanal; Utilização dos indicadores químicos classes 5 ou 6 e biológico sempre após a manutenção preventiva ou corretiva; Utilização do indicador biológico na presença de implante e/ou prótese; Espera do resultado do teste biológico para liberação de implante e/ou prótese; Arquivamento dos resultados dos indicadores biológicos por cinco anos; Recolhimento dos produtos para a saúde nos casos de resultados positivos do indicador biológico ou falhas no indicador classe 5 ou 6; Higienização das mãos antes de descarregar e/ou manusear os pacotes estéreis e Estocagem dos pacotes com as datas mais antigas na frente dos mais recentes.

### ***Categoria 3: Armazenamento dos materiais para saúde***

Nesta categoria traremos o estudo sobre o tema de armazenamento dos materiais em saúde, os cuidados com os pacotes, cuidado com a ambiência, a limpeza e o controle da temperatura e da umidade. Essa categoria é evidenciada pelo artigo de Mussel, Paula e Oliveira (2017).

Posteriormente a passagem dos materiais pelo processo de limpeza, acondicionamento e esterilização, há o armazenamento desse material, que poderá estar comprometido, caso, a sua guarda não apresente garantias de manutenção da esterilidade, como: estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras da embalagem, local não restrito, manipulação excessiva; limpeza do local ineficiente e não controle da temperatura e da umidade do local, dimensionamento inadequado de produtos, falta de paramentação adequada, falta de ar condicionado, presença de luz solar entre outros. O local de guarda deve atender aos padrões mínimos definidos, ligado sempre a infraestrutura do local (BRASIL, 2012; SOBECC, 2017; AAMMI, 2009).

Conforme Kurniawansyah et. al. (2015) são aspectos imperativos para manter as condições ideais de armazenamento do produto estéril a organização, limpeza e climatização do ambiente.

O local de armazenamento deve ser dimensionado conforme o número de leitos da instituição. Deve ser centralizado, exclusivo e de acesso restrito. Em relação à distância mínima recomenda entre as prateleiras de guarda dos materiais, preconiza-se, que do teto seja de 45 cm, do piso de 20 cm, da parede 5 cm e entre as prateleiras 60 cm (MUSSEL et.al., 2017; BRASIL, 2012).

Deve-se realizar a limpeza do local de armazenamento, com compressa e álcool 70%, pelo menos a cada semana ou quando for necessário. Também existe a exigência de um carro específico para o transporte do produto estéril para preservar a esterilidade do material (MUSSEL at. Al., 2017).

Outro aspecto importante consiste na viária brusca das faixas de umidade relativa e temperatura, que podem refletir na conservação das embalagens, interferindo na resistência delas. Na literatura há divergências em relação às faixas de temperatura e umidade, à saber: temperatura de 18-22°C e umidade de 35-70 % (APECIH, 2010), 18-25°C e 30-60 % (SOBECC, 2017); 18-24°C e menor que 70% (AORN; 2014); umidade máxima de 70% (AIA, 2006) e até 24°C e 30-70% de umidade (AAMI, 2017) entre

outros parâmetros. São permitidas adequações e ajustes de acordo com as diferenças climáticas regionais e a infraestrutura do local de armazenamento.

## **CONCLUSÃO**

O reprocessamento de materiais para saúde é de grande importância para a quebra de eventos adversos, como a infecção hospitalar. Seguir todas as etapas do reprocessamento sistematicamente evita erros e eventos adversos aos pacientes e aos trabalhadores.

O estudo trouxe as novas evidências em reprocessamento de materiais. No processo de limpeza a pesquisa apontou para o teste proteico (ATP) como forma de validação da limpeza tanto manual quanto automatizada. No processo de empacotamento e esterilização, as evidências trouxeram a importância de se visualizar os materiais enquanto limpeza e acondicioná-los em embalagem validados pela ANVISA. No processo de esterilização é importante a montagem da carga de forma correta; utilizando indicadores químicos, físicos e biológicos para validação do ciclo de esterilização. Ainda, a carga úmida que representa risco de contaminação, devendo ser identificada a sua causa e corrigida. No processo de armazenamento destaca-se a importância de uma infraestrutura adequada e manejo seguro dos materiais estéreis, além de manter o local com umidade e temperatura dentro dos parâmetros de segurança. Estas etapas devem estar descritas também em POP's e protocolos que normatizem e padronizem o fazer profissional.

O estudo trouxe uma lacuna sobre os métodos de validação nas máquinas de limpeza automatizada e sobre o uso dos detergentes. Conclui-se a carência de pesquisas de alto nível de evidência voltadas para o reprocessamento de materiais para saúde.

## **REFERÊNCIAS**

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização-SOBECC. Manual de Práticas Recomendadas da SOBECC. 7ª ed. São Paulo: SOBECC; 2017.

Madeira MZA, Santos AMR, Batista OMA, Rodrigues FTC. Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização. Revista SOBECC. 2015; 20(4): 220-27. Doi: <http://doi.org/10.5327/z1414-4425201500040006>.

Alvim, AL, Ramos MS, Durão PMS. Monitoramento da limpeza de produtos para saúde com Teste Adenosina Trisfosfato. Rev. Sobecc. 2019; 24 (2): 57-61. DOI: <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201900020002>

Rutala WA, Weber DJ. Assessing the risk of disease transmission to patients when there is a failure to follow recommended disinfection and sterilization guidelines. Revista Am J InfectControl. 2013; 41 (5): 67-71. DOI: [10.1016 / j.ajic.2012.10.031](https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.10.031)

Mussel IC, Paula AO, Oliveira AC. Armazenamento dos produtos para saúde em centros de esterilização de hospitais. Rev. Enferm. em foco. 2017; 8 (4): 37-41. DOI: <https://doi.org/10.21675/2357-707X.2017.v8.n4.1026>

Alfa MJ. Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments. Revista Am J InfectControl. 2016; 44(5): 41-5. DOI: [10.1016 / j.ajic.2016.01.020](https://doi.org/10.1016/j.ajic.2016.01.020)

Brasil. Anvisa. Resolução – RDC nº 15. Dispõe sobre as boas práticas de reprocessamento de materiais para saúde. Brasília. 2012

Polit D.; Beck CT;. Fundamentos de pesquisa em enfermagem. 9 ed. Porto alegre: Artmed. 2011.

Díaz CL, Martín AR, Flenández DRF, Arco AS. Validação de procedimentos de lavagem manuais e automáticos para instrumentos cirúrgicos antes da esterilização. 2018; 28 (8): 60-66

Psaltikids EM, Ribeiro SMCP. Recepção e limpeza dos materiais. Enfermagem em centro de matérias e esterilização. Barueri; 2011.

Ouriques MC, Machado ME. Enfermagem no processo de esterilização de materiais. Rev. Texto Contexto Enferm. 2013; 22 (3): 695-703. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0104-07072013000300016>.

Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde. Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde. 2016

Jagrosse D, Bommarito M, Stahl JB. Monitoring the cleaning of surgical instruments with an ATP detection system. *Revista Am J Infectcontrol*. 2012. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.04.159>

Oliveira AC, Viana REH. Adenosina Trifosfato Bioluminescência para avaliação da limpeza de superfícies: uma revisão integrativa. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2014; 67(6): 987-93. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2014670618>.

Oliveira AC, Faria COC, Santos RO, Manoel VCF Mussel IC, Paulo AO. Validação do protocolo de limpeza manual dos instrumentais videolaparoscópicos em hospital universitário. *Revista SOBECC*. 2014 19(4): 201-206. DOI: <https://doi.org/10.5327/Z1414-4425201400040005>

Mendonça ACC, Bezerra ALQ, Tipple AFV, Tobias CG. Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor. *Rev. Enferm. UFPE online*. 2017; 11(2): 906-14. DOI: 10.5205/reuol.10263-91568-1-RV.1102sup201705

BASÚ D. Razão por traz da embalagem úmida após a esterilização a vapor e suas consequências uma visão geral do Departamento Central de Suprimentos Esterilizados de uma centro de tratamento de câncer no leste da Índia. *Revista Science*. 2017; 10(3): 235-239. Doi. [Org/10.106/j.jiph.2016.06.009](http://dx.doi.org/10.106/j.jiph.2016.06.009)

Association Of Operative Room Nurses - AORN. Recommended practices for sterilization in the perioperative practice setting. Denver. 2014

CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities. 2019

Tripple FV, Pires FG, Guadagnin SVT, Melo DS. O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do Estado de Goiás. *Rev. Bras. Enferm*. 2011; 45 (3): 751-7. Doi: <https://doi.org/10.1590/S0080-62342011000300029>

Association For The Advancement Of Medical - AAMI. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. 2009

Kurniawansyahet. al., Relationship between temperature and humidity on sterility of reusable instruments ins hospitals CSSD. Rev. Int J. Pharm Sci. 2015; 33(2): 215-19. [https://www.researchgate.net/publication/283111276\\_Relationship\\_between\\_temperatur\\_e\\_and\\_humidity\\_on\\_sterility\\_of\\_reusable\\_instruments\\_in\\_hospital's\\_CSSD](https://www.researchgate.net/publication/283111276_Relationship_between_temperatur_e_and_humidity_on_sterility_of_reusable_instruments_in_hospital's_CSSD). ISSN 0976 - 044X

## 5.2 MANUSCRITO 2: AVALIAÇÃO DE FLUXOGRAMAS DOS PROCESSOS DE ESTERILIZAÇÃO POR TRABALHADORES DE UMA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO

### RESUMO

**Objetivo:** Avaliar e validar com a equipe de enfermagem de uma Central de Material e Esterilização fluxogramas dos processos de esterilização. **Metodologia:** Estudo de Metodológico de validação. Foi realizado em uma Central de Material e Esterilização de um hospital privado, na região sul do Brasil. Participaram da pesquisa 23 técnicos de enfermagem trabalhadores há seis meses no setor. As etapas de construção e avaliação dos fluxogramas ocorreram no período de maio a agosto de 2020. Os processos de construção dos 17 fluxogramas foram baseados pela elaboração de uma Revisão Integrativa, e construídos através da ferramenta *Bizagi Modeler Process*. Para coleta de dados utilizou-se instrumento contendo dados de identificação, instruções, conceitos de avaliação (estrutura e apresentação, clareza e compreensão, conteúdo, eficiência e consistência, objetividade e relevância), legenda dos símbolos e a escala Likert de avaliação dos fluxogramas. Os dados foram analisados através do Índice de Validade de Conteúdo, adotando como critério o índice superior a 90 % de concordância. **Resultados:** Participaram 18 mulheres (78,2%) e cinco homens (21,8%), majoritariamente com idades entre 22 a 53 anos. A média do índice de validade dos fluxogramas foi de 98. No que tange as sugestões foi evidenciado: Importância de elaboração dos fluxos para a prática diária de trabalho; Factibilidade para prática; Educação continuada. **Conclusão:** A construção de fluxogramas pode auxiliar na prática diária dos trabalhadores e dos serviços, pois traz aprendizado, padroniza a mesma, auxilia na visualização dos processos, possíveis falhas. A avaliação e sugestões dos fluxogramas pelos trabalhadores e a realização das modificações solicitadas considera-se os fluxogramas validados.

**Palavras-chave:** Esterilização. Central de material e Esterilização. Enfermagem. Fluxogramas. Validação.

### INTRODUÇÃO

Os serviços de saúde atualmente procuram implementar a gestão de qualidade dos seus processos, produtos e serviços. O termo qualidade consiste em um grupo de

aspectos dinâmicos que resultam em um produto, satisfação e segurança, tanto para os processos e produtos, quanto para os pacientes. O desenvolvimento organizacional e a transformação gradativa da cultura vigente das instituições, abrem novos horizontes para obter uma melhoria contínua da qualidade na área de esterilização (OMS, 2016).

As organizações de saúde vêm se modernizando e se sofisticando a fim de promover uma assistência segura à medida que aumentam as novas tecnologias. Para isso, faz-se necessário um gerenciamento de processos com o objetivo de melhorar o desempenho das organizações e o alinhamento das atividades operacionais e a necessidade de aprimorar as técnicas de tratamento desses materiais e de pessoal para desenvolvê-las (DORNELLES; GASPARETTO, 2015).

Por conta deste processo de busca pela qualidade dos serviços e processos e pela sofisticação de instrumentais cirúrgicos, torna-se relevante o tema da esterilização de produtos para saúde, atendendo as necessidades de modernização tecnológica na área da saúde e ao controle das infecções, que cresceram concomitantemente.

Cabe ressaltar que qualquer falha ocorrida durante as etapas do reprocessamento de materiais implica em possível comprometimento na esterilidade e desinfecção, possibilitando o aumento do risco de casos de infecção nos procedimentos realizados assistencialmente.

A avaliação de cada etapa do reprocessamento de materiais hospitalares é crucial para a garantia da qualidade. Avaliação, otimização e qualificação desses processos é de extrema importância e devem ser controlados e avaliados periodicamente. A avaliação geralmente se aplica aos equipamentos ou procedimentos usados para o reprocessamento de produtos para saúde. As atividades realizadas devem garantir a segurança para os usuários dos serviços de saúde, bem como aos serviços e trabalhadores envolvidos (PAUROSÍ, 2014; OMS, 2016).

Devido a necessidade de protocolos, normativas bem estabelecidas a validadas que abarquem todas as etapas realizadas na CME, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou em 2012 a RDC 15, que dispõe sobre os requisitos para a boa prática para o reprocessamento de materiais. E recomenda que cada etapa do processamento de materiais siga Procedimentos Operacionais Padrão (POP), elaborados a partir de um referencial teórico atualizado e normatização pertinente (BRASIL, 2012).

Assim, o gerenciamento de processos além de organizar, aperfeiçoar, controlar e liderar, permite mapear processos através de fluxogramas. Nesse contexto, o fluxograma são ferramentas de gestão, através de uma técnica de representação gráfica

que se utiliza símbolos previamente convencionados, permitindo a descrição clara e precisa de determinado fluxo ou de um processo, bem como sua análise e redesenho (SANTOS et al., 2015; AZEVEDO, 2016).

Este trabalho tem como objetivo, avaliar e validar com a equipe de enfermagem de uma Central de Material e Esterilização fluxogramas dos processos de esterilização. Uma ferramenta simples, visualmente clara e objetiva que irá auxiliar os trabalhadores da prática a seguir as etapas e aos enfermeiros e gestores a compreender melhor o seu fluxo, diagnosticar falhas e propor melhorias.

## **METODOLOGIA**

Trata-se de um estudo de avaliação e validação de fluxogramas do processo de esterilização dos materiais em saúde, empregando-se para tanto, a Pesquisa Metodológica (PASQUALI; 2010). Foi realizado em uma Central de Material e Esterilização de um hospital privado, na região sul do Brasil.

Para desenvolvimento do estudo foram desenvolvidas três etapas para a construção do instrumento analisado: teórica; empírica (experimental) e analíticas (estatísticas). Nesse estudo, a etapa teórica foi mediante revisão integrativa de literatura e o mapeamento, pelo pesquisador, dos fluxos e processos das etapas de esterilização. A etapa empírica foi mediante elaboração dos fluxogramas do processo de esterilização e a etapa analítica mediante a avaliação dos fluxogramas pelos trabalhadores da CME pesquisada através do índice de validade de conteúdo (IVC), utilizando a Psicometria (PASQUALI; 2010).

Na CME investigada havia 23 técnicos de enfermagem e uma enfermeira. Participaram desse processo 23 técnicos de enfermagem, a enfermeira não participou pois estava de férias. Para tanto foi considerado como critério de inclusão: enfermeiro ou técnico de enfermagem há pelo menos seis meses de atuação no setor; e exclusão: estar em férias, atestado ou licença médica no momento da pesquisa.

As etapas de avaliação dos fluxogramas pelos trabalhadores ocorreram no período de maio a agosto de 2020. O processo de construção dos fluxogramas, referentes a primeira etapa, foi baseado pela elaboração da revisão integrativa, aliada também as legislações vigentes no país, *guidelines* nacionais e internacionais e documentos da área.

A Revisão Integrativa foi realizada nas bases de dados: “*Base de dados especializada na área de enfermagem, Latino-americana e do caribe em ciências da*



*saúde, Cumulative index to nursing and allied, Medical literature analysis and retrieval system online e Scientific electronic library online*”, no período entre 2014 a 2019. Com o objetivo de Conhecer a produção científica sobre a prática de reprocessamento de materiais hospitalares. Foram critérios de inclusão: artigos originais, quantitativos e qualitativos, nos idiomas inglês, espanhol e português, em todos os períodos de publicação do material. Foram critérios de exclusão: editorial, dissertação e tese; carta, artigo de Opinião, relato de experiência, comentários e manuais. Foram identificadas 1207 produções onde foram selecionados seis artigos em conformidade aos critérios de elegibilidade. O *corpus* de análise foi configurado em três categorias de acordo com a análise temática de conteúdo sendo: o processo de limpeza dos materiais para saúde; acondicionamento e esterilização; armazenamento dos materiais para saúde.

Foi então elaborados 17 fluxogramas das etapas do reprocessamento de materiais para saúde, através da ferramenta *Bizagi Modeler Process*; tendo ajuda para a formatação e revisão dos fluxogramas uma analista de qualidade do hospital. (Fluxograma 1: Macroprocesso de esterilização; Fluxograma 2: Macroprocesso de limpeza dos artigos; Fluxograma 3: Processo de Limpeza manual e automatizada dos produtos para saúde; Fluxograma 4: Teste químico da limpeza automatizada (All clean test); Fluxograma 5: Teste químico da limpeza automatizada (teste dos canulados); Fluxograma 6: Teste de limpeza- Teste ATP; Fluxograma 7: Visualização e preparo dos materiais; Fluxograma 8: Preparo e desinfecção dos respiratórios; Fluxograma 9: Processo de preparo dos artigos críticos para encaminhar para esterilização; Fluxograma 10: Processo de esterilização da autoclave de Peróxido de Hidrogênio; Fluxograma 11: Processo de esterilização da autoclave a vapor; Fluxograma 12: Teste físico da esterilização; Fluxograma 13: Teste biológico; Fluxograma 14: Teste químico classe I; Fluxograma 15: Teste químico classe II; Fluxograma 16: Teste químico classe IV e V e Fluxograma 17: Fluxo de armazenamento dos materiais).

Posteriormente foi entrado em contato de forma individual com cada trabalhador da CME pesquisa, a fim de explicar os objetivos do projeto e caso houvesse anuência entregar o Termo de consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foi entregue também os 17 fluxogramas e o instrumento de avaliação dos mesmos impressos.

O instrumento de avaliação continha cinco partes, a primeira parte os dados de identificação; segunda as instruções de como realizar as avaliações; terceira os conceitos de avaliação (estrutura e apresentação, clareza e compreensão, conteúdo,

eficiência e consistência, objetividade e relevância); quarta parte legenda dos símbolos dos fluxogramas e a quinta parte os quadros representando os 17 fluxogramas a serem avaliados com os conceitos em forma de escala Likert. Foram considerando as pontuações adotadas para julgamento dos fluxogramas (1,2,3 ou 4), seguindo a escala contendo quatro graus de valoração (1 - totalmente adequada, 2 – adequada, 3- parcialmente adequada, 4 – inadequada). Ao final no questionário deixou-se espaço onde os participantes da pesquisa contribuíram com sugestões.

Em seguida o pesquisador recolheu as avaliações e adaptou os itens avaliados e as sugestões dos pesquisados. Foi considerado para realizar a mudança os julgamentos: 3- parcialmente adequada, 4 – inadequada.

Posteriormente foi realizada uma discussão com os trabalhadores para concluir as avaliações dos fluxogramas. Inicialmente realizou-se uma apresentação dos mesmos e o compilado de sugestões. A roda de conversa era conduzida de forma que permitisse o questionamento, aprendizagem e elucidação de dúvidas dos participantes. O encontro teve duração em média de 30 e foi desenvolvido em cada plantão, contando com a presença de 20 profissionais, faltaram três, por estarem em férias.

Após a adequação e conformidade de todos os fluxos, os mesmos foram encaminhados para validação de *experts*, o que será apresentado no manuscrito dois dessa dissertação.

Os dados foram analisados mediante o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), adotando como critério o índice superior a 90 % de concordância (POLIT; 2011).

Este trabalho está inserido no Macroprojeto intitulado “O cuidado de enfermagem no período Perioperatório na perspectiva do ensino, assistência, segurança e gestão”, sob o número de aprovação: 3.701.031e CAAE: 96646018.0.0000.0121.

## **RESULTADOS**

Participaram da pesquisa 23 técnicos de enfermagem. 18 eram mulheres (78,2%) e cinco eram homens (21,8%). Em relação a idade quatro tinham de 20 a 31 anos; oito de 31 a 40 anos; sete entre 41 a 50 anos e quatro de 51 a 60. Idades variantes entre 22 a 53 anos. A maior parte, 15, trabalham no diurno e oito no período noturno.

No que consiste ao tempo de formados, 10 tinham de 1 a 10 anos de formados; nove de 11 a 20 anos e quatro de 20 a 30 anos. Um trabalhador, tinha curso superior, um com especialização; um estava fazendo uma pós-graduação em centro cirúrgico,

recuperação pós anestésica e central de esterilização, um tem técnico em farmácia e seis trabalhadores tem curso de instrumentação cirúrgica. E por fim, no que tange ao tempo de serviço na unidade pesquisada, nove, de seis meses a um ano; oito, de dois anos há 10 anos e seis de 11 a 20 anos.

Na Tabela 1 são apresentados os valores analisados pelos participantes, de acordo com cada aspecto avaliativo.

**Tabela 1 -Índice da validade de conteúdo dos fluxogramas avaliados**

<b>Fluxos</b>	<b>Estrutura e apresentação</b>	<b>Clareza e Compreensão</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Eficiência E consistência</b>	<b>Objetividade</b>	<b>Relevância</b>	<b>IV C</b>
1	95,6	95,1	94,6	95,6	95,6	95,6	95,3
2	99,2	99,2	100	100	100	100	99,7
3	86	86,4	95,1	92,5	91	90	90,1
4	100	100	100	98,9	100	100	99,8
5	95,6	95,6	95,6	95,6	95,6	95,6	95,6
6	99,2	99,2	100	100	100	100	99,7
7	100	100	100	98,5	100	100	99,7
8	91,3	91,3	91,3	91,3	91,3	91,3	91,3
9	98,5	98,5	100	100	100	100	99,5
10	98,5	100	100	100	100	100	99,

							7
11	100	97,8	100	100	100	100	99,6
12	100	100	100	100	100	100	100
13	100	100	100	100	100	100	100
14	100	98,5	99,2	100	100	100	99,6
15	100	100	100	100	100	100	100
16	98,5	100	100	100	100	100	99,7
17	100	100	100	100	100	100	100

Fonte: Dados da pesquisa

Na avaliação dos 17 fluxogramas, a média do IVC geral foi de 98%. Todos os fluxogramas tiveram um IVC maior que 90, porém os de número 3 e 8 foram os que tiveram menor índice em relação aos demais. No fluxograma 3, o conceito estrutura e apresentação teve um índice de 86 e o conceito clareza e compreensão 86,6. O fluxograma 8 teve um índice geral de todos os conceitos de 91,3.

Em relação à estrutura e apresentação, os trabalhadores reportaram que a letra deveria ser maior, para melhor compreensão e visualização dos fluxos. No item clareza e objetividade reforçam que os fluxos norteiam o trabalho desenvolvido pela equipe. Reforçam o quanto o processo de educação continuada faz diferença para a ampliação das ações melhoria do processo de trabalho como um todo.

*Esses fluxos ajudam muito a esclarecer nosso trabalho dia a dia, pois é de fácil visualização (...)(T1)*

*Mais uma ferramenta que irá proporcionar aprendizado, melhoria da nossa prática diária (...)(T8)*

*Faltam cursos de capacitação e treinamento(T9)*

*Tem que ter mais cursos sobre os materiais de limpeza(T4)*

Em relação ao conteúdo ressaltaram a importância da padronização das ações relacionadas à limpeza dos materiais, em especial: a realização do teste de ATP e a inclusão da verificação dessa limpeza mediante a visualização com lupa de aumento.

*Verificação dos materiais na lupa de aumento, não utilizamos com frequência, as vezes por não está funcionando ou pela correria do dia (T4)*

*Falta padronização na limpeza(T6)*

*O teste do ATP é de extrema importância para a efetividade da limpeza, porém não é factível na prática nossa hoje (T2)*

*Falta de conhecimento e treinamento sobre o teste do ATP(T1)*

## **DISCUSSÃO**

A CME cuja finalidade é realizar o reprocessamento dos produtos para saúde, deve atender aos padrões mínimos de qualidade com vistas à segurança do paciente. É altamente recomendável que as instituições de saúde desenvolvam ações e estabeleçam políticas envolvendo estrutura, processo e resultados, fornecendo recursos humanos qualificados e treinados, dispor de ambientes, equipamentos e materiais para o reprocessamento de produtos, recursos físicos devem estar em conformidade para que os processos de trabalho sejam eficazes (ROSEIRA et. al., 2016).

Os processos de trabalho desenvolvidos na CME são complexos, desse modo, ressalta-se a relevância da sua validação, uma vez que esta medida previne a contaminação, controla a qualidade e conseqüentemente evita as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Nesse sentido, os profissionais de enfermagem devem adotar e seguir as regulamentações nacionais e internacionais e receber capacitações profissionais periódicas (SOUZA, 2016).

Em relação ao tempo de atuação no setor, o estudo traz que a maioria tinha de 6 meses há 10 anos de trabalho na CME, dado semelhante ao estudo de Burg et. al. (2017) onde 43,75% dos trabalhadores atuam nessa unidade, tem entre um a 10 anos e 25% há mais de 10 anos. Outro estudo mostra tempo de serviço na CME de oito anos, em média, o que corresponde aos dados apresentados no presente estudo, onde quanto mais tempo de atuação no setor, mais experiência se tem para realizar as atividades referentes ao processo de esterilização, levando a qualidade nos processos de trabalho (SILVA, SANTOS, COSTA; 2016). O tempo de atuação na unidade pode refletir num maior amadurecimento profissional, onde o mesmo possa desenvolver uma consciência e visão crítica sobre os seus processos de trabalho; especialmente num setor como a CME onde temos um número menor de trabalhadores instrumentalizados adequadamente para

desenvolver suas atribuições. Por outro lado, algumas realidades nos mostram que a CME por vezes pode ser um local de destino de funcionários pouco capacitados e/ou em final de carreira e/ou com limitações físicas e funcionais, podendo levar a sobrecarga de trabalho da equipe e diminuição da produtividade.

A CME é um setor fundamental no contexto hospitalar, responsável pelo preparo, esterilização e distribuição de produtos para a saúde, passíveis de reprocessamento, consumidos no centro cirúrgico e demais unidades, necessitando, dessa forma, de funcionários qualificados e capacitados para cada área e funções que assumam. A fragilidade e a ausência de instrumentalização de alguns profissionais podem sobrecarregar outros trabalhadores, ocasionando desentendimentos, rotatividade dos funcionários e repercutindo na produção e em uma visibilidade negativa do trabalho. É notório que existe uma lacuna sobre a importância do processo de trabalho nessa unidade, que muitas vezes está associado à cultura de liderança institucional, à formação dos próprios profissionais e à falta de educação continuada sobre o trabalho desenvolvido. Além de muitas das vezes serem profissionais desmotivados, com algumas limitações físicas, sendo, portanto, remanejados para a CME, podendo sobrecarregar a equipe (BUGS et al., 2017).

Em relação as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores, os mesmos realizam etapas do processo de esterilização que devem ser seguidas de forma metodológica e sequencial, impondo-se qualidade nessas atividades. Estas correspondem a limpeza; visualização e acondicionamento; esterilização e armazenamento, conforme a RDC 15 de 2012, onde se institui as boas práticas de reprocessamento de materiais para saúde, etapas essas elencadas nos 17 fluxogramas elaborados e avaliados pelos trabalhadores.

Em relação ao processo de limpeza dos materiais para saúde, os fluxogramas (3,4,5 e 6) elaborados, foram construídos de modo a abranger a classificação de risco dos materiais, a forma de limpeza manual e automatizada e os testes de limpeza (*all clean test*), teste dos canulados e o ATP.

A limpeza consiste na remoção de sujidades dos instrumentais e é normalmente realizado usando água com detergentes validados como os detergentes enzimáticos e os neutros. Os detergentes enzimáticos possuem enzimas que facilitam a quebra da matéria orgânica. Suas enzimas são substâncias catalizadoras, que aceleram reações químicas e podem ser classificadas como: enzima lipofílica, enzima glicolítica e enzimas proteolíticas. Já os detergentes neutros apresentam um PH que varia de 6,5 a 7,5, próprios para limpeza de produtos para saúde, podem ser utilizados para limpeza de

materiais com pouca quantidade de matéria orgânica. Seu uso deve respeitar as orientações dos fabricantes quanto à temperatura da água de diluição, concentração e tempo de imersão, para obter ação ótima. (FDA; 2019). Em razão dos produtos para saúde virem se tornando cada vez mais complexos, visto que seu *designer* dificulta a limpeza manual, necessitam de uma limpeza complementar automatizada, enxágue abundante e secagem.

Nesse contexto, pesquisa canadense afirma que os testes comprobatórios da limpeza automatizada são os mais sensíveis e mais relevantes indicadores em comparação à inspeção visual pós limpeza (ALFA, OLSON; 2014). O teste do Adenosina trifosfato ATP (teste protéico) proporciona avaliação dos parâmetros que transpassam a limpeza visual, garantindo segurança ao processo (JAGROSSE et.al., 2014; OLIVEIRA et. al., 2014). Alfa et. al. (2016) aponta que o ATP é considerado uma forte variável de controle para o monitoramento da limpeza manual e automatizada; demonstrando viabilidade para a comprovação de descontaminação de instrumentais, considerado uma boa prática que deve ser disseminada entre os serviços de saúde. Os trabalhadores julgaram importante a inclusão do referido teste na prática, porém reportaram não ter conhecimento e/ou treinamento em relação ao mesmo. Isso pode se apresentar por causa da falta de treinamento da equipe e pelo preço para a aquisição do teste.

Posterior à limpeza dos materiais, temos o processo de visualização e empacotamento, representando pelo fluxograma sete. Os mesmos reforçaram que na prática a visualização dos materiais pela Lupa, não é realizado. Deve-se inspecionar quanto a presença de matéria orgânica como: sangue, pus ou fezes, que interferem na eficiência do agente esterilizante. As falhas mecânicas também devem ser avaliadas visualmente, com auxílio de lupas de aumento de oito vezes. E embalagens padronizadas e validadas (MORAES; 2016; SOBECC, 2017).

Após visualização e acondicionamento dos instrumentais há a fase de esterilização, que consiste no processo de destruição de todos os microrganismos, inclusive esporulados, a tal ponto que não seja mais possível detectá-los através de testes microbiológicos padrão (COSTA; 2015). A esterilização deve ocorrer dentro de critérios estabelecidos, essenciais para assegurar que procedimentos envolvendo artigos críticos não sejam responsáveis pela transmissão de infecções por patógenos aos usuários. Esses critérios são validados por testes químicos, parâmetros físicos e o teste biológico (MEDEIR et.al.; 2015).

De todos os métodos disponíveis para esterilização, o calor úmido na forma de vapor saturado sob pressão é o mais amplamente utilizado e o mais confiável, preferível para materiais críticos termossensíveis (FDA, 2019). No que tange a esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio, consiste em um processo físico-químico que utiliza como agente esterilizante um insumo específico com base no peróxido de hidrogênio e gera plasma de baixa temperatura, resultado do campo eletromagnético gerado por fonte interna. O efeito letal é reduzido por radicais livres reativos, que destroem os microrganismos, incluindo os esporos. Além disso trouxemos dos fluxogramas 12 ao 16 o processo de validação química (classe I que são indicadores de processo, como a fita termocrômica zebreada, classe II Bowie-dick, sendo utilizado para a verificação da bomba de vácuo das autoclaves, sendo utilizado no primeiro ciclo do dia e a classe IV e V), biológico e os parâmetros físicos da autoclave (SOBECC; 2017).

Portanto as normas e rotinas de todas as etapas de esterilização devem ser registradas em documentos que garantem a padronização dos processos e devem ser revisados anualmente (BRASIL, 2012).

Frequentemente, os fluxogramas são utilizados para descrever e desenhar essas rotinas diárias pois possibilitam uma visão clara e objetiva sobre o curso dos fluxos no momento da produção da assistência à saúde e contribuem de forma positiva com o processo administrativo organizacional. Consiste em uma ferramenta fundamental tanto para o planejamento como para o aperfeiçoamento do processo que pode ser utilizado no planejamento de projetos, na documentação de processos, no estudo de melhorias de processos, no desenvolvimento da comunicação entre as pessoas envolvidas na execução e compreensão de como o processo é executado. É utilizado através de representações gráficas que se utiliza de símbolos previamente estabelecidos, permitindo a descrição precisa e clara do sequenciamento dos processos (SILVEIRA; 2010; NASCIMENTO; 2013).

Silva (2018) corrobora apontando que realizar diagnóstico situacional, calcular o índice de conformidade relacionados aos recursos técnico-operacionais e dos processos de trabalho dos artigos médicos hospitalares e identificar quais indicadores de estrutura e de processos eram aplicados pelos enfermeiros para os serviços de limpeza, preparo, esterilização, guarda e distribuição dos PPS.

Para melhor entendimento do reprocessamento dos campos cirúrgicos de tecido de algodão foi elaborado um fluxograma no hospital de ensino de São Paulo. O uso dessa ferramenta proporcionou uma visualização dos recursos fornecidos, consumidos e



preparados e os agentes responsáveis durante toda a etapa do procedimento (TOMÉ; LIMA, 2015).

Uma outra pesquisa realizada no hospital privado de Minas Gerais utilizou o diagnóstico situacional aliado a um mapeamento de processos com fluxograma para traçar o perfil da CME, identificar desconformidades e a partir dos resultados, gerar subsídios para a elaboração e execução de um projeto de adequação do setor. Concluiu que, as ferramentas utilizadas foram relevantes para traçar estratégias necessárias para o alcance da qualidade, execução das melhorias e adequações, uma vez que viabilizaram o conhecimento aprofundado do ambiente da CME e dos processos executados (FREIRE; MARTINEZ, 2014).

Com relação aos testes para análise do processo de validação foi utilizado o IVC, tendo um índice de validade de 98%, valor acima do preconizado por Polite Alexandre e Coluci (2011); uma vez que os autores recomendam que, com seis ou mais juízes, o IVC seja superior a 0,78.

Os trabalhadores evidenciaram a importância de elaboração de ferramentas, como os fluxogramas para subsidiar a prática diária de trabalho, padronizando os processos e tornando-a mais segura.

Conhecer o modo de pensar e agir dos profissionais envolvidos é imperativo, pois os mesmos estão imersos na prática, vivenciando o contexto. Modificar a estrutura e as formas de organização dos serviços não garante mudanças nos modelos assistenciais e suas micropolíticas instituintes, sem que se altere o modo de produzir saúde de cada profissional, no cotidiano de suas ações. Um dos indicadores de qualidade na gestão da assistência em instituições de saúde é o processamento de produtos para a saúde, que representa um dos pilares do controle e da prevenção de infecções hospitalares. Um estudo realizado em hospitais públicos em Goiás revelou que grande parte dos hospitais se preocupa com os parâmetros ditados pela literatura, entretanto foram encontradas inconformidades tanto de estrutura quanto de processo para a limpeza, preparo e acondicionamento, esterilização, guarda e distribuição dos PPS, que podem contribuir sinergicamente para o insucesso do processamento e representar risco aos usuários (MENDONÇA et. al., 2017).

Foi também evidenciado nas falas dos trabalhadores a falta de instrumentalização para tais práticas, o que interfere na sua *práxis*. Treinamentos, supervisão da produção e dos equipamentos, além do desempenho profissional são indicadores relevantes instituídos pela *Food and Drug Administration* (FDA) e que

devem ser adotados nas CME's (PETERSEN; 2017). Os treinamentos são imprescindíveis para promover atualizações acerca das novas tecnologias aos profissionais da CME, pois o setor é caracterizado como crítico e de alta complexidade e a presença de profissionais poucos capacitados pode resultar em descrédito nas ações de enfermagem realizadas, além de agravos ao paciente (ALVES , LACERDA ; 2016).

Como limitação do estudo, destaca-se a não validação interna dos fluxogramas pela enfermeira do setor, haja visto afastamento da mesma de suas atividades laborais. Também o fato de não ter sido realizado em outras realidades para avaliação comparativa.

## CONCLUSÃO

O processo de avaliação dos fluxogramas pelos trabalhadores, Técnicos de Enfermagem, contribui para que os mesmos reflitam a sua prática trazendo sua visão do processo, sejam críticos e reflexivos das atividades realizadas em CME, pois os mesmos estão no dia a dia imersos no processo.

Posteriormente a avaliação e sugestões dos fluxogramas pelos trabalhadores e a realização das modificações solicitadas considera-se os fluxogramas validados.

Recomenda-se outros estudos e elaboração de outras tecnologias sobre as novas evidências em esterilização, consoante a sua aplicabilidade mediante instrumentalização dos profissionais atuantes nesse cenário. Capacitações com a equipe de enfermagem para aperfeiçoamento da mesma.

## REFERÊNCIAS

DORNELLES T.S.; GASPARETTO V. Gerenciamento de processos: estudo em uma organização hospitalar catarinense. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde - RGSS** Vol. 4, N. 2. 2015.

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). Manual de Práticas Recomendadas da SOBECC. 7ª ed. São Paulo: SOBECC; 2017.

PAUROSÍ D.R.; ASCARI R.A.; SILVA O.M.; ASCARI T.M. Diretrizes operacionais para uma central de material e esterilização odontológica: uma proposta da enfermagem. *v. 17 n. 2 (2014): REVISTA UNINGÁ REVIEW*. Disponível em: <http://revista.uninga.br/index.php/uningareviews/article/view/1495>. acessado em 28 de abril de 2019

Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde. Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde. 2016.

COSTA, J. A. Método para o dimensionamento de pessoal de enfermagem em centro de material esterilizado (CME). **Tese de doutorado** apresentado PPPGEN da USP, São Paulo, 2015. Disponível em: < <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/7/7140/tde-10122015-113836/pt-br.php>>.

Pasquali, L. Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas. Porto Alegre, Brasil: Artmed. 2010

POLIT D. F; BECK C. T. **Fundamentos de Pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas da enfermagem**. 7a ed. Porto Alegre (RS): Artmed; 2011. 669 p.

BRASIL, ANVISA, **Resolução – RDC nº 15. Dispõe sobre as boas práticas de reprocessamento de materiais para saúde**. Brasília. 2012

Roseira CE, Silva DM, Passos IPBD, Orlandi FS, Padoveze MC et al. Diagnosis of compliance of health care product processing in Primary Health Care. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2016; 24: e2820. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010411692016000100426&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010411692016000100426&lng=en)

Alfa MJ, Olson N. Comparison of washer-disinfector cleaning indicators: Impact of temperature and cleaning cycle parameters. *American Journal of Infection Control* [Internet]. 2014; 42: e23-e26. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24485382>

TOMÉ, M. F.; LIMA, A. F. C. Mapeamento do processo de reprocessamento de campos cirúrgicos de tecido de algodão. **Revista SOBECC**. São Paulo, Ano 20, n.4, p. 197-201, 2015. Disponível em: <<http://www.sobecc.org.br/revista/embed/4>>.

Petersen BT. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *GastrointestEndosc* [Internet] 2017; 85(2): 282-94 el. Available from: [http://www.giejournal.org/article/S0016-5107\(16\)30647-2/fulltext](http://www.giejournal.org/article/S0016-5107(16)30647-2/fulltext)

SOUZA ET.AL. Mortalidade e riscos associados a infecção relacionada à assistência à saúde. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, 2016 Jan-Mar; 24(1): 220-8.

Bugs et al. PERFIL DA EQUIPE DE ENFERMAGEM E PERCEPÇÕES DO TRABALHO REALIZADO EM UMA CENTRAL DE MATERIAIS. Rev Min Enferm. 2017;21:e-996DOI: 10.5935/1415-2762.20170006

Silva PSC, Santos MV, Costa CRM. Atuação da enfermagem na central dematerial e esterilização em um hospital de Teresina. RevInterd. 2016; 6(3):45-51. Disponível em: <http://revistainterdisciplinar.uninovafapi.edu.br/index.php/revinter/article/view/92/pdf>

NASCIMENTO, V. F. Fluxograma de Acesso e Atendimento de Enfermagem em Unidade de Saúde Da Família. Revista Eletrônica Gestão & Saúde Vol. 04, Nº. 01, Ano 2013 p. 1922 – 1927. Disponível em: [http://gestaoesaude.unb.br/index.php/gestaoesaude/article/view/309/pdf\\_1](http://gestaoesaude.unb.br/index.php/gestaoesaude/article/view/309/pdf_1).

AZEVEDO, I. C. G. Fluxograma como ferramenta de mapeamento de processo no controle de qualidade de uma indústria de confecção. **XII Congresso Nacional de Excelência em Gestão**. Área de temática: Gestão de Qualidade, 2016. Disponível em: <http://www.inovarse.org/node/4739>

SANTOS, L. A. et al. Mapeamento de processos: um estudo no ramo de serviços. **Iberoamerican Journal of Industrial Engineering**, Florianópolis-SC, v. 7, n. 14, p. 108-128, 2015. Disponível em: <[http://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/IJIE/article/view/3667/pdf\\_107](http://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/IJIE/article/view/3667/pdf_107)>.

SILVEIRA, A. V. Mapeamento de processos: o princípio de uma reestruturação organizacional. Universidade do Rio Grande do Sul. Porto Alegre, 2010. Disponível em: <http://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/26509/000752437.pdf> >. Acesso em 12 jun. 2013.

ALEXANDRE NMC, COLUCI MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Ciência & Saúde Coletiva, 16(7):3061-3068, 2011

Mendonça ACC, Bezerra ALQ, Tipple AFV et al. INDICADORES DE QUALIDADE DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE EM AUTOCLAVES A VAPOR. Rev enferm UFPE on line., Recife, 11(Supl. 2):906-14, fev., 2017. DOI: 10.5205/reuol.10263-91568-1-RV.1102sup20170

Madeira MZA, Santos AMR, Batista OMA, Rodrigues FTC. Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização. Revista SOBECC. 2015; 20(4): 220-27. Doi: <http://doi.org/10.5327/z1414-4425201500040006>.

ALVES, V.L.S. Gestão da qualidade ferramentas utilizadas no contexto de materiais. **Rev. Texto Contexto Enferm**. V.22. N.3. 2016; p.695-703. Disponível <http://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/99339>. Acessado em: 18 de maio de 2019

MORAES L.M.C; SERRANO S.Q.; SANTOS A.N; OLIVEIRA J.M.D.; MELO J.T.S. processo de esterilização sob a ótica dos profissionais do centro de material e esterilização. **REV. SOBECC**, SÃO PAULO. ABR./JUN. 2018; 23(2): 61-68

Oliveira AC, Viana REH. Adenosina Trifosfato Bioluminescência para avaliação da limpeza de superfícies: uma revisão integrativa. *Revista Brasileira de Enfermagem*. 2014; 67(6): 987-93. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167.2014670618>.

Jagrosse D, Bommarito M, Stahl JB. Monitoring the cleaning of surgical instruments with an ATP detection system. *Revista Am J Infect control*. 2012. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2012.04.159>

FDA- Food and Drug Administration. **Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling**. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofReusableMedicalDevices/default.htm>. Acesso em: 12 out. 2020.

FREIRE, E. M. R.; MARTINEZ, M. R. Situational diagnosis: an aid tool in quality management. *J Nurs UFPE on line*, Recife, v. 8, n. 5, p:1405-12, 2014. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/9827/0>. Acesso em: 13 out. 2020.

### 5.3 MANUSCRITO 3: VALIDAÇÃO DE FLUXOGRAMAS DAS ETAPAS DE ESTERILIZAÇÃO POR ENFERMEIROS *EXPERTS*

#### RESUMO

**Objetivo:** Validar fluxogramas dos processos de esterilização juntamente com enfermeiros *experts*. **Metodologia:** Estudo de Metodológico de validação com participação 21 enfermeiros *experts* em Central de Material e Esterilização. As etapas de construção e avaliação dos fluxogramas ocorreram no período setembro de 2020, onde foram estruturados 17 fluxogramas das etapas do reprocessamento de materiais para saúde, através da ferramenta *Bizagi Modeler Process*. Para coleta de dados utilizou-se instrumento contendo dados de identificação, instruções, conceitos de avaliação (estrutura e apresentação, clareza e compreensão, conteúdo, eficiência e consistência, objetividade e relevância), legenda dos símbolos e escala Likert de

avaliação dos fluxogramas em ferramenta *Google forms*. Os dados foram analisados conforme Índice de Validade de Conteúdo (superior a 90 % de concordância) e o índice do coeficiente Kappa (índice superior a 0,75). **Resultados:** Participaram da pesquisa 21 enfermeiros. 18 eram mulheres (85,7%) e três eram homens (14,3%). A média de idade foi de 42 anos. Em relação ao local de trabalho, nove em hospital público, sete em privado e cinco em filantrópico; 11 são chefias no setor. Sobre o tempo de formação, seis tinham de 6 a 10 anos; em relação ao tempo de serviço 12 tinham de 1 a 5 anos; em relação a titulação, 17 tinham especialização, sendo oito na área de CME, três mestres e um doutor. A média do índice de validade foi de 95 e o coeficiente Kappa de 0,95. Foram dadas algumas sugestões de conteúdo dos fluxogramas como: avaliar no teste de limpeza a funcionalidade e a lubrificação; Acrescentar outra via para os materiais danificados (conserto, manutenção); Caso testes químicos não passarem, avaliar equipamentos, parâmetros físicos e integrador de ciclo; Caso biológico não passar, avaliar calibração da incubadora e parâmetros físicos dos equipamentos; se houver problema nos parâmetros físico da autoclave, deve-se para a mesma, chamara engenharia clínica e refazer o ciclo novamente, assim como os pacotes. **Conclusão:** As avaliações de fluxogramas podem auxiliar na prática diária dos trabalhadores e dos serviços, pois traz aprendizado, padroniza a mesma, auxilia na visualização dos processos, possíveis falhas. Os fluxogramas foram validados por *experts*.

**Palavras-chave:** Esterilização. Central de material e Esterilização. Enfermagem. Fluxogramas. Validação.

## INTRODUÇÃO

A Central de Material e Esterilização (CME) destaca-se no contexto dos serviços de saúde por caracterizar-se como uma unidade de apoio a todos os serviços assistenciais e de diagnóstico que necessitem de produtos para saúde para a prestação de assistência as unidades consumidoras (SOBECC, 2017).

Portanto, o monitoramento regular de todo o processo é parte integrante dos fatores que evitam falhas e venham a interferir na eficácia da esterilização, as quais devem abranger testes de limpeza e o controle físico, químico e biológico do processo de esterilização. Para garantir a segurança do reprocessamento materiais para saúde é de suma importância as medidas de controle das infecções associadas aos cuidados em saúde. Por meio da esterilização pode-se interromper a cadeia de transmissão de microrganismos (PADAVOSE et. al., 2014). Os profissionais atuantes no CME são responsáveis pelo controle das infecções hospitalares, pois o processo de esterilização reduz ou causa a morte microbiana nos artigos contaminados (SOUZA, 2016).

A literatura tem disponibilizado vários documentos originários de resoluções legais que indicam não somente o escopo de funcionamento dos CME's como também as atividades a serem desenvolvidas pela equipe de enfermagem. Portanto, a elaboração de normativas que auxiliem a prática é relevante para as atividades e processos de trabalho.

A assistência de enfermagem deve ter suporte teórico e padronização adequados para favorecer o exercício profissional. Isso pode trazer maior segurança aos usuários e profissionais, redução da variabilidade de ações de cuidado, melhora na qualificação dos profissionais para a tomada de decisão assistencial, facilidade para a incorporação de novas tecnologias, inovação do cuidado, uso mais racional dos recursos disponíveis e maior transparência e controle dos custos. Dentre as ferramentas de gestão e processos se destacam os fluxogramas. O fluxograma consiste em uma técnica de representação gráfica que se utiliza símbolos previamente convencionados, permitindo a descrição clara e precisa de determinado fluxo ou de um processo, bem como sua análise e redesenho (PIMENTA et al; 2017).

Nessa perspectiva indaga-se: Que etapas de reprocessamento de produtos hospitalares devem compor fluxogramas realizados na Central de Materiais e Esterilização na opinião de *experts*? Essa pesquisa tem como objetivo validar fluxogramas dos processos de esterilização juntamente com os enfermeiros *experts*.

## **METODOLOGIA**

Trata-se de um estudo de construção e validação de fluxogramas do processo de esterilização dos materiais em saúde, empregando-se para tanto, a Pesquisa Metodológica (PASQUALI; 2011).

Por se tratar de um estudo de validação e os juízes serem enfermeiros trabalhadores em CME do estado, inseridos na prática em diversas instituições de saúde, não foi delimitado um cenário específico para desenvolvimento do estudo.

Para a validação dos fluxogramas foram convidados a participar 60 enfermeiros trabalhadores das CME's de todas as regiões do estado de Santa Catarina, de serviços hospitalares públicos, particulares e filantrópicos. Participaram no total 21 Enfermeiros, sendo que dois estavam afastados por motivo de férias, três de licença maternidade, quatro por problemas de saúde, uma se aposentou e 29 não responderam aos três convites enviados. O contato inicial foi realizado pelo grupo de aplicativo de conversa -

*Whatsapp*. Foram critérios de exclusão: não responder ao questionário online no prazo de 20 dias, estar afastado por motivo de férias, atestado ou licença no momento da pesquisa; como inclusão: trabalhar a pelo menos seis meses em CME.

Após manifesto dos interessados, o pesquisador realizou contato individualmente com um pelo *Whatsapp* e por e-mail encaminhando: convite formal para participação, o TCLE, os fluxogramas elaborados em pdf. e um questionário em formato Likert para avaliação. Os mesmos tiveram um período de 20 dias para retorno.

Para desenvolvimento do estudo foram desenvolvidas três etapas para a construção do instrumento analisado: a) teórica - mediante revisão de literatura e levantamento, pelo pesquisador, dos fluxos e processos das etapas de esterilização; b) empírica (experimental) - mediante elaboração dos fluxogramas do processo de esterilização pelo pesquisador; c) analítica - mediante a validação dos fluxogramas pelos enfermeiros *experts* através do índice de validade de conteúdo (IVC) e o Coeficiente de concordância Kappa.

Após Revisão Integrativa e Narrativa forma construídos 17 fluxogramas das etapas do reprocessamento de materiais para saúde através da ferramenta *Bizagi Modeler Process*, apresentados no quadro 5

Quadro 5: Fluxogramas das Etapas de Reprocessamento de Materiais.

<b>Fluxo</b>	<b>Indicação</b>
Fluxograma 1	Macroprocesso de esterilização
Fluxograma 2	Macroprocesso de limpeza dos artigos
Fluxograma 3	Processo de Limpeza manual e automatizada dos produtos para saúde
Fluxograma 4	Teste químico da limpeza automatizada (All clean test)
Fluxograma 5	Teste químico da limpeza automatizada (teste dos canulados)
Fluxograma 6	Teste de limpeza- Teste ATP
Fluxograma 7	Visualização e preparo dos materiais
Fluxograma 8	Preparo e desinfecção dos respiratórios
Fluxograma 9	Processo de preparo dos artigos críticos para encaminhar para esterilização
Fluxograma 10	Processo de esterilização da autoclave de Peróxido de Hidrogênio
Fluxograma 11	Processo de esterilização da autoclave a vapor
Fluxograma 12	Teste físico da esterilização
Fluxograma 13	Teste biológico V
Fluxograma 14	Teste químico classe I
Fluxograma 15	Teste químico classe II
Fluxograma 16	Teste químico classe IV
Fluxograma 17	Fluxo de armazenamento dos materiais)



Fonte: Autor

O instrumento para validação dos fluxogramas pelos enfermeiros foram elaborados em *Google forms* e continha: dados de identificação; instruções para avaliação; conceitos de validação (estrutura e apresentação, clareza e compreensão, conteúdo, eficiência e consistência, objetividade e relevância); e a apresentação dos fluxogramas. Foram consideradas as pontuações adotadas para julgamento dos fluxogramas, seguindo a escala contendo quatro graus de valoração (1,2,3 ou 4), (1 - totalmente adequada. 2 – adequada, 3- parcialmente adequada, 4 – inadequada). Ao final no questionário deixou-se espaço para os avaliadores contribuíram com outras sugestões.

Os dados foram analisados Através do Índice de Validade de Conteúdo (IVC), adotando como critério o índice superior a 90 % de concordância (POLIT; 2011). Para avaliação confiabilidade do instrumento de avaliação utilizou-se o coeficiente Kappa. No presente estudo foram considerados para o IVC=90 e para o valor do coeficiente Kappa = 075.

A pesquisa está vinculada ao macroprojeto “O cuidado de enfermagem no período perioperatório na perspectiva do ensino, assistência, segurança e gestão”, sob o número de aprovação: 3.701.031 e CAAE: 96646018.0.0000.0121.

## **RESULTADOS**

Participaram da pesquisa 21 enfermeiras (os); sendo 18 eram mulheres (85,7%) e três homens (14,3%). A média de idade foi de 42 anos, variando de 24 a 56 anos. Em relação ao local de trabalho, nove atuam em hospital público, sete em privado e cinco em filantrópico; sendo que 11 são chefias de CME.

Em relação ao tempo de formação, cinco tinham de um a cinco anos de graduação; seis de seis a 10 anos, cinco de 11 a 15 anos, dois de 16 a 20 anos e três mais e 20 anos, com média de 12 anos de formação. No que tange ao tempo de serviço na CME, 12 tinham de um a cinco anos; quatro de seis a 10 anos, três de 11 a 15 anos e dois de 16 a 20 anos, com média de sete anos de trabalho na CME.

Em relação a titulação, 17 tinham especialização, sendo oito na área de CME, três com Mestrado e um Doutorado.

Ao serem indagados sobre educação continuada na especialidade nos últimos dois anos, 12 responderam que participaram de cursos, eventos e capacitações institucionais e extra institucionais.

Na Tabela 2 são apresentados os IVC, de acordo com cada aspecto avaliativo.

**Tabela 2 -Índice da validade de conteúdo dos fluxogramas avaliados.**

<b>Fluxos</b>	<b>Estrutura e apresentação</b>	<b>Clareza e Compreensão</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Eficiência consistência</b>	<b>Objetividade</b>	<b>Relevância</b>	<b>IVC</b>
1	90	100	95	90	95	95	94,1
2	95	100	95	95	100	95	96,6
3	100	100	95	95	100	100	98,3
4	90	90	90	90	90	90	90
5	95	95	95	95	95	100	95,8
6	95	95	95	95	95	95	95
7	100	95	95	95	95	100	96,7
8	90	90	90	90	90	90	90
9	95	95	95	90	95	100	95
10	100	100	95	95	95	100	97,5
11	95	95	90	90	100	95	94,1
12	95	95	95	90	95	100	95
13	95	95	95	95	95	100	95,8
14	95	95	95	95	95	95	95
15	95	95	90	95	95	95	94,1
16	95	95	95	95	100	100	96,7
17	95	90	95	90	95	95	93,

							3
--	--	--	--	--	--	--	---

Fonte: dados da pesquisa

No que consiste a validação dos 17 fluxogramas a média do IVC geral foi de 95%, em uma rodada de validação.

Para avaliação confiabilidade do instrumento de validação utilizou-se o coeficiente Kappa, cujos valores são apresentados na tabela 3.

**Tabela 3 - Coeficiente de concordância de Kappa.**

<b>Fluxos</b>	<b>Estrutura e apresentação</b>	<b>Clareza e Compreensão</b>	<b>Conteúdo</b>	<b>Eficiência consistência</b>	<b>Objetividade</b>	<b>Relevância</b>	<b>IVC</b>
1	0,90	1	0,95	0,85	0,95	1	0,94
2	0,95	1	0,95	0,95	1	1	0,97
3	1	1	0,95	0,95	1	1	0,98
4	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
5	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	1	0,95
6	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95
7	0,95	1	0,95	0,95	1	1	0,97
8	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
9	0,95	1	0,95	0,95	1	1	0,97
10	0,95	1	0,95	0,95	1	1	0,97
11	0,95	1	0,95	0,95	1	1	0,97
12	1	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,91
13	0,95	0,95	0,95	0,95	0,95	1	0,95
14	0,95	1	0,95	0,95	1	1	0,97
15	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90	0,90
16	0,95	1	0,95	1	1	1	0,98
17	1	1	0,95	1	0,95	1	0,98

Fonte: dados da pesquisa

No que consiste na validação dos 17 fluxogramas a média do Coeficiente de concordância de Kappa geral foi de 0,95, em uma rodada de validação.

Sobre a análise qualitativa dos fluxogramas, tendo em vista o espaço para registro de outras informações que os avaliadores julgassem pertinentes, emergiram as temáticas: processos de limpeza, inspeção e acondicionamento dos materiais; processo de esterilização.

Sobre o processo de limpeza, os avaliadores destacaram a necessidade da validação e intervenção do serviço de engenharia clínica, no sentido de validar outros parâmetros, como funcionamento mecânico das máquinas. Ainda ressaltam a importância de repetir o teste de ATP como padrão de qualidade indispensável na limpeza dos artigos.

*Produtos íntegros e incompletos. Sugiro adicionar etapa de encaminhamento para engenharia clínica ou empresa de manutenção(J5)(fluxograma 2)*

*Na persistência do teste positivo chamar engenharia clínica para avaliar o equipamento (J3)(fluxograma 4)*

*Se o teste do ATP não der satisfatório deve repetir novamente e avaliar outros fatores como, equipamento de limpeza automatizada por exemplo (J2)(fluxograma 6)*

Sobre o processo de inspeção e acondicionamento, os experts colocam enquanto etapa importante a verificação da funcionalidade dos artigos hospitalares, portanto a inclusão dessa avaliação nos fluxos.

*A inspeção não é somente limpeza e sim funcionalidade também.  
Acrescentar que para materiais danificados ou substituí ou manda para conserto.  
(J1) (fluxograma 7)*

Em relação ao processo de esterilização, os experts evidenciaram a importância de se avaliar outros parâmetros físicos da esterilização, caso os testes da esterilidade não passar,

*Se Bowie-dick não passou, deve-se avaliar os parâmetros físicos da autoclave(J4)  
(fluxograma 11)*

*Se o material sair da autoclave não conforme, além de refazer o pacote, deve-se tomar outras providências, como, avaliar equipamento e refazer o ciclo (J1)  
Teste químico classe I Negativo, analisa parâmetros físicos, etiqueta de rastreabilidade, integrador teste e Teste biológico(J3)(fluxograma 14)*

Após análise da avaliação quantitativa e das sugestões qualitativas de melhoria dos fluxogramas foram realizadas as adequações dos mesmos pelo pesquisador e posteriormente formatado e analisado a escrita pela analista de qualidade e publicado no ícone qualidade do Sistema *Tasy* utilizado na instituição.

## **DISCUSSÃO**

Diante da necessidade de regulamentar no âmbito nacional, o Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) em sua Resolução n. 424/2012 traz as atribuições dos membros da equipe de enfermagem em Centros de Materiais e Esterilização. Essa resolução que tem sido considerada como um norteador para a prática profissional de enfermagem desta unidade (COFEN; 2012).

Outro estudo abrangeu o tempo de formação mediano de 10 anos; com uma média de tempo de serviço na CME de um a cinco anos (LUCON, et. al., 2017), trabalhadores do setor público (BUGS et. al; 2017). O que nos leva a compreender que, maior o tempo de trabalho no setor, pode trazer maior experiência profissional tanto teórico-prático quanto de gestão processuais e de pessoal.

A maioria tinha especialização, porém menos da metade dos trabalhadores tinham especialização específica na área. Os dados referentes à formação complementar apontam que 33,35% dos participantes possuem especialização específica em CME (GIL, CAMELO, LAUS; 2013). Destaca-se que a formação profissional deve contribuir para a renovação da dinâmica administrativa dos serviços de enfermagem, valorizando o conhecimento específico do enfermeiro de CME e a importância desse setor para a qualidade na assistência prestada (COSTA et. al.; 2009).

A elaboração de novas ferramentas e tecnologias que auxiliem na prática diária, se torna relevante no cenário atual, de grandes mudanças tecnológicas e processos de elevada complexidade. Uma das formas de sistematizar processos de maneira científica, ajudando no trabalho do enfermeiro, é através da construção de protocolos, normativas, desenho de fluxos, manuais, pois evitam equívocos, erros e os eventos adversos. A utilização desses procedimentos padroniza a prática através da sistematização (PORTO, 2014). No que diz respeito ao campo de estudo do desenvolvimento e validação de instrumentos para a prática assistencial de enfermagem,

este se insere no ramo das tecnologias leve-duras, ou ainda, da tecnologia da informação (NIETSCHE et al., 2012; SABINO et al., 2016).

A tecnologia leve-dura é definida como a construção de conhecimento pela utilização de saberes estruturados. É a junção entre os saberes e os fazeres que produzem uma terapêutica e/ou um processo de trabalho, que por sua vez, tornam-se instrumentos para realização de ações de produção de saúde (SABINO et al., 2016). Enquanto que a tecnologia da informação é conceituada como um conjunto de conhecimentos que inovam a prática cotidiana da profissão (NIETSCHE et al., 2012). Atualmente são amplas as discussões do uso de tecnologias na área da saúde, revelando modificações nas ações de cuidado, de forma a gerarem melhorias na estrutura de funcionamento e favorecendo os processos de diagnóstico e cura (SABINO et al., 2016).

O desenvolvimento de instrumentos para a prática profissional insere-se no campo das inovações tecnológicas para a enfermagem, com grande importância para o gerenciamento em saúde e na excelência dos serviços prestados (KRAUZER et al., 2018).

Os fluxogramas transmitem conhecimento e a análise dos processos, e seu relacionamento com os dados, estruturados em uma visão do topo da organização para a sua base, até um nível que permita sua perfeita compreensão. Os mapeamentos dos fluxos permitem identificar as interfaces entre os múltiplos setores, processos de trabalho, clientes internos e externos, entradas e produtos entregues. Descreve e desenha as rotinas diárias, possibilitando uma visão clara e objetiva sobre o curso dos fluxos no momento da produção e contribuem de forma positiva com o processo administrativo organizacional (ROCHA et al., 2014).

Possibilita ainda, a visão dos processos que fazem parte do fluxo de trabalho vigente e a identificação de pontos críticos que possam comprometer o desempenho de todo o sistema organizacional. Dessa forma, esforços podem ser direcionados a fim de corrigir erros, evitando custos desnecessários e atrasos no tempo de ciclo de serviços e produtos. O mapeamento de processos confere a capacidade de reação mais ágil às mudanças internas e externas, uma vez que proporciona o controle e monitoramento das ações empreendidas. Além disso, o mapeamento de processos possibilita a compreensão do fluxo e das rotinas dos serviços, auxiliando na identificação de falhas dos processos realizados (FREIRE et al., 2014).

Frente ao atual cenário, o planejamento, a revisão de processos e o acompanhamento de resultados, bem como melhorias constantes passam a ser vitais para a qualidade e a excelência dos serviços. Estas vêm adotando programas de qualidade para obter maior competitividade, eficiência e eficácia dos processos, além de melhoria nos índices de desempenho (BONATO; 2011). O processo de construção e validação de fluxogramas, tornam-se relevantes no mapeamento dos processos de trabalho em esterilização, pois garantem também qualidade, reprodutividade e segurança nos processos. Porém devem ser elaborados sempre baseados em atuais e robustas evidências científicas. Portanto teve-se nesse trabalho o desenvolvimento de uma ferramenta de gestão processual, utilizando como produto a tecnologia leve dura, para auxiliar os trabalhadores nas etapas de reprocessamento de materiais para saúde.

Uma pesquisa realizada no hospital privado de Minas Gerais utilizou o diagnóstico situacional aliado a um mapeamento de processos com fluxograma para traçar o perfil da CME, identificar desconformidades e a partir dos resultados, gerar subsídios para a elaboração e execução de um projeto de adequação do setor. Concluiu que, as ferramentas utilizadas foram relevantes para traçar estratégias necessárias para o alcance da qualidade, execução de melhorias e adequações, uma vez que viabilizaram o conhecimento aprofundado do ambiente da CME e dos processos executados (FREIRE; MARTINEZ, 2014).

Outro estudo realizado no Rio de Janeiro utilizando fluxogramas, evidenciou que a ferramenta aplicada tornou mais clara e concisa a compreensão do processo, trouxe melhoria da qualidade dos processos, dos produtos e satisfação dos profissionais e clientes (AZEVEDO, 2016).

Sobre a validação dos fluxogramas por experts, nessa pesquisa participaram 21 avaliadores, todos Enfermeiros trabalhadores de CME's do estado. Esse quantitativo de juízes já foi validado por outros estudos semelhantes, onde identifica-se que esse processo é efetivo com um número entre 10 e 16 juízes. (CATUNDA et. al., 2017).

Com relação aos testes para análise do processo de validação foi utilizado o IVC, tendo um índice de validade 95%. Valor esse, preconizado por Polite Alexandre e Coluci (2011). Dentre esses, destaca-se a porcentagem de concordância inter observadores, útil e facilmente calculada, segundo a qual se pode considerar como um percentual aceitável de concordância entre os juízes o de 90%, mas essa porcentagem pode variar. Há de se considerar também o IVC, um método muito utilizado na área de saúde que permite analisar-se, inicialmente, cada item individualmente e, depois, o

instrumento como um todo por meio de uma escala tipo Likert. É um processo em que se examina, com precisão, determinado instrumento ou inferência realizada a partir de escores estabelecidos. De acordo com esse método, a taxa de concordância aceitável entre os juízes pode variar entre 0,78 e 1,00, dependendo do quantitativo de participantes, tendo que, com seis ou mais juízes, o IVC seja superior a 0,78 (ALEXANDRE, COLUCI; 2011). Em relação ao Coeficiente de concordância de Kappa foi considerado um índice 0,95; acima do que é o preconizado por Landis; Koch (1977), em que valores acima de 0,75 são excelentes. O que evidencia que os fluxogramas avaliados tiveram excelente avaliação, evidenciado pelo alto nível concordância entre os juízes nos itens de avaliação.

No que tange aos resultados qualitativos dos fluxogramas em relação aos produtos danificados deve-se encaminhá-los para engenharia clínica ou órgão similar. Em relação aos materiais deve-se avaliar não somente a limpeza, mas também sua funcionalidade e lubrificação. No processo de empacotamento e esterilização, as evidências trouxeram a importância de se visualizar os materiais enquanto limpeza e acondicioná-los em embalagem validados pela ANVISA. No processo de esterilização é importante a montagem da carga de forma correta; utilizando indicadores químicos, físicos e biológicos para validação do ciclo de esterilização. Nos testes químicos, biológicos e parâmetros físicos não conformes, avaliar outras causas, como o equipamento, incubadora, *Bowie-dick* não conforme, avaliar os parâmetros físicos e chamar engenharia clínica (SOBECC; 2017).

Precisa-se de atualização constante dos profissionais atuantes em CME, haja vista que as tecnologias em esterilização e os produtos cirúrgicos mudam constantemente, necessitando assim, de treinamentos e educação continuada. Nesse estudo, cerca de metade dos participantes relataram atualização nos últimos dois anos. Esse aspecto é relevante, uma vez que o profissional atuante na CME deve ser constantemente treinado para atender à demanda de trabalho do setor (POSSARI, 2010).

Como limitação do estudo destaca-se a não validação por especialista em esterilização, não ser validado nacionalmente por experts na área.

## CONCLUSÃO

A construção e validação dos fluxos do processo de esterilização, como ferramenta de gestão da qualidade no processo de trabalho de Enfermagem, pode ser um



instrumento para auxiliar a implantação de melhorias e avaliação do fluxo reprocessamento de materiais.

O processo de avaliação dos fluxogramas pelos enfermeiros da prática contribui para que os mesmos reflitam a sua prática diária trazendo sua visão do processo, sejam críticos e reflexivos das atividades realizadas em CME, pois os mesmos estão no dia a dia imersos no processo.

Posteriormente a avaliação e sugestões dos fluxogramas pelos trabalhadores e a realização das modificações solicitadas, considera-se os fluxogramas validados. Sendo assim, o objetivo do estudo foi alcançado.

Recomenda-se outros estudos que utilize outras abordagens metodológicas no que tange a avaliação das etapas do reprocessamento dos materiais, em mais realidades hospitalares para comparativo, aplicação de avaliação das tecnologias elaboradas para a área de CME. Depois de construído e validado os fluxos, deverá ter a implementação de um calendário de educação continuada com a equipe. Realizar o acompanhamento da equipe no processo inicial de implementação da mudança, prestando o suporte necessário e tirando as dúvidas, sendo de extrema importância para o sucesso da implantação. Ser realizado também a observação não participante de um avaliador externo, para a implantação na prática o que estava nos fluxogramas, com *check-list*, a fim de verificar se as recomendações estão sendo seguidas e também a elaboração e o acompanhamento de indicadores para avaliar a efetividade da implantação dos fluxos. E posteriormente feedbacks com os profissionais para verificar se após a aplicação.

## REFERÊNCIAS

Bonato VL. Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente. *Mundosaúde* [Internet]. 2011 [cited 2015 June 7];35(5):319-31. Available from: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/artigos/gestao\\_qualidade\\_saude\\_melhorando\\_assistencia\\_cliente.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/artigos/gestao_qualidade_saude_melhorando_assistencia_cliente.pdf)

Costa JA. Atividades de enfermagem no centro de material e esterilização: subsídios para o dimensionamento de pessoal [dissertação]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo; 2009.

FREIRE, E. M. R.; MARTINEZ, M. R. Situational diagnosis: a tool in quality management. *J Nurs UFPE on line*, Recife, v. 8, n. 5, p:1405-12, 2014. Disponível em: <<https://periodicos.ufpe.br/revistas/revistaenfermagem/article/view/9827/0>>.

SABINO, Leidiane Minervina Moraes de et al. Uso de tecnologia leve-dura nas práticas de enfermagem: análise de conceito. *Aquichan*, [s.l.], v. 16, n. 2, p.230-239, 1 jun. 2016.

NIETSCHKE, Elisabeta Albertina et al. Tecnologias inovadoras do cuidado em enfermagem. Revista de Enfermagem da UFSM, [santa Maria], v. 1, n. 2, p.182-189, 2012.

KRAUZER, Ivete Maroso et al. The construction of assistance protocols in nursing work. Reme Revista Mineira de Enfermagem, [s.l.], v. 22, p.e-1087, 2018.

Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) [Internet]. Resolução COFEN n - 424, de 19 de abril de 2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em empresas processadoras de produtos para saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF (2012 Abr 23) [acesso 2012 Ago 27]. Disponível em: <http://site.portalcofen.gov.br/node/8990>

LUCON .selma maria ravazzi, luzmarina aparecida doretto, braccialli, suelimoreira pirollo, cláudia cordeiro munhoz. formação do enfermeiro para atuar na central de esterilização. Rev. SOBECC, São Paulo. ABRI./JUN. 2017; 22(2): 90-97

Possari JF. Centro de material e esterilização: planejamento, organização e gestão. 4ª ed. São Paulo: Iátria; 2010. 166 p

Bugs TV, Rigo DFH, Bohrer CD, Borges F, Marques LGS, Vasconcelos RO, Alves DCI. Perfil da equipe de Enfermagem e percepções do trabalho realizado em uma central de materiais. REME – Rev Min Enferm. 2017[citado em ];21:e-996. Disponível em: DOI: 10.5935/1415-2762.20170006

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). Manual de Práticas Recomendadas da SOBECC. 7ª ed. São Paulo: SOBECC; 2017.

Pasquali, L. Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas. Porto Alegre, Brasil: Artmed. 2010

POLIT D. F; BECK C. T. **Fundamentos de Pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas da enfermagem.** 7a ed. Porto Alegre (RS): Artmed; 2011. 669 p.

PORTO, K. L. H. **A segurança do paciente na utilização do checklist.** Atheneu. 2014.

Gil RF, Camelo SH, Laus AM. atividades do enfermeiro de centro de material e esterilização em instituições hospitalares. Texto Contexto Enferm, Florianópolis, 2013 Out-Dez; 22(4): 927-34.

Pimenta, Cibele A. de M...[et al.]. Guia para construção de protocolos assistenciais de enferma- gem/Cibele A. de M. Pimenta...[et al.]; COREN-SP – São Paulo: COREN-SP, 2015

Catunda HLO, Bernardo EBR, Vasconcellos CTM, Moura ERF, Pinheiro AKB, Aquino OS. Percurso metodológico em pesquisas de enfermagem para construção e validação de protocolos. *Texto Contexto Enferm*, 2017; 26(2):e00650016. Dóí: <http://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017000650016>

ALEXANDRE NMC, COLUCI MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(7):3061-3068, 2011

PADAZOVE M.C.; FORTALEZA C.M.C.B. Infecções relacionadas à assistência à saúde: desafios para a saúde pública no Brasil. *Rev Saúde Pública*. V. 48, N. 6 2014; 995-1001p

Rocha TAH, Rodrigues JM, Silva NC, Barbosa ACQ. Gestão de Recursos Humanos em Saúde e Mapeamento de Processos: Reorientação de Práticas para Promoção de Resultados Clínicos Satisfatórios. *RAHIS [Internet]*. 2014];11(3):143:59. Available from: <http://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/2075/1363>

Freire EMR, Martinez MR. Situational diagnosis: an aid tool in quality management. *Revenferm UFPE online*. 2014 8(5):1405-12.

SOUZA ET.AL. Mortalidade e riscos associados a infecção relacionada à assistência à saúde. *Texto Contexto Enferm*, Florianópolis, 2016 Jan-Mar; 24(1): 220-8.

SILVA LSL. Avaliação do trabalho da equipe de enfermagem em uma cme: implantação de fluxogramas de processos. Dissertação. Aracaju. 2018

SABINO, LeidianeMinervina Moraes de et al. Uso de tecnologia leve-dura nas práticas de enfermagem: análise de conceito. *Aquichan*, [s.l.], v. 16, n. 2, p.230-239, 1 jun. 2016.

LANDIS JR, KOCH GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33:159-75.

AZEVEDO, I. C. G. Fluxograma como ferramenta de mapeamento de processo no controle de qualidade de uma indústria de confecção. **XII Congresso Nacional de Excelência em Gestão**. Área de temática: Gestão de Qualidade, 2016. Disponível em: <http://www.inovarse.org/node/4739>

#### **5.4 PRODUTO: FLUXOGRAMAS PARA O REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS**

## Introdução

Em vista aos constantes processos de busca pela qualidade dos serviços e processos e pela sofisticação de instrumentais cirúrgicos torna-se relevante o tema da esterilização de produtos para saúde, atendendo as necessidades de modernização tecnológica na área da saúde e ao controle das infecções, que cresceram concomitantemente. A validação de cada etapa do reprocessamento de materiais hospitalares é crucial para a garantia da qualidade (PAUROSÍ, 2014; OMS, 2016).

Assim, o gerenciamento de processos além de organizar, aperfeiçoar, controlar e liderar, permite mapear processos através de fluxos. Nesse contexto, os fluxogramas são ferramentas de gestão, através de uma técnica de representação gráfica que se utiliza símbolos previamente convencionados, permitindo a descrição clara e precisa de determinado fluxo ou de um processo, bem como sua análise e redesenho (SANTOS et al., 2015; AZEVEDO, 2016).

Os fluxogramas transmitem conhecimento e a análise dos processos, e seu relacionamento com os dados, estruturados em uma visão do topo da organização para a sua base, até um nível que permita sua perfeita compreensão. O mapeamento dos fluxos permite identificar as interfaces entre os múltiplos setores, processos de trabalho, clientes internos e externos, entradas e produtos entregues. Descreve e desenha as rotinas diárias, possibilitando uma visão clara e objetiva sobre o curso dos fluxos no momento da produção e contribuem de forma positiva com o processo administrativo organizacional (ROCHA et al., 2014).

Nessa perspectiva indaga-se: Que etapas de reprocessamento de produtos hospitalares devem compor fluxogramas realizados na Central de Materiais e Esterilização na opinião de *experts*? Para tanto, o produto dessa dissertação de mestrado objetivou: Construir e validar fluxogramas para os processos de esterilização de materiais hospitalares em uma Central de Materiais de Esterilização.

Para o desenvolvimento desse produto foi realizado um estudo de avaliação e validação de fluxogramas do processo de esterilização dos materiais em saúde, empregando-se para tanto, a Pesquisa Metodológica (PASQUALI; 2010). Dessa forma foram desenvolvidas três etapas para a construção do instrumento analisado: teórica; empírica (experimental) e analíticas (estatísticas). A etapa teórica foi mediante revisão integrativa de literatura e o mapeamento, pelo pesquisador, dos fluxos e processos das etapas de esterilização. A etapa empírica foi mediante elaboração dos fluxogramas do

processo de esterilização e a etapa analítica mediante a avaliação dos fluxogramas pelos trabalhadores da CME investigada e dos juízes através do índice de validade de conteúdo (IVC) utilizando a Psicometria e o coeficiente Kappa (PASQUALI; 2010).

Para a avaliação interna dos fluxogramas foram convidados 23 técnicos de enfermagem e uma enfermeira do CME de estudo participarem. Todos participaram, exceto a enfermeira pois estava de férias. Para tanto foi considerado como critério de inclusão: enfermeiro ou técnico de enfermagem há pelo menos seis meses de atuação no setor; e exclusão: estar em férias, atestado ou licença médica no momento da pesquisa.

Para a validação externa de conteúdo dos fluxogramas foram convidados juízes, sendo 60 enfermeiros trabalhadores das CME's de todas as regiões do estado de Santa Catarina, de serviços hospitalares públicos, particulares e filantrópicos. Participaram no total 21 Enfermeiros, sendo que dois estavam afastados por motivo de férias, três de licença maternidade, quatro por problemas de saúde, uma se aposentou e 29 não responderam aos três convites enviados. O contato inicial foi realizado pelo grupo de aplicativo de conversa - *Whatsapp*. Foram critérios de exclusão: não responder ao questionário online no prazo de 20 dias, estar afastado por motivo de férias, atestado ou licença no momento da pesquisa; como inclusão: trabalhar a pelo menos seis meses em CME.

As etapas de construção e avaliação dos fluxogramas pelos trabalhadores ocorreram no período de maio a agosto de 2020. O processo de construção dos fluxogramas, referentes a primeira etapa, foi baseado pela elaboração da revisão integrativa, aliada também as legislações vigentes no país, *guidelines* nacionais e internacionais e documentos da área.

A Revisão Integrativa foi realizada nas bases de dados: Base de dados especializada na área de enfermagem, Latino-americana e do Caribe em ciências da saúde, Cumulative index to nursing and allied, Medical literature analysis and retrieval system online e Scientific electronic library online, no período entre 2014 a 2019. Com o objetivo de conhecer a produção científica sobre a prática de reprocessamento de materiais hospitalares.

À partir da revisão integrativa e narrativa foram elaborados 17 fluxogramas das etapas do reprocessamento de materiais para saúde através da ferramenta *Bizagi*

*Modeler Process*; tendo ajuda para a formatação e revisão dos fluxogramas uma analista de qualidade do hospital (Fluxograma 1: Macroprocesso de esterilização; Fluxograma 2: Macroprocesso de limpeza dos artigos; Fluxograma 3: Processo de Limpeza manual e automatizada dos produtos para saúde; Fluxograma 4: Teste químico da limpeza automatizada (All clean test); Fluxograma 5: Teste químico da limpeza automatizada (teste dos canulados); Fluxograma 6: Teste de limpeza- Teste ATP; Fluxograma 7: Visualização e preparo dos materiais; Fluxograma 8: Preparo e desinfecção dos respiratórios; Fluxograma 9: Processo de preparo dos artigos críticos para encaminhar para esterilização; Fluxograma 10: Processo de esterilização da autoclave de Peróxido de Hidrogênio; Fluxograma 11: Processo de esterilização da autoclave a vapor; Fluxograma 12: Teste físico da esterilização; Fluxograma 13: Teste biológico; Fluxograma 14: Teste químico classe I; Fluxograma 15: Teste químico classe II; Fluxograma 16: Teste químico classe IV e V e Fluxograma 17: Fluxo de armazenamento dos materiais).

Posteriormente foi entrado em contato de forma individual com cada trabalhador da CME pesquisada, a fim de explicar os objetivos do projeto e caso houvesse anuência entregar o Termo de consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Foi entregue também os 17 fluxogramas e o instrumento de avaliação dos mesmos impressos. Em seguida o pesquisador recolheu as avaliações e adaptou os itens avaliados e as sugestões dos pesquisados.

Posteriormente foi realizada uma discussão com os trabalhadores para concluir as avaliações dos fluxogramas. Inicialmente realizou-se uma apresentação dos mesmos e o compilado de sugestões. A roda de conversa era conduzida de forma que permitisse o questionamento, aprendizagem e elucidação de dúvidas dos participantes. Os encontros tiveram duração em média de 30 a 45 minutos e foi desenvolvido em cada plantão, contando com a presença de 20 profissionais, faltaram três, por estarem em férias.

Após a adequação e conformidade de todos os fluxos, os mesmos foram encaminhados para validação de *experts*, os mesmos tinham 20 dias para o retorno das avaliações. Foi feita a adequação das sugestões pelo pesquisador.

A análise dos dados se deram através do IVC, adotando o valor de 90 e o Coeficiente Kappa de 0,75.

Este trabalho está inserido no Macroprojeto intitulado “O cuidado de enfermagem no período Peri operatório na perspectiva do ensino, assistência, segurança e gestão”, sob o número de aprovação: 3.701.031e CAAE: 96646018.0.0000.0121.

Figura 6: Diagrama representativo das etapas utilizadas para construção e avaliação dos fluxogramas.



Fonte: Autor

**Resultados**

Participaram do primeiro momento de validação interna 23 técnicos de enfermagem. 18 eram mulheres (78,2%) e cinco eram homens (21,8%). Em relação a idade quatro tinham de 20 a 31 anos; oito de 31 a 40 anos; sete entre 41 a 50 anos e quatro de 51 a 60. Idades variantes entre 22 a 53 anos. A maior parte, 15, trabalham no diurno e oito no período noturno.

Participaram do segundo momento de validação externa 21 enfermeiras (os); sendo 18 eram mulheres (85,7%) e três homens (14,3%). A média de idade foi de 42 anos, variando de 24 a 56 anos. Em relação ao local de trabalho, nove atuam em hospital público, sete em privado e cinco em filantrópico; sendo que 11 são chefias de CME.

Quadro 6: Resultados das análises dos fluxogramas pelos trabalhadores e juízes.

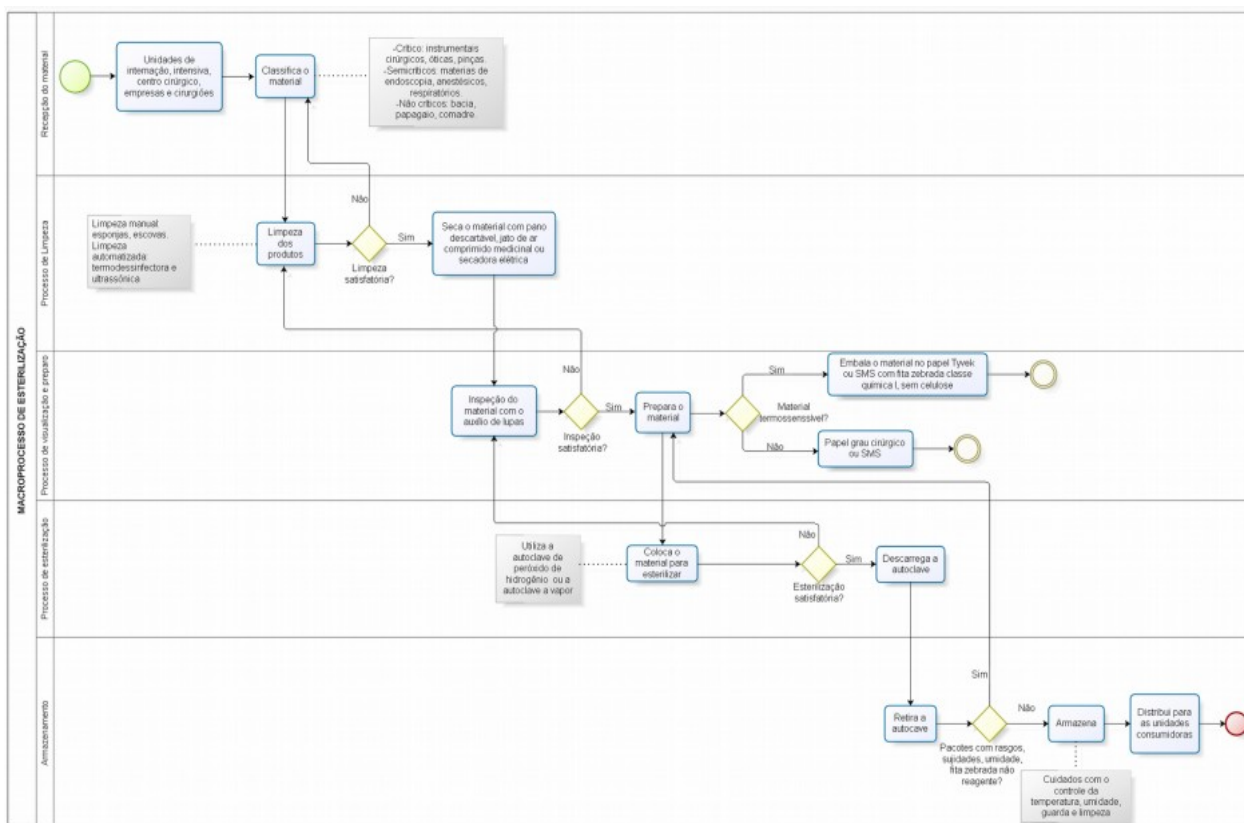
IVC dos trabalhadores	IVC dos Juízes	Coeficiente Kappa Juízes
98	95	0,95

Fonte: pesquisador

Como resultado de todo esse processo investigativo apresentamos abaixo os fluxogramas elaborados e validados.

**Fluxograma 1: Macroprocesso de esterilização.**





IVC dos trabalhadores: 95,3.

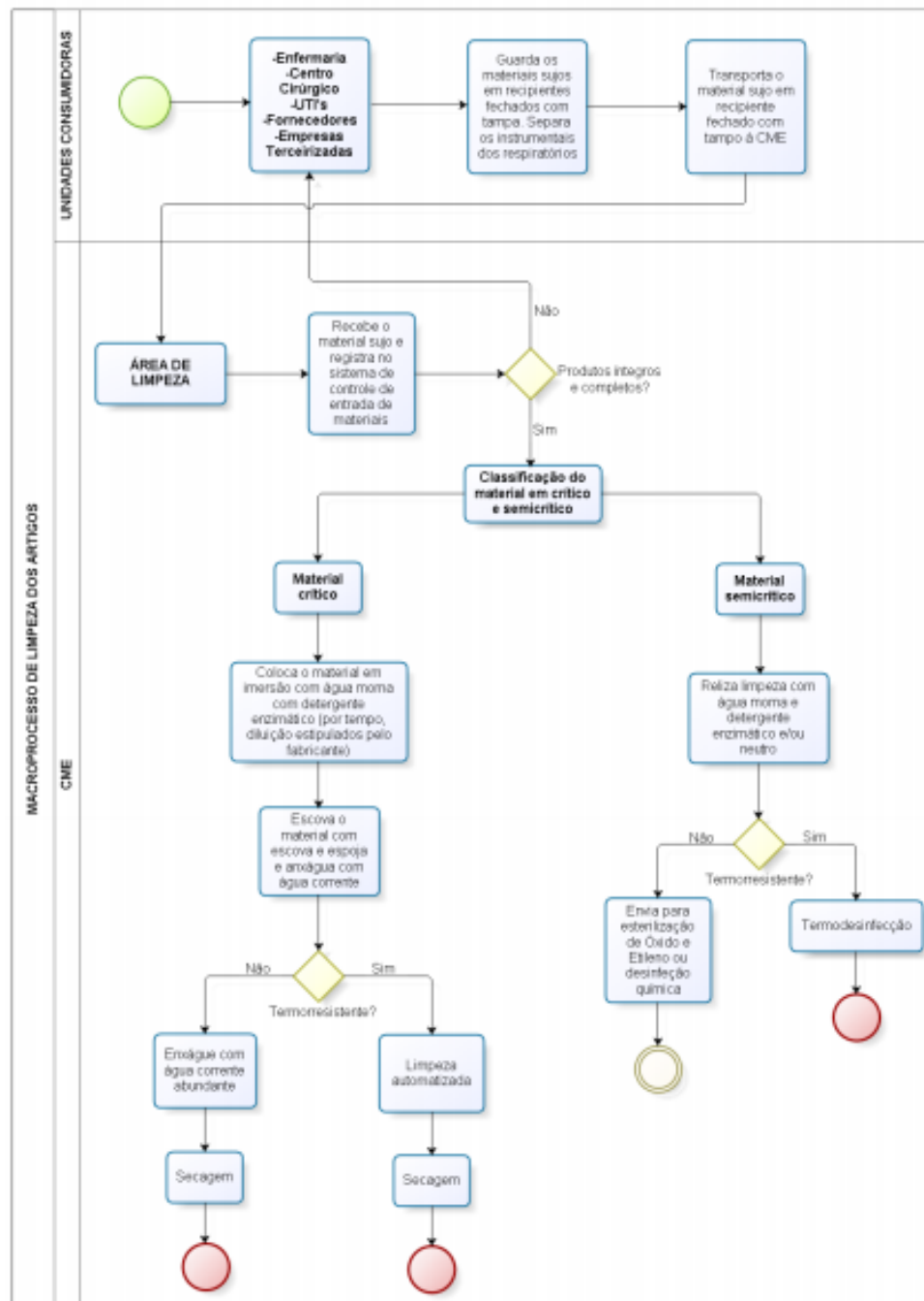
IVC dos Juízes: 94,1.

Coeficiente Kappa: 0,94.

Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 1.

- RDC 15 de 2012.
- Artigos da revisão integrativa:
  - a) Monitoramento da limpeza de produtos para saúde com teste adenosina trifosfato (ALVIM, RAMOS, DURÃO; 2019).
  - b) Validação de procedimentos de lavagem manuais e automáticos para instrumentos cirúrgicos antes da esterilização (DÍAZ, MARTÍN, FLERNANDEZ, ARCO; 2018).
  - c) Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização (MADEIRA et al., 2015).
  - d) Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor (MENDONÇA et al., 2017).
  - e) Armazenamento dos produtos para saúde em centros de esterilização de hospitais (MUSSEL et al., 2017).

## Fluxograma 2: Macroprocesso de limpeza dos artigos

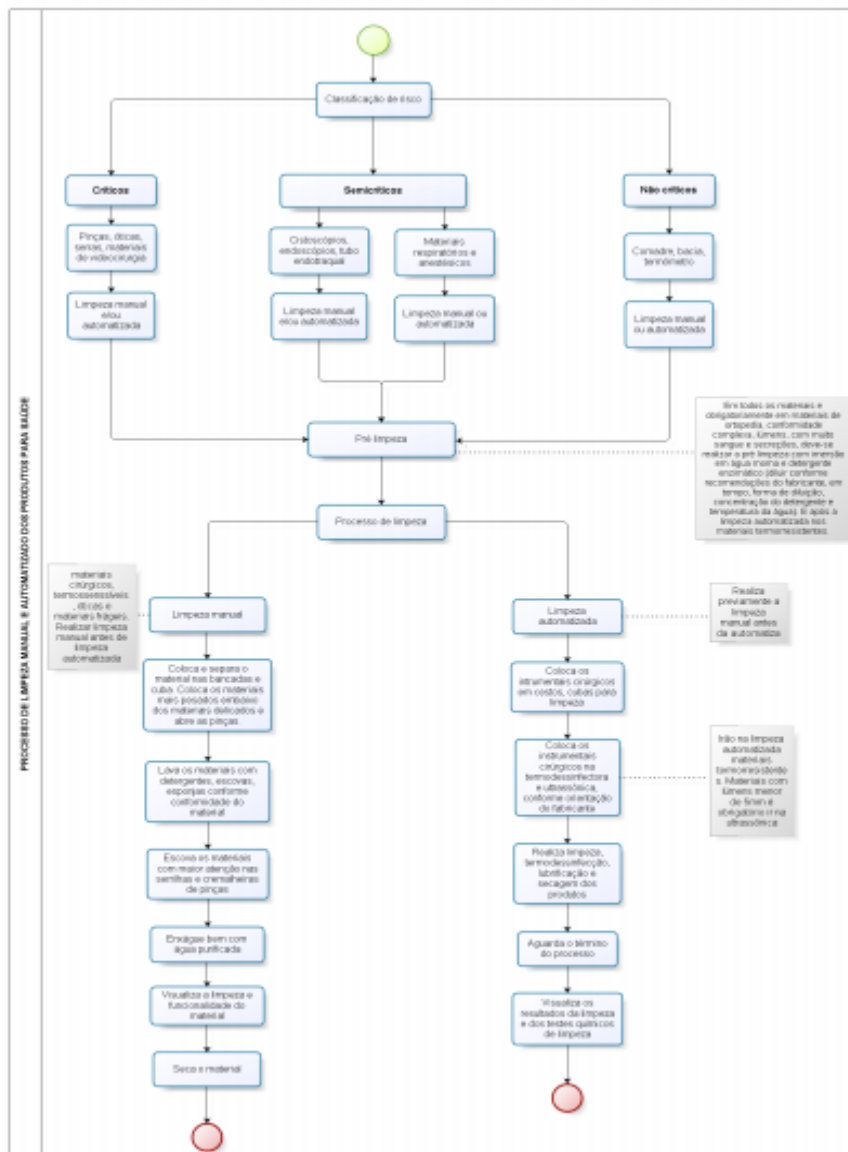


IVC dos trabalhadores: 99,7  
IVC dos Juízes: 96,6  
Coeficiente Kappa: 0,97

Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 2

- RDC 15 de 2012 e 01/2009
- Artigos da revisão integrativa:
  - a) Validação de procedimentos de lavagem manuais e automáticos para instrumentos cirúrgicos antes da esterilização (DÍAZ, MARTINS, FLERNANDEZ, ARCO; 2018)
- Artigos da revisão narrativa:  
PSALTIKIDS, RIBEIRO, 2011; OURIQUES et. al. 2013; SOUZA et. al., 2015; CARVALHO, 2012; GIL et. al.; 2013; PADOVEZE et. al. 2014; RIBEIRO et. al., 2011; WILSON; NAYAK, 2016; ALFA; OLSON, 2014; FÜZESSY et. al., 2010; GRAZIANO et. al., 2011

**Fluxograma 3: Limpeza manual e automatizada dos produtos para saúde**



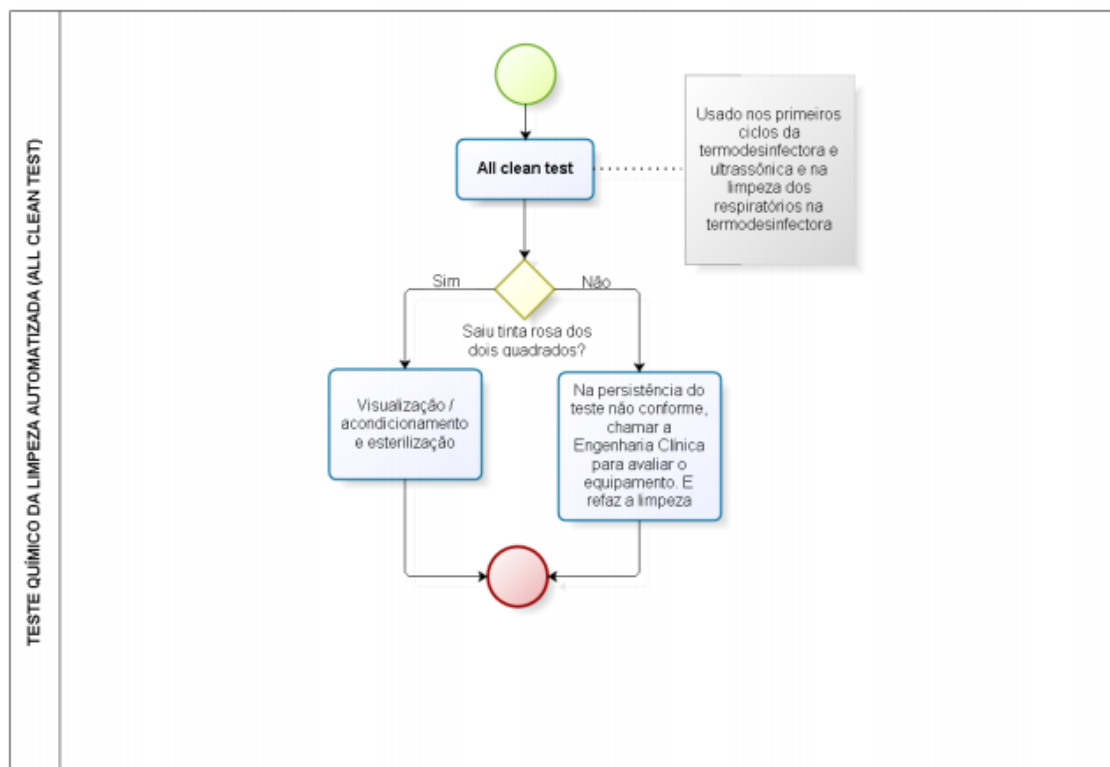
IVC dos trabalhadores: 90,1  
 IVC dos Juízes: 98,3  
 Coeficiente Kappa: 0,98

#### Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 3

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão integrativa:
  - a) Validação de procedimentos de lavagem manuais e automáticos para instrumentos cirúrgicos antes da esterilização (DÍAZ, MARTÍN, FLERNANDEZ, ARCO; 2018)
- Artigos da revisão narrativa:
 

PSALTIKIDS, RIBEIRO, 2011; OURIQUES et. al. 2013; SOUZA et. al., 2015; CARVALHO, 2012; GIL et. al.; 2013; PADOVEZE et. al. 2014; RIBEIRO et. al., 2011; WILSON; NAYAK, 2016; ALFA; OLSON, 2014; FÜZEZSY et. al., 2010; GRAZIANO et. al., 2011

#### Fluxograma 4: Teste químico da limpeza automatizada (all clean test)

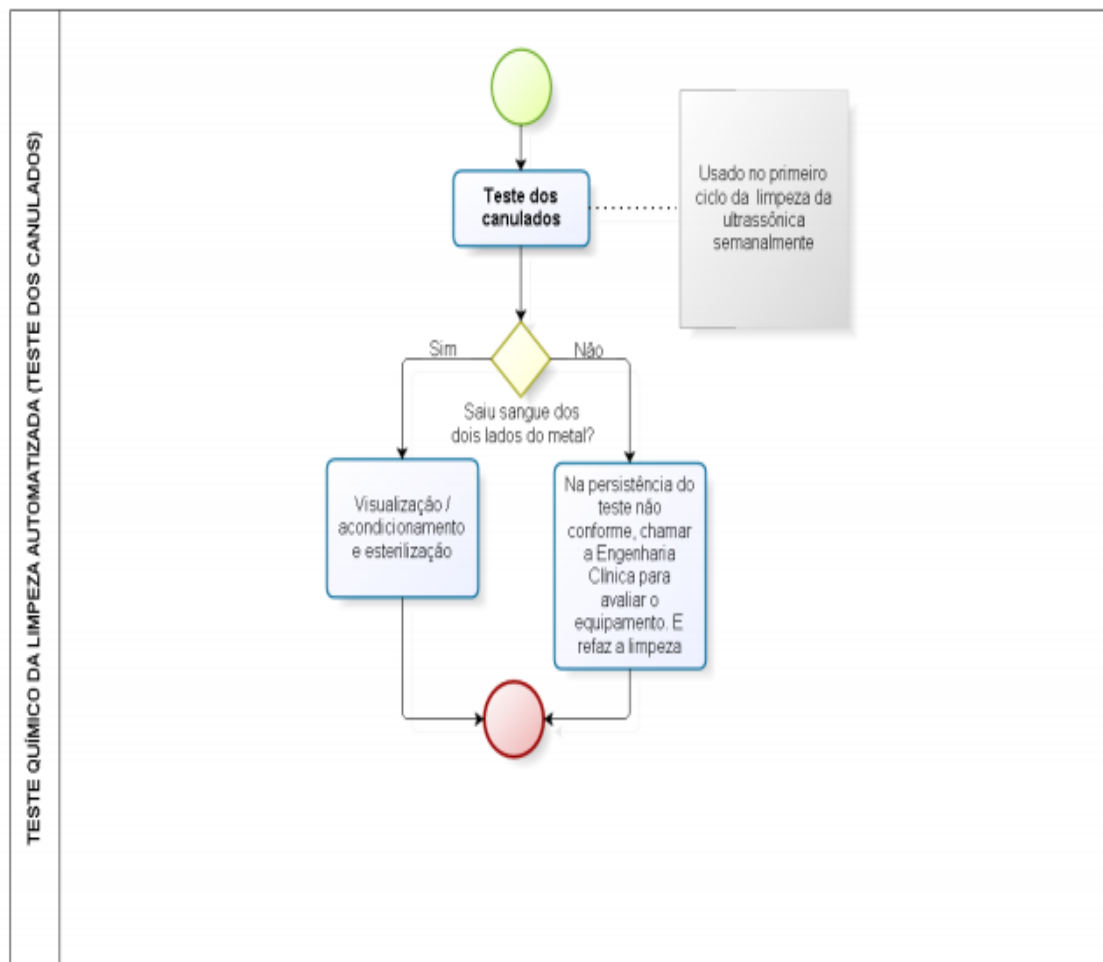


IVC dos trabalhadores: 99,8  
 IVC dos Juízes: 90  
 Coeficiente Kappa: 0,90

#### Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 4

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão integrativa:
  - a) Validação de procedimentos de lavagem manuais e automáticos para instrumentos cirúrgicos antes da esterilização (DÍAZ, MARTÍN, FLERNANDEZ, ARCO, 2018)
- Artigos da revisão narrativa:  
 PSALTIKIDS, RIBEIRO, 2011; OURIQUES et. al. 2013; SOUZA et. al., 2015; CARVALHO, 2012; GIL et. al.; 2013; PADOVEZE et. al. 2014; RIBEIRO et. al., 2011; WILSON; NAYAK, 2016; ALFA; OLSON, 2014; FÜZEZSY et. al., 2010; GRAZIANO et. al., 2011

#### Fluxograma 5: Teste químico da limpeza automatizada (teste dos canulados)



IVC dos trabalhadores: 95,6

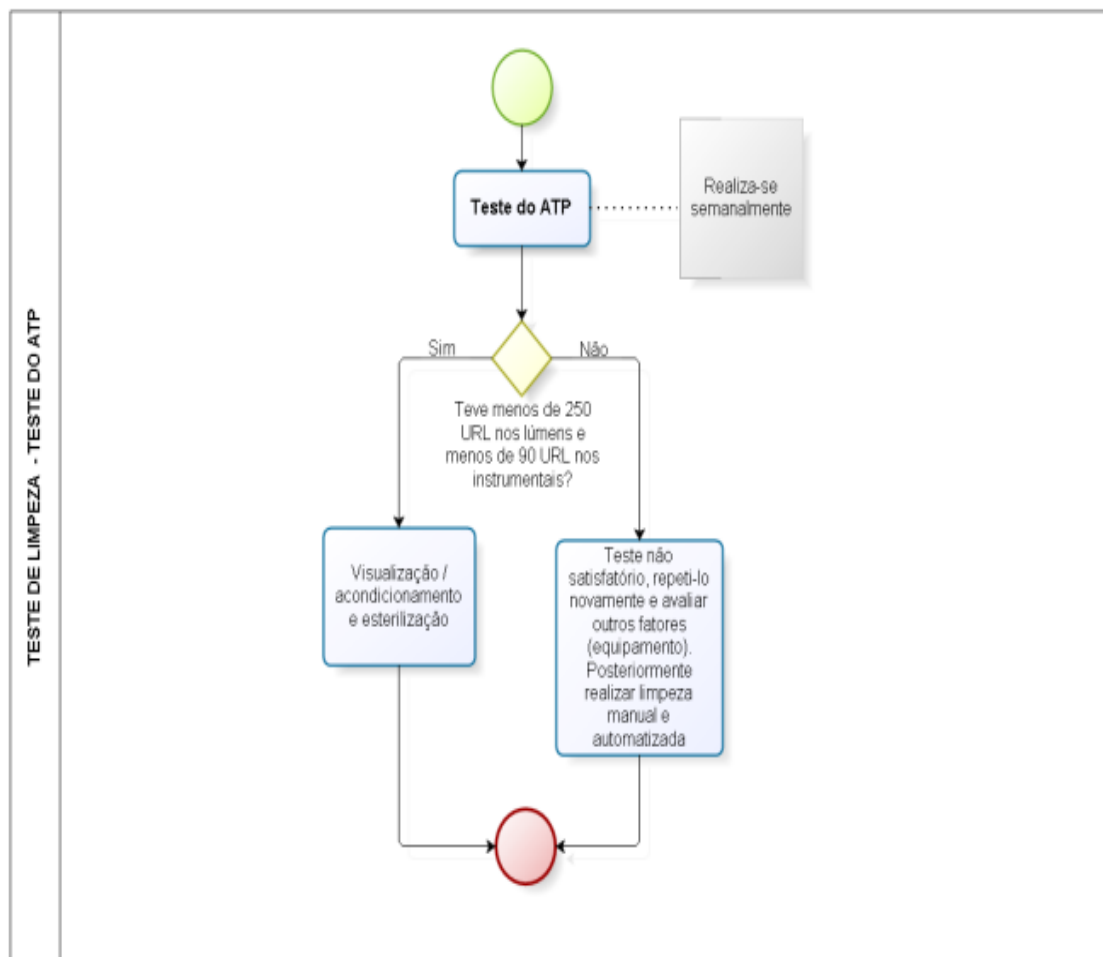
IVC dos Juízes: 95,8

Coefficiente Kappa: 0,95  
,95

#### Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 5

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão integrativa:
  - a) Validação de procedimentos de lavagem manuais e automáticos para instrumentos cirúrgicos antes da esterilização (DÍAZ, MARTÍN, FLERNANDEZ, ARCO; 2018)
- Artigos da revisão narrativa: PSALTIKIDS, RIBEIRO, 2011; OURIQUES et. al. 2013; SOUZA et. al., 2015; CARVALHO, 2012; GIL et. al.; 2013; PADOVEZE et. al. 2014; RIBEIRO et. al., 2011; WILSON; NAYAK, 2016; ALFA; OLSON, 2014; FÜZEZSY et. al., 2010; GRAZIANO et. al., 2011

#### Fluxograma 6: Teste de limpeza - teste do ATP

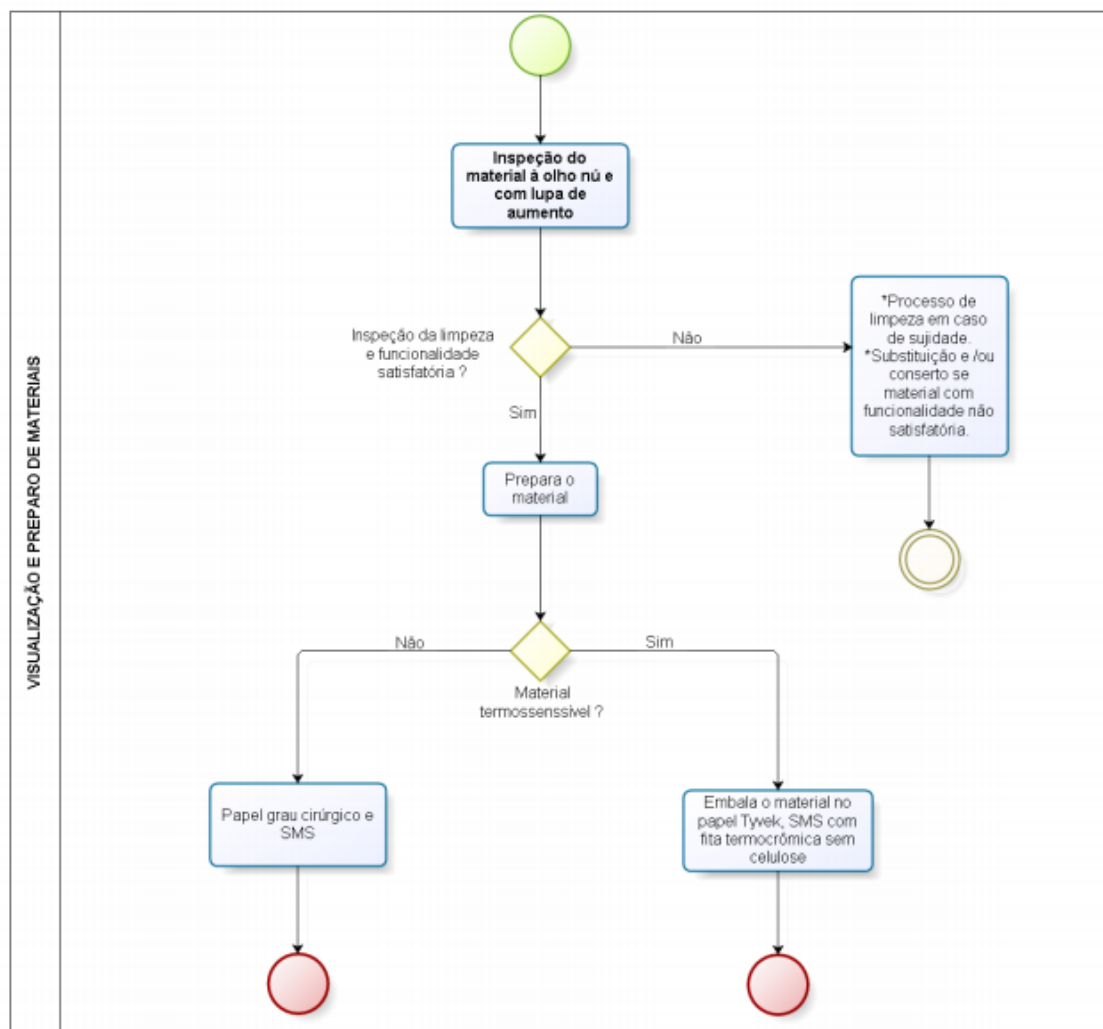


IVC dos trabalhadores: 99,7  
 IVC dos Juízes: 96,7  
 Coeficiente Kappa: 0,95

Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 6

- Artigo da revisão integrativa:
  - a) Monitoramento da limpeza de produtos para saúde com teste adenosina trifosfato (ALVIM, RAMOS, DURÃO; 2019).

### Fluxograma 7: Visualização e preparo dos materiais



IVC dos trabalhadores: 99,7

IVC dos Juízes: 96,7

Coeficiente Kappa: 0,97

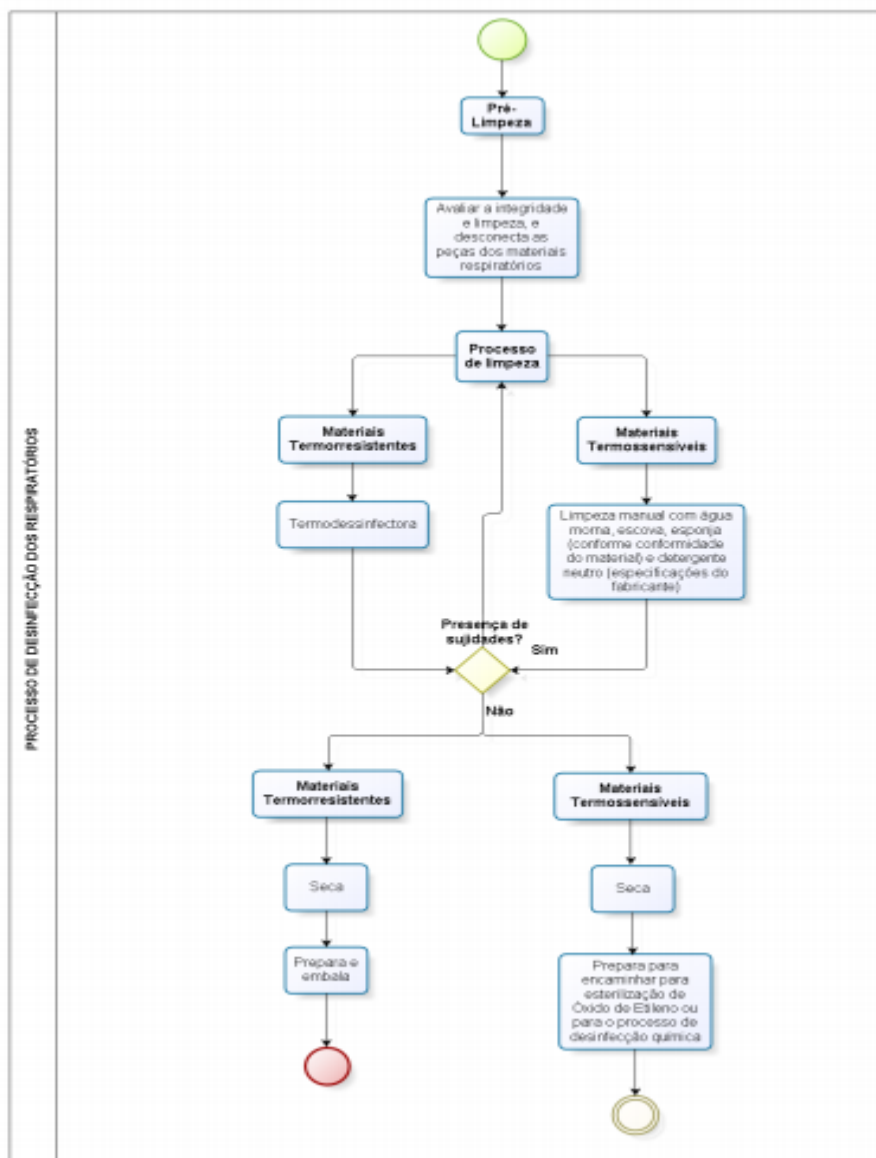
Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 7

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão integrativa:
  - a) Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização (MADEIRA et al., 2015)
- Artigos da revisão narrativa:
 

MAMALIS, 2006; MORAES et. al. 2018; PADOVEZE, 2010

### Fluxograma 8: Processo de desinfecção dos respiratórios





IVC dos trabalhadores: 91,3

IVC dos Juízes: 90

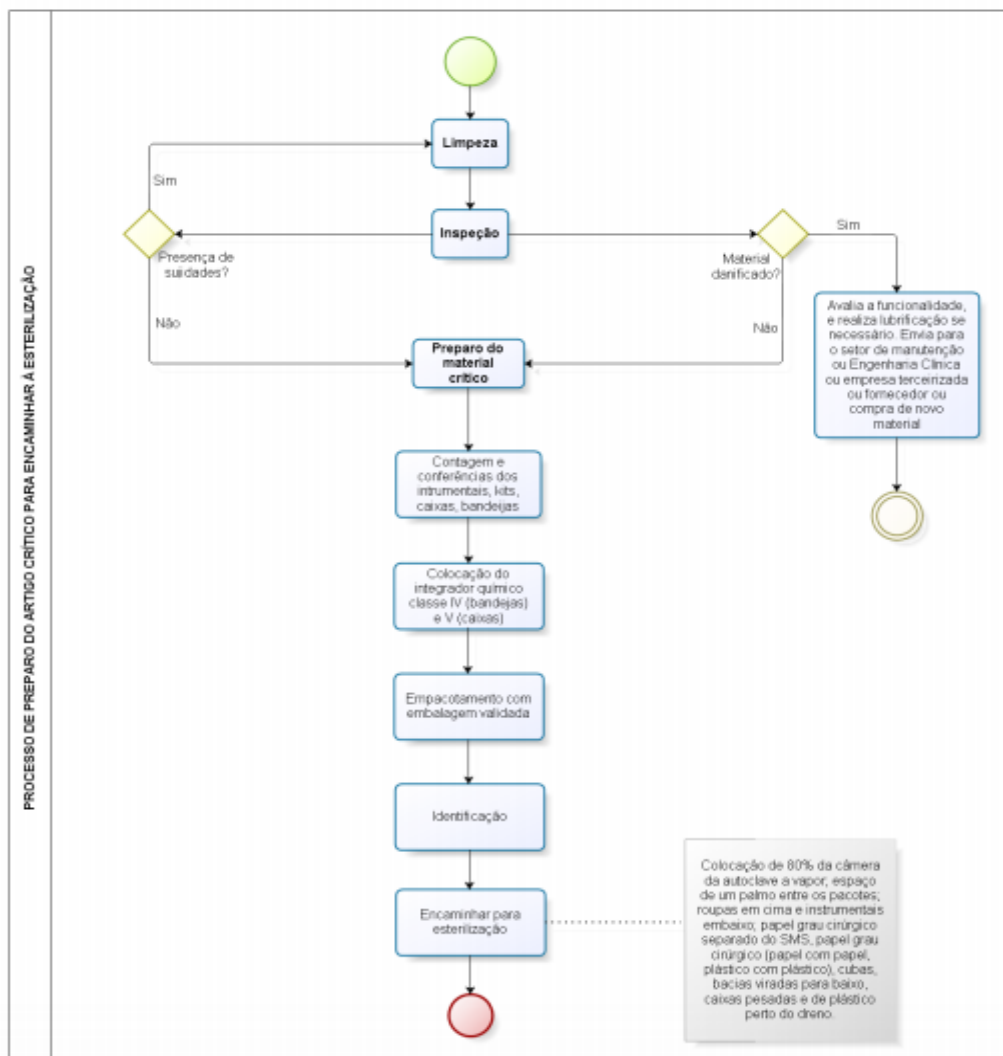
Coefficiente Kappa: 0,90

#### Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 8

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão integrativa:
  - a) Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização (MENDONÇA et al., 2015)
- Artigos da revisão narrativa:
 

MAMALIS, 2006; MORAES et. al. 2018; PADOVEZE, 2010

### Fluxograma 9: Processo de preparo do artigo crítico para encaminhar para esterilização



IVC dos trabalhadores: 99,5

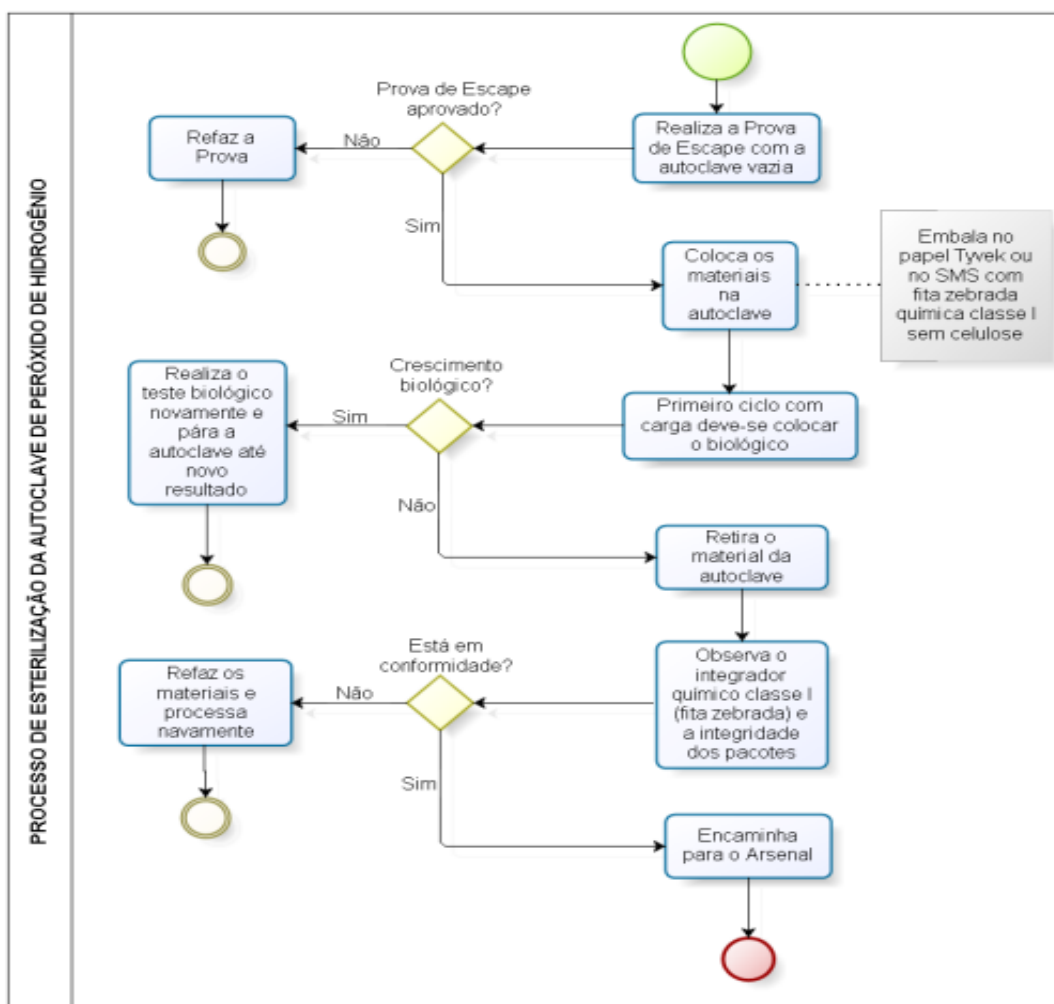
IVC dos Juízes: 95

Coefficiente Kappa: 0,97

#### Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 9

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão integrativa:
  - a) Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor (MENDONÇA et al., 2017)
  - b) Razão por trás da embalagem úmida após a esterilização a vapor e suas consequências: uma visão geral do departamento central de suprimentos esterilizados de um centro de tratamento de câncer no leste da Índia (BASU; 2016)
    - Artigos da revisão narrativa: GRAZIANO et. al., 2011; MEDEIR et.al.; 2015; TRIPPLE et. al.; 2011; OLIVEIRA, 2011

### Fluxograma 10: Processo de esterilização da autoclave de peróxido de hidrogênio



IVC dos trabalhadores: 99,7

IVC dos Juízes: 97,5

Coefficiente Kappa: 0,97

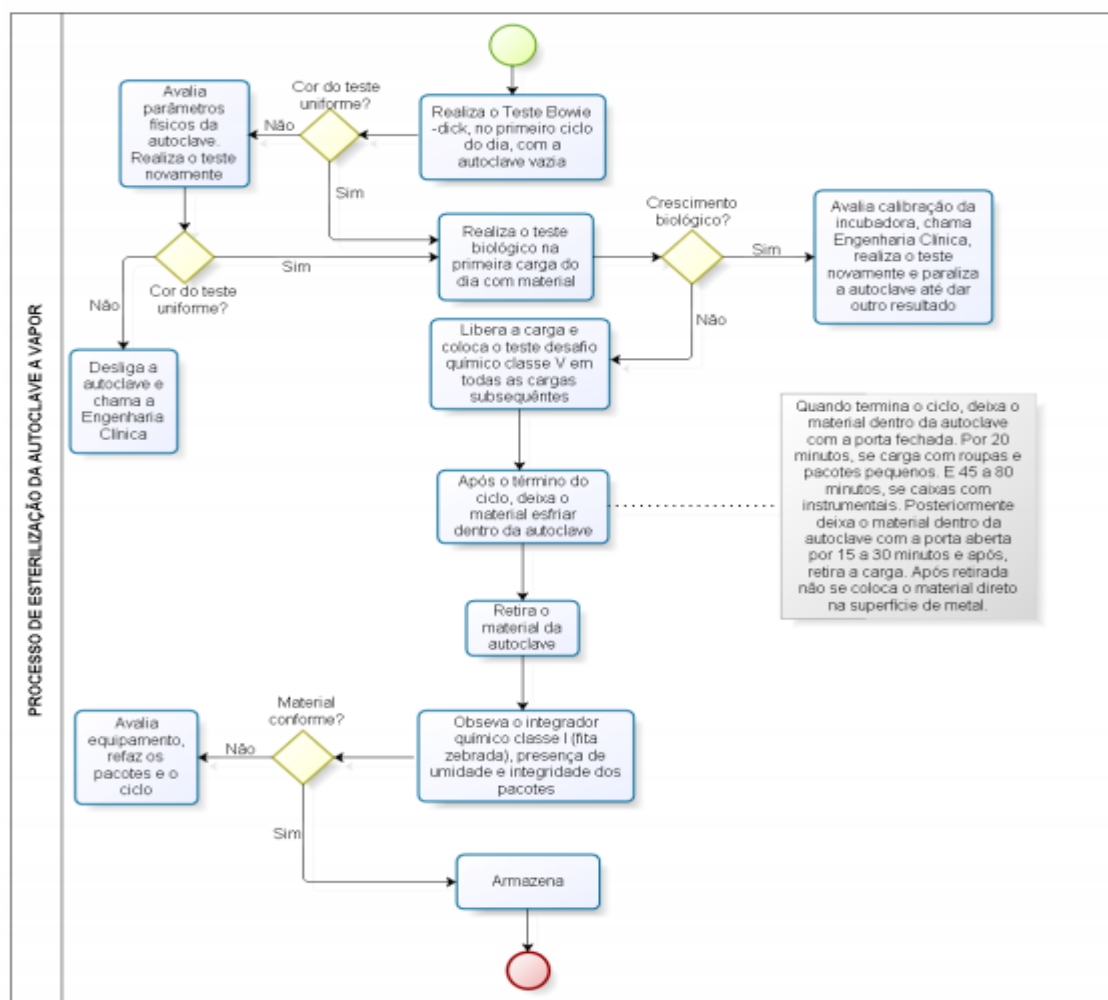
0,97

Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 10

- RDC 15 de 2012
- Artigos da Revisão Integrativa:
  - a) Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização (MADEIRA et al., 2015).
  - b) Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor (MENDONÇA et al., 2017).
- Artigos da revisão narrativa:
 

GRAZIANO et. al., 2011; MEDEIR et.al.; 2015; TRIPPLE et. al.; 2011; OLIVEIRA, 2011

### Fluxograma 11: Processo de esterilização da autoclave a vapor

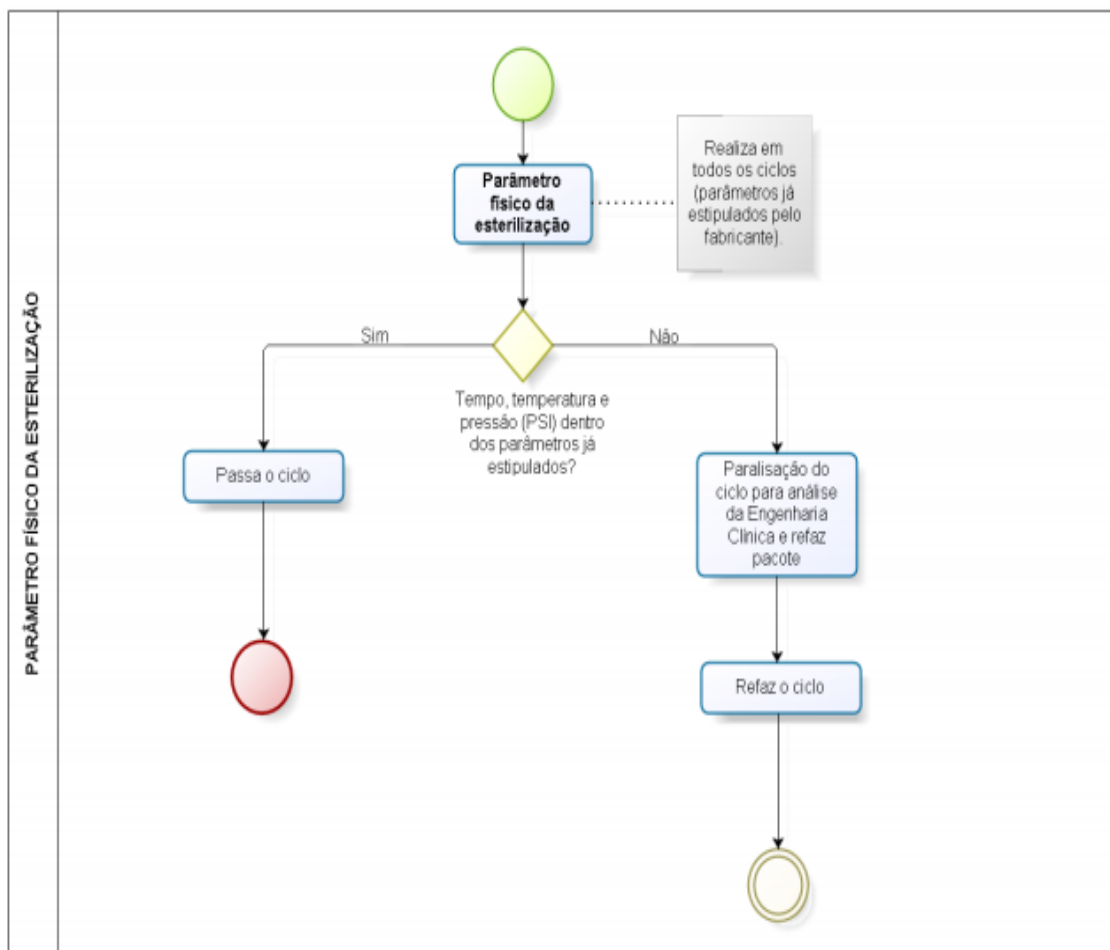


IVC dos trabalhadores: 99,6  
 IVC dos Juízes: 94,1  
 Coeficiente Kappa: 0,97  
 0,97

#### Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 11

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão Integrativa:  
 Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização (MADEIRA et al., 2015).  
 Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor (MENDONÇA et al., 2017).  
 Razão por trás da embalagem úmida após a esterilização a vapor e suas consequências: uma visão geral do departamento central de suprimentos esterilizados de um centro de tratamento de câncer no leste da Índia (BASU; 2016)
- Artigos da revisão narrativa:  
 GRAZIANO et. al., 2011; MEDEIR et.al.; 2015; TRIPPLE et. al.; 2011; OLIVEIRA, 2011

## Fluxograma 12: parâmetro físico da esterilização



IVC dos trabalhadores: 100

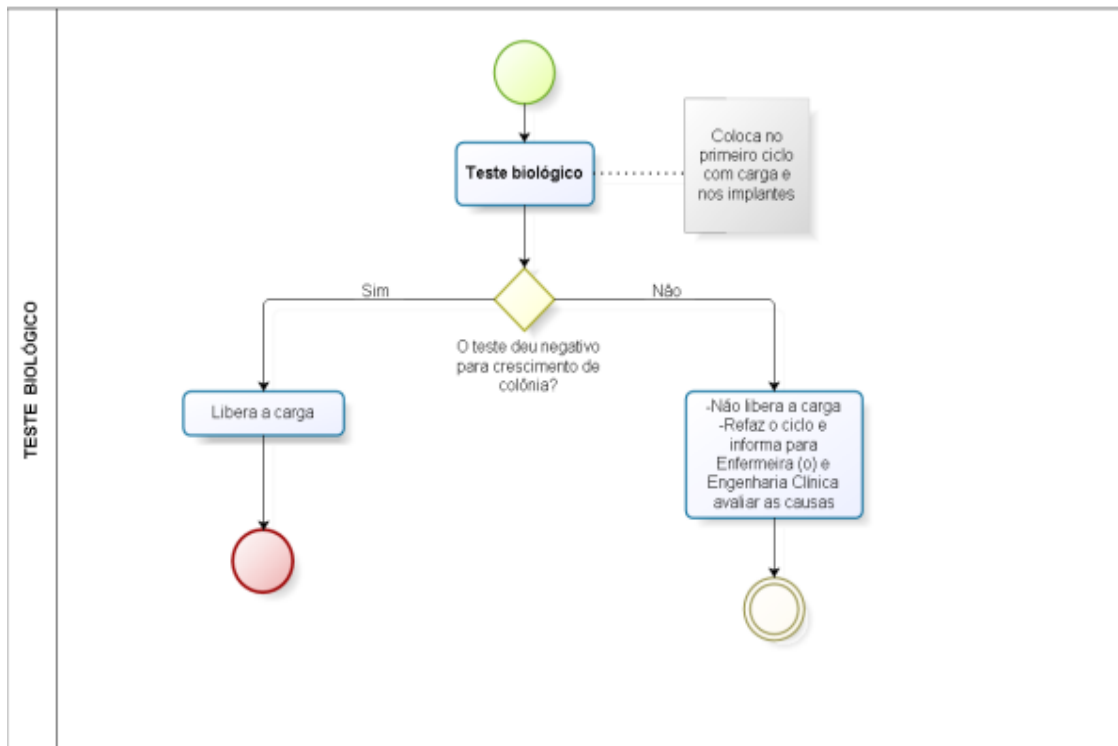
IVC dos Juízes: 95

Coefficiente Kappa: 0,91

Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 12

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão Integrativa:
  - a) Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização (MADEIRA et al., 2015).
  - b) Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor (MENDONÇA et al., 2017).
- Artigos da revisão narrativa: GRAZIANO et. al., 2011; MEDEIR et.al.; 2015; TRIPPLE et. al.; 2011; OLIVEIRA, 2011

### Fluxograma 13: Teste biológico



IVC dos trabalhadores: 100

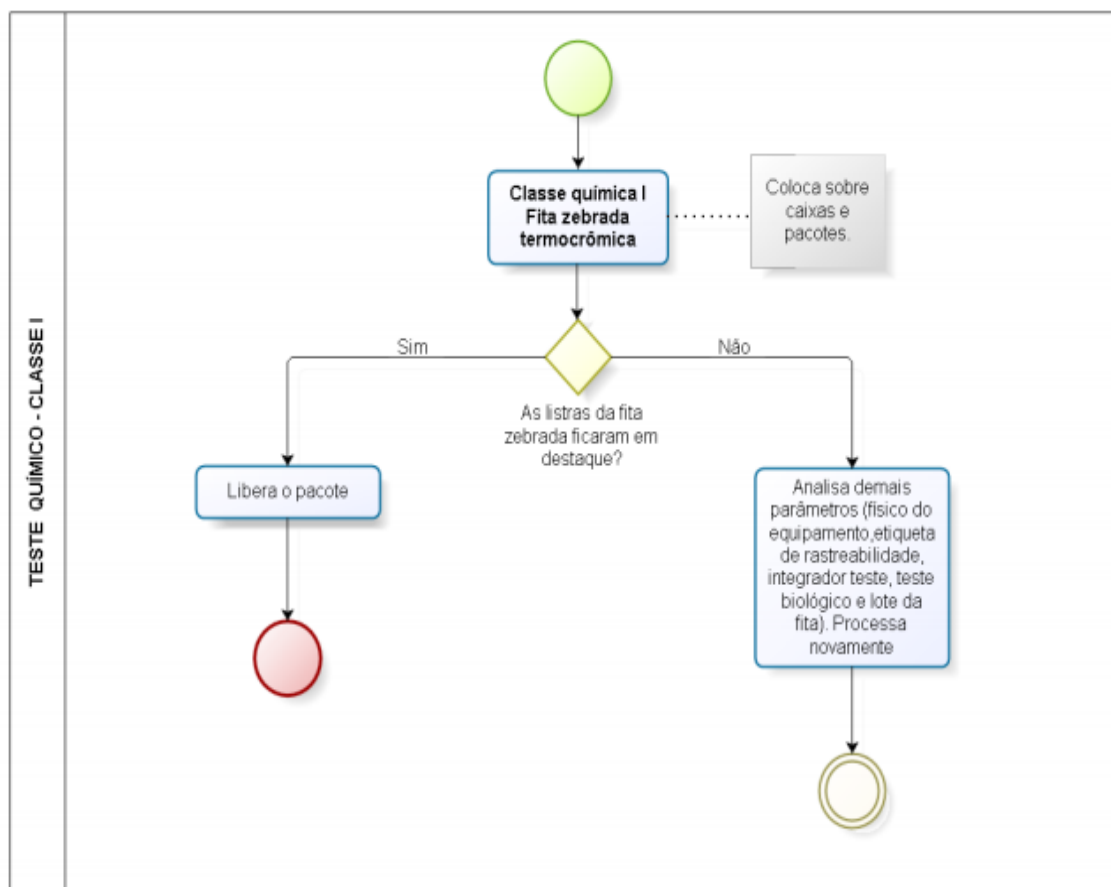
IVC dos Juízes: 95,8

Coefficiente Kappa: 0,95

#### Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 13

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão Integrativa:
  - Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização (MADEIRA et al., 2015).
  - Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor (MENDONÇA et al., 2017).
  - Razão por trás da embalagem úmida após a esterilização a vapor e suas consequências: uma visão geral do departamento central de suprimentos esterilizados de um centro de tratamento de câncer no leste da Índia (BASU; 2016).
- Artigo da revisão narrativa:
  - GRAZIANO et. al., 2011; MEDEIR et.al.; 2015; TRIPPLE et. al.; 2011; OLIVEIRA, 2011

Fluxograma 14: Teste químico classe 1



IVC dos trabalhadores: 99,6

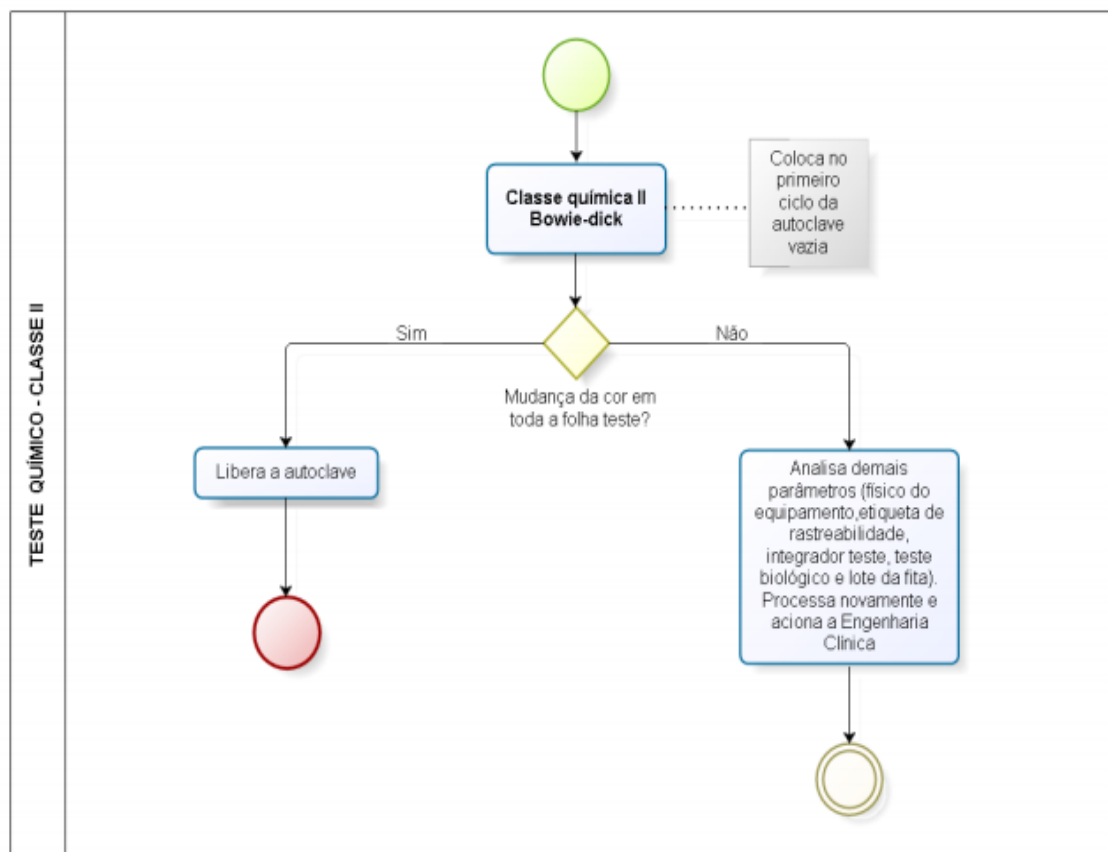
IVC dos Juízes: 95

Coefficiente Kappa: 0,97

Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 14

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão Integrativa:  
Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização (MADEIRA et al., 2015).  
Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor (MENDONÇA et al., 2017).  
Razão por trás da embalagem úmida após a esterilização a vapor e suas consequências: uma visão geral do departamento central de suprimentos esterilizados de um centro de tratamento de câncer no leste da Índia (BASU; 2016).
- Artigo da revisão narrativa:  
GRAZIANO et. al., 2011; MEDEIR et.al.; 2015; TRIPPLE et. al.; 2011; OLIVEIRA, 2011

### Fluxograma 15: Teste químicos - classe II



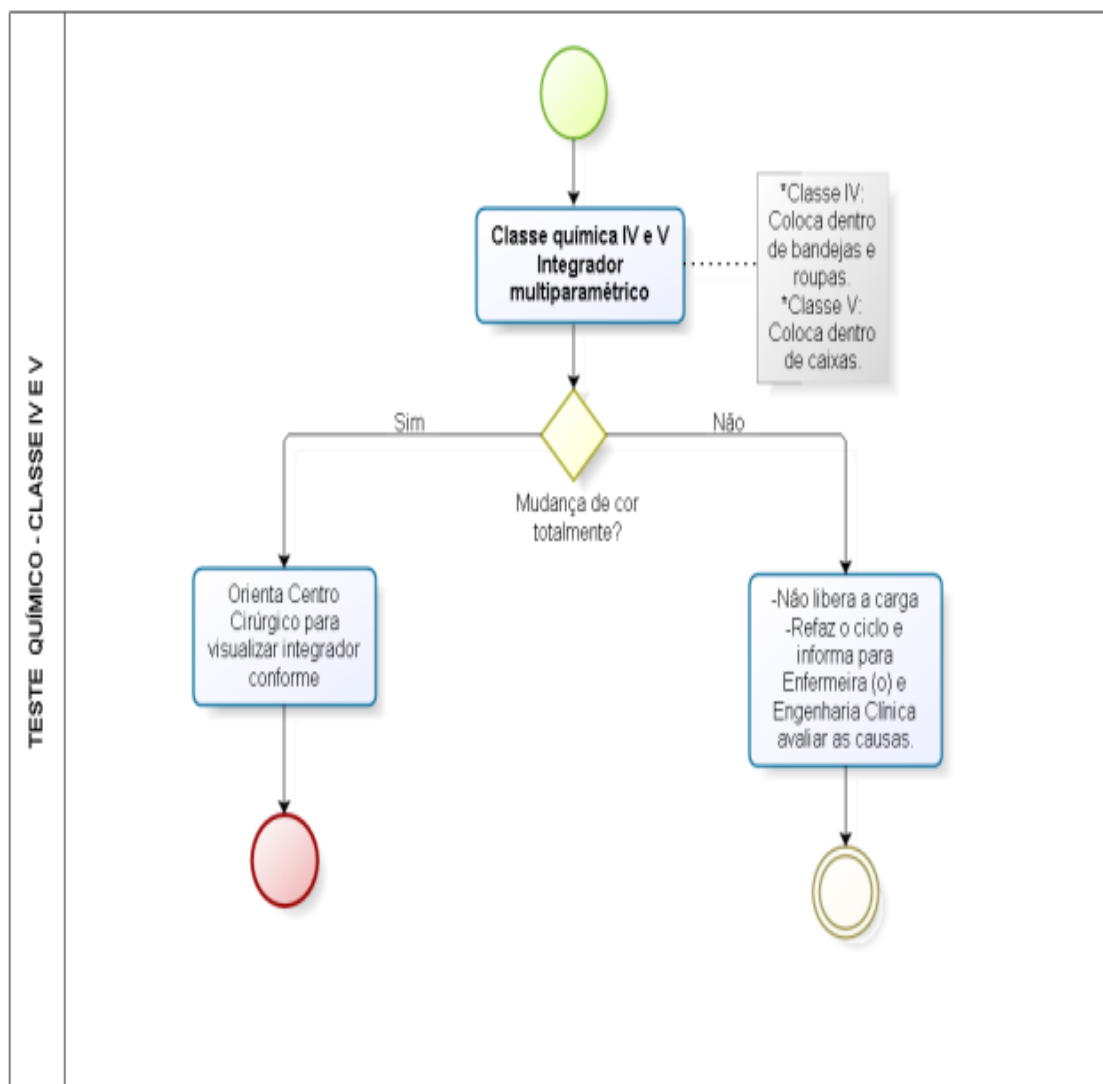
IVC dos trabalhadores: 100  
 IVC dos Juízes: 94,1  
 Coeficiente Kappa: 0,90

#### Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 15

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão Integrativa:  
 Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização (MADEIRA et al., 2015).  
 Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor (MENDONÇA et al., 2017).  
 Razão por trás da embalagem úmida após a esterilização a vapor e suas consequências: uma visão geral do departamento central de suprimentos esterilizados de um centro de tratamento de câncer no leste da Índia (BASU; 2016).
- Artigo da revisão narrativa:  
 GRAZIANO et. al., 2011; MEDEIR et.al.; 2015; TRIPPLE et. al.; 2011; OLIVEIRA, 2011



Fluxograma 16: Teste químico - classe IV e V



IVC dos trabalhadores: 99,7

IVC dos Juízes: 96,7

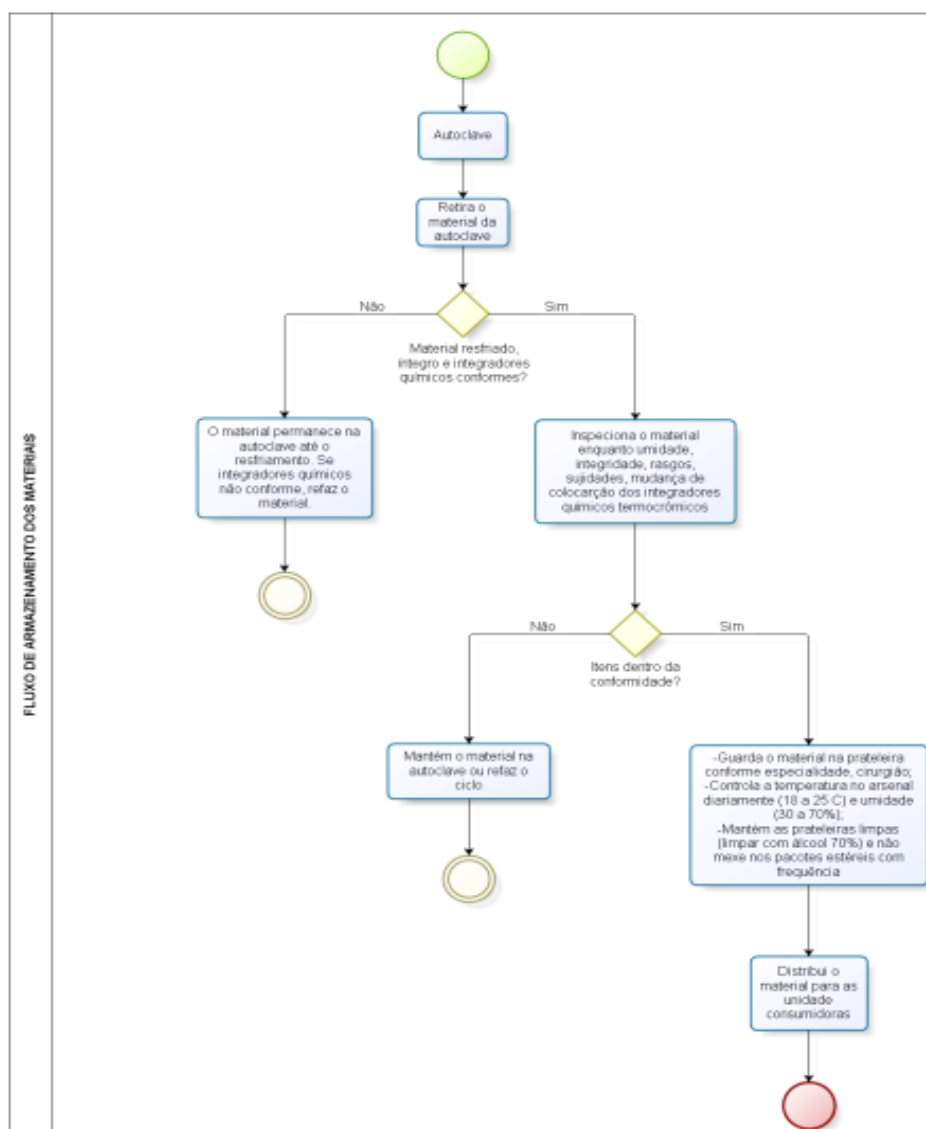
Coefficiente Kappa: 0,98

#### Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 16

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão Integrativa:
  - Processamento de produtos para saúde em centro de material e esterilização (MADEIRA et al., 2015).
  - Indicadores de qualidade de processamento de produtos para a saúde em autoclaves a vapor (MENDONÇA et al., 2017).
  - Razão por trás da embalagem úmida após a esterilização a vapor e suas consequências: uma visão geral do departamento central de suprimentos esterilizados de um centro de tratamento de câncer no leste da Índia (BASU; 2016).

• Artigo da revisão narrativa:  
GRAZIANO et. al., 2011; MEDEIR et.al.; 2015; TRIPPLE et. al.; 2011; OLIVEIRA, 2011

**Fluxograma 17: Fluxo do armazenamento dos materiais**



IVC dos trabalhadores: 100

IVC dos Juízes: 93,3

Coefficiente Kappa: 0,98

Referências utilizadas para elaboração do fluxograma 17

- RDC 15 de 2012
- Artigos da revisão Integrativa:
  - a) Armazenamento dos produtos para saúde em centros de esterilização de hospitais (MUSSEL et al., 2017).
- Artigos da revisão narrativa:
 

GRAZIANO et. al., 2011; MEDEIR et.al.; 2015; TRIPPLE et. al.; 2011

## Referências

DORNELLES T.S.; GASPARETTO V. Gerenciamento de processos: estudo em uma organização hospitalar catarinense. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde - RGSS** Vol. 4, N. 2. 2015.

MADEIRA MZA, SANTOS AMR, BATISTA OMA, RODRIGUES FTC. Processamento de Produtos para Saúde em Centro de Material e Esterilização. **Rev SOBECC**. V. 20. N. 4. 2015; p.220-7.

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). Manual de Práticas Recomendadas da SOBECC. 7ª ed. São Paulo: SOBECC; 2017.

PAUROSÍ D.R; ASCARI R.A.; SILVA O.M.; ASCARI T.M. Diretrizes operacionais para uma central de material e esterilização odontológica: uma proposta da enfermagem. v. 17 n. 2 (2014): **REVISTA UNINGÁ REVIEW**. Disponível em: <http://revista.uninga.br/index.php/uningareviews/article/view/1495>. acessado em 28 de abril de 2019

Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde. Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde. 2016.

Pasquali, L. Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas. Porto Alegre, Brasil: Artmed. 2010

PORTO, K. L. H. **A segurança do paciente na utilização do checklist**. Atheneu. 2014.

AZEVEDO, I. C. G. Fluxograma como ferramenta de mapeamento de processo no controle de qualidade de uma indústria de confecção. **XII Congresso Nacional de Excelência em Gestão**. Área de temática: Gestão de Qualidade, 2016. Disponível em: <http://www.inovarse.org/node/4739>

SANTOS, L. A. et al. Mapeamento de processos: um estudo no ramo de serviços. **Iberoamerican Journal of Industrial Engineering**, Florianópolis-SC, v. 7, n. 14, p. 108-128, 2015. Disponível em: <[http://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/IJIE/article/view/3667/pdf\\_107](http://incubadora.periodicos.ufsc.br/index.php/IJIE/article/view/3667/pdf_107)>.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente dissertação de mestrado atingiu o objetivo proposto de construir e validar internamente e externamente fluxogramas do processo de esterilização de uma CME. Os fluxogramas foram desenhados e validados, fato que nos leva a concluir que estão prontos para serem utilizados na unidade pesquisada e em quaisquer outras CME's.

Em relação aos resultados obtidos mediante a Revisão integrativa, fruto do manuscrito 1, os estudos trouxeram as novas evidências em reprocessamento de materiais, como teste de limpeza do ATP. Essa ampla revisão norteou a construção primária dos fluxogramas. No entanto, conclui-se também a carência de pesquisas de alto nível de evidência voltadas para o reprocessamento de materiais para saúde, o que evidencia a fragilidade e necessidade de desenvolvimento de novas pesquisas na área.

No que tange a validação externa e interna dos fluxogramas torna-se imperativo o processo de avaliação dos mesmos pelos trabalhadores contribuindo para que eles reflitam a sua prática trazendo sua visão do processo, além disso, que sejam críticos e reflexivos das atividades realizadas em CME, pois os mesmos estão no dia a dia imersos no processo. Estes aspectos são essenciais, tendo em vista que as novas práticas baseadas em evidências, apontam a necessidade de as pesquisas serem pautadas também nas necessidades e complexidades de cada realidade. A validação dos fluxogramas pelos juízes *experts* na área de esterilização, oportuniza mais confiabilidade na avaliação da estrutura e apresentação, clareza e compreensão, conteúdo, eficiência e consistência, objetividade e relevância dos fluxogramas.

O processo de construção e validação de fluxogramas tornam-se relevantes no mapeamento dos processos de trabalho em esterilização, pois garantem também qualidade, reprodutividade dos processos, segurança nos processos e educação dos trabalhadores. Mas para isso, os fluxogramas devem ser baseados em evidências científicas e serem validados com testes de confiabilidade como o IVC e o coeficiente Kappa, utilizados nesse trabalho.

No que consiste nas limitações do estudo destaca-se a não validação interna dos fluxogramas pela enfermeira do setor, haja visto o afastamento da mesma de suas

atividades laborais. Também o fato de não ter sido realizado em outras realidades para avaliação comparativa, ter sido validado nacionalmente por expets na área.

Sugere-se novos estudos na área para acompanhamento dos processos esterilização e desenvolvimento de novas tecnologias na área de esterilização e educação continuada dos trabalhadores e que os mesmos sejam aplicados em outras realidades de trabalho para se realizar um comparativo.

Posteriormente à construção e validação dos fluxogramas, os mesmos serão implantados na instituição, passando pela validação do Setor de Qualidade e disponibilizado no Sistema Tasy, para todo o hospital. Na CME será implantado um calendário de educação continuada com a equipe, para treiná-los em relação aos conteúdos apresentados nos fluxogramas. Será realizado o acompanhamento da equipe no processo inicial de implementação da mudança, prestando o suporte necessário e sanando as dúvidas, sendo de extrema importância para o sucesso da implantação. Será realizada também a observação não participante para a implantação na prática do que consta nos fluxogramas, mediante aplicação de *check-lists*, a fim de verificar se as recomendações estão sendo seguidas e também a elaboração e o acompanhamento de indicadores para avaliar a efetividade da implantação dos fluxos, avaliando se os fluxogramas ajudaram a beneficiar a prática diária dos trabalhadores. Dessa forma, conclui-se que a pesquisa apresentada atingiu o maior objetivo do mestrado profissional, qual seja: buscar soluções para problemas da prática, mudando a realidade em consonância às necessidades do serviço, seus trabalhadores e a cientificidade que todo esse processo exige.

Cabe destacar que o trabalho desenvolvido durante a construção dessa dissertação culminou em muitas mudanças na prática estudada, com destaque especial para a estimulação ao processo crítico reflexivo dos técnicos de enfermagem em relação ao processo de trabalho, evidenciado na parte das sugestões e na discussão em grupo posteriormente, durante a avaliação dos fluxogramas. Além disso, o autor desse trabalho elaborou um protocolo de reprocessamento de materiais para atender à solicitação da diretoria de enfermagem, o mesmo está impresso no setor e no sistema *Tasy* da instituição. O processo ainda permitiu a elaboração de um calendário de capacitação com os trabalhadores da CME para o ano de 2021. Anteriormente havia 18 POP's das etapas do reprocessamento elaborados em 2015, posteriormente em 2020 os 18 POP's foram atualizados e elaborados mais três POP's.

A idéia inicial dessa dissertação era construir e validar um protocolo de reprocessamento de materiais para saúde o que não foi possível, haja vista que o mesmo ficou muito extenso, cerca de 200 páginas e, temendo a possível não validação pelos juízes de forma criteriosa, com atenção, pelo tempo diminuto; aliado ainda a pandemia, pelo decreto de isolamento e as realidades de trabalho me dupla jornada. Dessa forma, decidimos adaptar a proposta para construção e validação interna e externamente os fluxogramas dos processos de esterilização. Quanto ao protocolo iremos futuramente construir um livro acerca do tema esterilização, onde pretendemos incluir o que por ora foi produzido.

A construção dessa dissertação foi de extrema importância tanto para meu crescimento pessoal quanto profissional. Pude desenvolver habilidades no que tange ao aprendizado de novas ferramentas de gestão como o *Bizagi Processes Modeler*, metodologias de pesquisa, construção e validação de instrumentos, qualificação dos instrumentos, práticas educativas, boas evidências científicas, aprofundamento do tema em questão, entre outros aspectos. A construção dessa dissertação auxiliou na minha prática diária de trabalho também, pois o aprendizado adquirido e as novas ferramentas apreendidas eram aplicadas no setor e repassadas, através de educação continuada aos trabalhadores. E como fragilidades, ficou a questão do tempo diminuto, a pandemia da COVID-19 que fez com que o pesquisador adaptasse os objetivos propostos anteriormente, o remanejamento dos enfermeiros juízes, fazendo com que muitos não participassem da pesquisa e entre outros.

## REFERÊNCIAS

Adriana Teixeira; SILVA, Carlos Renato Alves da. SEGURANÇA DO PACIENTE. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, n. 3, eRE020316, 2016. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2016000301002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016000301002&lng=en&nrm=iso)>. acesso em 17 dez. 2019. Epub 12 abr 2016. <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311XRE020316>.

ALFA MJ, OLSON N, BUELOW-SMITH L, MURRAY B-L. Alkaline detergent combined with a routine ward bedpan washer disinfectant cycle eradicates *Clostridium difficile* spores from the surface of plastic bedpans. **Rev. AJIC**. V.41, N.4. 2014. p.381-3.

ALLEGIANZI B, BAGHERINEJAD S, COMBESCURE C, GRAAFMANS W, ATTAR H, DONALDSON L, ET AL. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. **Rev. Lancet**. V. 228, N. 9761. 2011;p.228-41.

ALVES, V.L.S. Gestão da qualidade ferramentas utilizadas no contexto de materiais. **Rev. Texto Contexto Enferm**. V.22. N.3. 2013; p.695-703. Disponível em: <http://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/99339>. Acessado em: 18 de maio de 2019.

Anvisa (Brasil). Boletins Informativo - Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. 2013. Disponível em: <http://www.Anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/documentos/junho/Modulo%201%20-%20Assistencia%20Segura.pdf>. 29 Proqualis/Icict/Fiocruz. (s.d.).

Association For The Advancement Of Medical - AAMI. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. 2009

ASCARI RA, VIDORI J, MORETTI CA, PERIN EMF, SILVA OM, BUSS E. O processo de esterilização de materiais em serviços de saúde: uma revisão integrativa. **Braz J Surgery Res [Internet]**. V.33. N.8. 2011, p. 33-8. Disponível em: [http://www.mastereditora.com.br/periodico/20130831\\_181149.pdf](http://www.mastereditora.com.br/periodico/20130831_181149.pdf). Acessado em: 18 de maio 2019

ASSOCIATION OF OPERATING ROOM NURSES – AORN. **Recommended Practices for Sterilization in the Perioperative Practice Setting**. In: AORN. Perioperative Standards and Recommended Practices. Denver, 2016.

ASSOCIATION OF OPERATING ROOM NURSES – AORN. **Recommended Practices for Sterilization in the Perioperative Practice Setting**. In: AORN. Perioperative Standards and Recommended Practices. Denver, 2012

ALEXANDRE N.M.C., COLUCI M.Z.O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, 16(7):3061-3068, 2011

ATHANÁZIO AR, CORDEIRO BC. Educação permanente a trabalhadores da central de material e esterilização. **RevEnferm UFPE**.V.9. 2015;

Bartolomei SRT, Lacerda RA. Trabalho do enfermeiro no Centro de Material e seu lugar no processo de cuidar pela enfermagem. **RevEscEnferm USP** 2006; 40(3):412-7.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos e diretrizes terapêuticas. 2019

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente** / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 40 p. : il.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas de Prevenção de Infecções Relacionadas à Assistência a Saúde**. Brasília: ANVISA, 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim Informativo: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Avaliação dos indicadores nacionais de infecção relacionada à assistência ano de 2014 e relatório de progresso**. nº 11, Ano VI. 2015.

BRASIL, ANVISA, **Resolução – RDC nº 15. Dispõe sobre as boas práticas de reprocessamento de materiais para saúde**. Brasília. 2012

BRASIL, Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002. Diário Oficial da União; Brasília; 2002. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050\\_21\\_02\\_2002](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002).

BRASIL. **LEI Nº 9.431. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País**. Brasília. 1997

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Brasília: Anvisa, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Informe Técnico nº 01/09. Princípios básicos para limpeza de instrumental cirúrgico em serviços de saúde unidade de investigação e prevenção das infecções e dos eventos adversos, UIPEA**. Gerência Geral. Brasília, 2009.

BRASIL. **PORTARIA Nº 2.914, Dispõe sobre os procedimentos de controle de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade**. Brasília. 2011



BRASIL. **Portaria nº 529: Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** 2013

BRASIL. **Programa nacional de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde (2016-2020).** Agência nacional de vigilância sanitária. Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES. 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3074175/PNPCIRAS+20162020/f3eb5d51-616c-49fa-8003-0dcb8604e7d9>. Acessado em: 18 de maio de 2019.

BRASIL. **RESOLUÇÃO - RDC Nº 156. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.** Brasília, 2006

BRASIL. **RESOLUÇÃO - RDC Nº 2605 Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo desta Resolução** Brasília, 2006

BRASIL. **RESOLUÇÃO - RDC Nº 2606. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.** Brasília, 2006

BRASIL. **sítio cirúrgico: Critérios Nacionais de Infecções relacionadas à assistência à saúde.** ANVISA. Brasília, 2009.

Brennan TA, Hebert L, Lair NM, Lawthers AG, Thorpe KE, Leape LL et al. Hospital characteristics associated with adverse events and substandard care. *JAMA*. 1991; 265:3265-9.

BRUNA CQM, GRAZIANO KU. Temperatura e umidade no armazenamento de materiais auto clavados: revisão integrativa. *RevEscEnferm USP*. V.46. N.5. 2012; p.1215-20.

CARVALHO JDC. **Interface do processamento de materiais na central de materiais e esterilização e a segurança do paciente em um hospital do sul do país** [dissertação] [Internet]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2012 [citado em maio. 2019]. Disponível em: <http://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/99339>.

CDC, Centers for Disease Control and prevention. **Healthcare-associated Infections (HAI) Progress Report.** 2016.

Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente. Disponível em: <http://proqualis.net/>. 30 World Health Organization: World Alliance for Patient Safety, Taxonomy: The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra; 2009.

CIVIDINI F.R. Fluxograma de funcionamento de um CME. 2015

CONSELHO FEDERAL DE ENFERMAGEM. Resolução N 424. Brasília. 2012

COSTA, G. S. I.; STEPLIUK, V. A. **Handling, transporting and storing materials.** In: Sterilization Manual for Health Centers. Pan American Health Organization

(PAHO). Washington, p. 101-108, 2009. Disponível em: <www.paho.org>. Acessado em: 14 maio de 2019.

Cortina JM. What is coefficient alpha? An examination of theory and applications. *J ApplPsychol*. 1993;78(1):98-104.

DORNELLES T.S.; GASPARETTO V. Gerenciamento de processos: estudo em uma organização hospitalar catarinense. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde - RGSS** Vol. 4, N. 2. 2015.

FERNANDES ET. AT. **Infecção hospitalar e suas interfaces na área da saúde**. São Paulo: Atheneu; 2000.

FÜZESSY VD, DE LELLO DR, FRIEDRICH M. Estudo sobre os benefícios físicos de utilização de detergente alcalino na limpeza dos instrumentais cirúrgicos. Trabalho apresentados no 11 Congresso Mundial de Esterilização e 7 Simpósio Internacional de Esterilização e controle de infecção hospitalar. São Paulo, junho/agosto, 2010.

Franco LMC, Ercole FF, Mattia A. Infecção cirúrgica em pacientes submetidos a cirurgia ortopédica com implante. *Rev SOBECC*. [Internet]. 2015[Acesso 16 ago 2016]; 20(3): 163-70.

George, D & Mallery, P. *SPSS for Windows step by step: A simple guide and reference*. 4th ed. Boston: Allyn & Bacon. (2003). Apud: Gliem, JA e Gliem, RR Calculating, interpreting and reporting Cronback's alpha reliability coefficient for Likert-type scales. <https://scholarworks.iupui.edu/bitstream/handle/>.

GIL RF, CAMELO HS, LAUS AM. Atividades do enfermeiro de centro de material e esterilização em instituições hospitalares. **Texto Contexto Enferm**. 2013.

GRAZIANO KU, SILVA A, JANUNCIO IM. Prazo de validade de esterilização relacionado a eventos Barueri, SP: Manole; 2011.

GOMES AC. ET. AL. Caracterização das infecções relacionadas a assistência à saúde em unidade de terapia intensiva. **Rev. Journal Nursing UFPE**. V.8. 2015. P. 1577-85.

GUIA PARA CONSTRUÇÃO DE PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DE ENFERMAGEM. COREN-SP, 2017

HOCHMAN, Bernardo et al. Desenho de Pesquisa. **Rev. Acta Cir. Bras.**, São Paulo, v. 20, n. 2, p.2-9, jul. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S010286502005000800002>.. Acessado em 18 de maio de 2019.

IMPERIAL HOSPITAL DE CARIDADE. IHC. Institucional. 2019.

IAHCSMN. A research paper submitted to the International Association of Central Service Health Care Material Management as Partial Fulfillment of the Requirement for a Fellowship in Central Service. 2013

IZAIAS E.M.; DELLAROZA M.S.G.; ROSSANEIS M.A.; BELEI R.A. custo e caracterização de infecção hospitalar em idosos. **REV. CIÊNCIA & SAÚDE COLETIVA**, V. 19, N. 8, 2014. P. 3395-3402. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n8/1413-8123-csc-19-08-03395.pdf>. acessado em: 11 de Maio DE 2019.

JOAN, L. S. P.; NORHASHIMAWATI, N.; KHOR, S. Time versus event-related sterility; linen & pouch packaging remain sterile over a year of storage and handling. **Singapore Nursing Journal**, v. 37, n. 01, 2010. P.34-43.

JOINT COMMISSION. Hospital Accreditation Standards. Chicago, 2010. Disponível em: <[www.jointcommission.org](http://www.jointcommission.org)>. Acessoem: 18 de Maio de 2019.

JOLLY JD; HILDEBRAND EA; BRANAGHAN RJ. Better instructions for use to improve reusable medical equipment (RME) **sterility**. **Hum Factors [Internet]**.V.55, N. 2. 2013, p. 397-410. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23691833>

LACERDA. PESQUISA EM ENFERMAGEM. 2018

LANDIS JR, KOCH GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics* 1977; 33:159-75.

LESSA, M. L. Joseph Lister e a cirurgia antiséptica. Histórico parte II. 2008. Disponível em: <[www.blogger.com.br](http://www.blogger.com.br)>.

LOPES CL, GRAZIANO KU, PINTO TJ. Evaluation of single-use reprocessed laparoscopic instrument sterilization. **Rev Latino-AmEnfermagem**. V.19. N.2. 2011;19, p. 370-77. DOI:10.1590/S0104-11692011000200020

LOPES CLBC, MORAES C. Inter-relacionamento com as unidades consumidoras, fornecedoras e de apoio do centro de material e esterilização. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. *Enfermagem em centro de material e esterilização*. Barueri, SP: Manole; 2011.

MADEIRA MZA, SANTOS AMR, BATISTA OMA, RODRIGUES FTC. Processamento de Produtos para Saude em Centro de Material e Esterilização. **Rev SOBECC**. V. 20. N. 4. 2015; p.220-7.

MAMALIS N. **Toxic anterior sementsyndrome**. **J cataractrefracturg**. V. 32. 2006. 389-93p.

MANTOVANI et. al. **Pesquisa metodológica: da teoria a pratica**. 2018

MARTINS F.O.S; RIBEIRO M.L.L. IMPLANTAÇÃO E USO DE SISTEMA D RASTREABILIDADE AUTOMATIZADO EM CENTRAL DE MATERIAIS E ESTERILIZAÇÃO. **Rev. SOBECC**, São Paulo. JAN./MAR. 2017; 22(1): 52-58

McAULEY, T. Specifications for temperature and humidity in sterile storage environments. Where's the evidence? *Healthcare Infection*. Austrália, n. 14, p. 131-137, 2009.

MENDONÇA A.C.C; BEZERRA A.L.Q; TIPPLE A.F.V; TOBIAS G.C. INDICADORES DE QUALIDADE DE PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE EM AUTOCLAVES A VAPOR. **Revenferm UFPE online.**, Recife, 11(Supl. 2):906-14, 2017 fev., 2

MORAES L.M.C; SERRANO S.Q.; SANTOS A.N; OLIVEIRA J.M.D.; MELO J.T.S.processo de esterilização sob a ótica dos profissionais do centro de material e esterilização. **REV. SOBECC**, SÃO PAULO. ABR./JUN. 2018; 23(2): 61-68

MORIYAGA, 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 [Internet]**.V.18. N.4. 2010, p. 1-7. Disponível em: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n4/pt\\_18.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v18n4/pt_18.pdf). Acessado: 18 de Maio de 2019

Moura MLO, Mendes W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*. 2012;15(3):523-35. <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2012000300007>

Mu Y, Edwards JR, Horan TC, Berrios-Torres SI, Fridkin SK. Improving risk-adjusted measures of surgical site infection for the National Healthcare Safety Network. *InfectControlHospEpidemiol*. [Internet]. 2011

NOGUEIRA JR C, MELLO DS, PADOVEZE MC, BOSZCZOWSKI I, LEVIN AS, LACERDA RA. Characterization of epidemiological surveillance systems for healthcare-associated infections (HAI) in the world and challenges for Brazil. **CadSaudePublica**. 2014;30(1):11-20. DOI:10.1590/0102-311X00044113

NOVAES, H. M. D. Avaliação de programas, serviços e tecnologia em saúde. **Revista de Saúde Pública**.V. 34, N. 5. 2000; p.547-59

O'KEEFE J. Right on track – new software system improves productivity, accuracy and accountability for Medical Device Reprocessing. **ConectPublis**. 2010;35 (9):12-3.

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, McKay T, Pike KC. To err is human. Washington, DC: National Academy Press; 2000.

OLIVEIRA, C. A. S. et al. Avaliação microbiana da recontaminação de artigos odontológicos segundo embalagens primárias e secundárias. **Rev. Odontologia Clínica Científica**. Recife, v. 10, n. 04, p. 361-365, out./dez. 2011.

Organização Mundial da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde. Descontaminação e reprocessamento de produtos para saúde em instituições de assistência à saúde. 2016

Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2009.

OURIQUES MC, MACHADO ME. Enfermagem no processo de esterilização de materiais. **Texto Contexto Enferm.** V. 22, N.3. 2013, p.695-703

PADAZOVE M.C.; FORTALEZA C.M.C.B. Infecções relacionadas à assistência à saúde: desafios para a saúde pública no Brasil. **Rev Saúde Pública.** V. 48, N. 6 2014; 995-1001p

PAULA F.M.S.; BESERRA N.C.N.; LOPES R.C.S.; GUERRA D.R. Elaboração de material didático para processamento de produtos para saúde em unidades de atenção primária à saúde. **Rev. SOBECC,** V. 22, N. 3; SÃO PAULO. JUL./SET. 2017; p.165-170

PAUROSÍ D.R.; ASCARI R.A.; SILVA O.M.; ASCARI T.M. DIRETRIZES OPERACIONAIS PARA UMA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO ODONTOLÓGICA: UMA PROPOSTA DA ENFERMAGEM. **v. 17 n. 2 (2014): REVISTA UNINGÁ REVIEW.** DISPONÍVEL EM: <http://revista.uninga.br/index.php/uningareviews/article/view/1495>. acessado em 28 de abril de 2019

PARENTE Angeline do Nascimento Rafael Santana Costa Torres, WinnieTáise Pena Macedo, Ana Tharcylla Macedo Freitas, Carla Steffane Oliveira e Silva, Eliane da Costa Lobato da Silva. Evidências profissionais de enfermeiros em Central de Material e Esterilização: contribuições de uma revisão integrativa. **Enfermagem Brasil** 2018;17(4):377-385

PAZ M.C.F.; FORTES D.I.F.M.; SILVA D.H.G. Análise da infecção hospitalar em um hospital universitário na Paraíba no período de 2012 a 2014. **REVISTA SAÚDE E CIÊNCIA online,** 2015; 4(3): 31-43.

PASQUALI, L. Instrumentação psicológica: Fundamentos e práticas. Porto Alegre, Brasil: Artmed. 2010

PELCZAR, J. A. **Brief history of sterilization. Asepsis – the infection prevention frum. Fourthquarter,** v.16, n.4, 1994.

PEREIRA, M. C. O. Preparo, Embalagem, transporte e Armazenagem. In: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada Assistência a Saúde.

Associação Paulista de Estudos em controle de infecção Hospitalar. APECIH: Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde. São Paulo: Câmara Brasileira do Livro. 2010, cap. 4, p. 83-107.

PEROZINI, C.; CARDOSOS, A. O.; FERREIRA, S. S. Tempo de manutenção da esterilidade de materiais armazenados em diversas embalagens. Revista **Brasileira de Odontologia**. Rio de Janeiro, v. 67, n. 1, p. 44-8, jan./jun. 2010.

PERROCA, M. G; GAIDZINSKI R.R. Sistema de Classificação de Pacientes: construção e validação de um instrumento. **RevEscEnferm USP**. 1998;32(2):153- 68.

POLIT D. F; BECK C. T. **Fundamentos de Pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas da enfermagem**. 7a ed. Porto Alegre (RS): Artmed; 2011. 669 p.

POLIT D.; BECK CT; **Fundamentos de pesquisa em enfermagem**. Porto alegre. Artmed. 2011.

Polit DF, Beck CT, Owen SV. Is the CVI an acceptable indicator of content validity? Appraisal and recommendations. *Res Nurs Health*. 2007 Aug;30(4):459-67. doi: 10.1002/nur.20199. PMID: 17654487.

PORTO, K. L. H. **A segurança do paciente na utilização do checklist**. Atheneu. 2014.

Psaltikidis EM, Ribeiro SMPC. In: Graziano KU, Silva A, Psaltikidis EM. *Enfermagem em centro de material e esterilização*. Barueri, SP: Manole; 2011.

PSALTIKIDS EM, RIBEIRO SMCP.C. *Recepção e limpeza dos materiais. Enfermagem em centro de matérias e esterelização*. Barueri; 2011.

Taube SAM, Labronici LM, Maftum MA, Meier MJ. *Processo de trabalho do enfermeiro na central de material e esterilização: percepção de estudantes de graduação em enfermagem*. *CiencCuid Saúde* 2008.

RAYMUNDO, V. P. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolingüística. *Letras de Hoje*, Porto Alegre, v. 44, n. 3, p. 86-93, jul./set. 2009.

RIBEIRO RP, VIANNA LAC. Uso dos equipamentos de proteção individual entre trabalhadores das centrais de material e esterilização. **CiencCuid Saúde**. 2012;11(Supl.):199-203. <http://dx.doi.org/10.4025/cienccuidsaude.v11i5.17076>

SANTOS AKS, ARAÚJO JÁ DE, CARVALHO MM, CARVALHO LRB, COELHO LS, LANDIN CAP. Perfil microbiológico das infecções hospitalares nas unidades de terapia intensiva. **J Nurs UFPE on line [Internet]**.2018

SEGERS P, SPEEKENBRINK RG, UBBINK DT, ET AL. Prevention of nosocomial infection in cardiac surgery by decontamination of the nasopharynx and oropharynx with chlorhexidine gluconate: a randomized controlled trial. **JAMA** 2006;296(20):2460-6

SILVA AC, AGUIAR BGC. O enfermeiro na Central de Material Esterilização: uma visão das unidades consumidoras. **RevEnferm UERJ**. 2009Jul-Set; 16(3):377-81.

SILVESTRE, AntonioLuis. Análise de dados e estatística descritiva. Brasil: Escolar, 2007. p. 1-352. Disponível em: <[https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=mzu4j2SUKzMC&oi=fnd&pg=PA1&dq=análise+estatística+descritiva&ots=AJePoFJTCd&sig=yJzHF\\_0Z7Uzcr\\_rCM5PTNAnWIQ#v=onepage&q=análise+estatística+descritiva&f=false](https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=mzu4j2SUKzMC&oi=fnd&pg=PA1&dq=análise+estatística+descritiva&ots=AJePoFJTCd&sig=yJzHF_0Z7Uzcr_rCM5PTNAnWIQ#v=onepage&q=análise+estatística+descritiva&f=false)>. Acessoem: 10 jun. 2019

SIEGEL S, CASTELLAN HJ. Estatística não paramétrica para ciências do comportamento. 2a ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). Manual de Práticas Recomendadas da SOBECC. 6ª ed. São Paulo: SOBECC; 2013.

Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC). Manual de Práticas Recomendadas da SOBECC. 7ª ed. São Paulo: SOBECC; 2017.

SOUZA ET.AL. Mortalidade e riscos associados a infecção relacionada à assistência à saúde. **Texto Contexto Enferm**, Florianópolis, 2016 Jan-Mar; 24(1): 220-8.

SOUZA I.S., SANTANA A.C.,JÚNIOR G.D. A ocorrência de infecção do sítio cirúrgico: um estudo de revisão. **Rev Med Minas Gerais** V. 28, N.5. 2018.

SOUZA MCB, CERIBELLI MIPF. Enfermagem no centro de material esterilizado: a prática da educação continuada. **Rev Latino-AmEnferm**. 2004;12(5):767-74. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692004000500010>

SOUZA RQ; GONÇALVES CR; IKEDA TI; CRUZ AS; GRAZIANO KU. O impacto do último enxágue na citotoxicidade de produtos críticos passíveis de processamento. **RevEscEnferm USP** · 2015; 49(Esp):87-92

TABAUBE S.A.M.; ZAGONEL I.P.S.; MEIR M.J. Um marco conceitualao trabalho da enfermagem na central de material e esterilização.**CogitareEnferm**. V.10, n.2, 2005, p.76-83

TRIPPLE FV, PIRES FG, GUADAGNIN SVT, MELO DS.O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do Estado de Goiás. **RevBrasEnferm**.V.45, N.3 2011; p. 751-7.

Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *J Psychosom Res*. 2010 Apr;68(4):319-23.

WEBER, D. J.; RUTALA, W. A. Self-disinfectingsurfaces. *InfectionControl Hospital Epidemiology*. v. 33, n. 1, p. 10-13, 2008.

Wynd CA, Schaefer MA. The Osteoporosis Risk Assessment Tool: establishing content validity through a panel of experts. *Appl Nurs Res* 2002; 16(2):184-188.

WEBSTER, J. R. N. et al. Rethinking sterilization practices: evidence for event-related outdating. *Infection Control Hospital Epidemiology, Australia*, n. 24, p. 622-624, august. 2003

World alliance for patient safety. *Worlds health organization guideline safe sugery*. 2008

World alliance for patient safety. *Worlds health organization guideline safe sugery*. 2014

World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety: forward programme*. Genebra; 2005.

World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety. First Global Patient Safety Challenge: Clean Care is Safer Care*. Genebra; 2006.



## APÊNDICE A - CARTA CONVITE PARA OS JUÍZES

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA- UFSC  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO GESTÃO DO CUIDADO EM  
ENFERMAGEM – MESTRADO PROFISSIONAL  
TÍTULO: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM PROTOCOLO PARA A  
PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS HOSPITALARES EM UMA  
CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO  
AUTOR: ANDERSON ABREU DE CARVALHO  
ORIENTADORA: JULIANA BALBINOTE REIS GIRONDI

### CARTA CONVITE

Eu, Anderson Abreu de Carvalho, Enfermeiro, mestrando do Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem – Mestrado profissional, da Universidade Federal de Santa Catarina, sob a orientação da Prof<sup>a</sup>. Dra. Juliana Balbinot Reis Girondi, temos a honra de convidá-lo (a) para participar da pesquisa intitulada **“CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE FLUXOGRAMAS PARA A PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS HOSPITALARES EM UMA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO”**, como juiz (a) validador (a). Sua participação resultará em análise e avaliação dos itens do instrumento elaborado na referida pesquisa em quanto seis conceitos: estrutura e apresentação, clareza e compreensão, conteúdo, eficiência e consistência, objetividade e relevância. O objetivo do estudo consiste em validar fluxogramas dos processos de esterilização, após, os mesmos irão compor o protocolo de reprocessamento de materiais. São 17 fluxogramas, que se complementam, sendo o mais amplo possível, seguindo as evidências científicas, legislações e a prática diária de esterilização no país. Sua comprovada expertise no conteúdo focado nesta pesquisa será valiosa para a validação dos fluxogramas de processos. Desde já agradeço sua valiosa contribuição para a pesquisa científica e para o processo de trabalho na área da Enfermagem.

Atenciosamente,  
Anderson Abreu de Carvalho  
Mestrando /UFSC

Florianópolis, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, 2020.

**APÊNDICE B - CARTA CONVITE PARA OS TRABALHADORES DA CME**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA- UFSC  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO GESTÃO DO CUIDADO EM  
ENFERMAGEM – MESTRADO PROFISSIONAL  
TÍTULO: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM PROTOCOLO PARA A  
PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS HOSPITALARES EM UMA  
CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO  
AUTOR: ANDERSON ABREU DE CARVALHO  
ORIENTADORA: JULIANA BALBONITE REIS GIRONDI

**CARTA CONVITE**

Eu, Anderson Abreu de Carvalho, enfermeiro, mestrando do Programa de Pós-Graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem – Mestrado profissional, da Universidade Federal de Santa Catarina, sob a orientação da Prof<sup>a</sup>. Dra. Juliana Balbinoti Reis Girondi, temos a honra de convidá-lo (a) para participar da pesquisa intitulada **“CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE FLUXOGRAMAS PARA A PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS HOSPITALARES EM UMA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO”**, como avaliador (a). Sua participação resultará em análise dos itens do instrumento elaborado na referida pesquisa a aspectos de aparência, conteúdo, clareza, objetividade, consistência. O objetivo do estudo consiste em validar fluxogramas/bizagi dos processos de esterilização, em uma CME de um hospital no sul do Brasil. Sua comprovada expertise no conteúdo focado nesta pesquisa será valiosa para a validação dos fluxogramas de processos. Desde já agradeço sua valiosa contribuição para a pesquisa científica e para o processo de trabalho na área da Enfermagem.

Atenciosamente,  
Anderson Abreu de Carvalho  
Mestrando /UFSC

Florianópolis, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, 2020

**APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO  
PARA JUÍZES**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO GESTÃO DO CUIDADO EM  
ENFERMAGEM – MESTRADO PROFISSIONAL  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(Juízes)**

**Título da pesquisa: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE FLUXOGRAMAS  
PARA A PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS  
HOSPITALARES EM UMA CENTRAL DE MATERIAL E ESTETELIZAÇÃO**

Você está sendo convidado (a) a autorizar o desenvolvimento de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador.

Como participante, você terá a liberdade de recusar participar do estudo, ou retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem implicância em nenhuma sanção, prejuízo, dano ou desconforto; ter sua privacidade respeitada e garantida, assim como, garantia da confidencialidade das suas informações pessoais e sigilo do seu nome; ter

acesso ao resultado da pesquisa quando finalizada; ter acesso ao registro de consentimento sempre que solicitado e ser indenizado por danos decorrentes da pesquisa ao ter algum prejuízo material ou imaterial, podendo solicitar indenização nos termos da Lei.

Esta pesquisa seguirá os preceitos éticos que envolvem seres humanos, conforme a resolução 466 de 2013 do Conselho nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2013).

A seguir apresentarei um pouco desta pesquisa:

### **Justificativa e objetivo:**

O presente estudo tem como objetivo Construir e validar fluxogramas para a prática de reprocessamento de materiais hospitalares em uma Central de Materiais de Esterilização de um hospital particular. Com o aumento do quantitativo de casos de infecção hospitalar no Brasil, houve a preocupação de resolver esse problema de forma eficaz e em larga escala. A esterilização e a descontaminação de instrumentos e produtos para saúde desempenham um papel muito importante na prevenção das infecções. A elaboração de protocolos, fluxogramas otimizam os processos, qualificando a assistência a saúde visando a segurança de paciente. Para a realização da pesquisa utilizada a pesquisa metodológica para validação do conteúdo.

### **Procedimento:**

Este trabalho está inserido no Macroprojeto intitulado “O cuidado de enfermagem no período perioperatório na perspectiva do ensino, assistência, segurança e gestão”, sob o número de aprovação: 3.701.031. CAAE: 96646018.0.0000.0121. Posteriormente entrarei em contato via e-mail com os participantes/juízes da pesquisa, para expor-lhes os objetivos da pesquisa, o que será pesquisado, a metodologia, os fluxogramas elaborados, o instrumento de avaliação e também a apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A inclusão dos participantes ocorre apenas após aceite do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

### **Desconfortos e riscos:**

Quanto aos desconfortos, danos físicos e riscos inerentes a participação nesta pesquisa, pode estar relacionada a questões de cansaço e aborrecimento em responder os itens do questionário.

**Benefícios:**

Serão assegurados seus direitos de acesso aos dados. Quanto aos benefícios, a pesquisa tem o intuito de melhorar a qualidade e otimização do reprocessamento de produtos para saúde, visando o controle da infecção hospitalar e a segurança do paciente.

**Acompanhamento e assistência:**

Caso julgue necessário você terá acompanhamento da pesquisadora responsável após o encerramento ou interrupção da pesquisa. Caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção, a pesquisadora compromete-se a fazer os encaminhamentos que forem necessários.

**Sigilo e privacidade:**

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Por ser uma pesquisa envolvendo seres humanos garantimos a confidencialidade das informações. Garanto que seu nome ou de qualquer outro dado que o identifique não será divulgado. As informações fornecidas somente serão utilizadas em publicações de artigos científicos ou outros trabalhos em eventos científicos, mas sem que seu nome ou qualquer outra informação que o identifique seja revelado.

**Ressarcimento:**

Será garantido por parte dos pesquisadores indenização no caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Os dados serão utilizados em produções acadêmicas, como apresentação em eventos e publicações em periódicos científicos.

**Contato:**

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEPSH/UFSC) da Universidade Federal de Santa Catarina: Prédio Reitoria II (Edifício Santa Clara), Rua: Desembargador Vitor Lima, número 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC; CEP 88040-400; telefone (48) 3721-6094; e-mail: [cep.propesq@contato.ufsc.br](mailto:cep.propesq@contato.ufsc.br)

---

**Consentimento livre e esclarecido:** Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

---

Nome do (a)  
participante: \_\_\_\_\_.

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

---

(Assinatura do participante)

**APÊNDICE D – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO  
DOS TRABALHADORES**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO GESTÃO DO CUIDADO EM  
ENFERMAGEM – MESTRADO PROFISSIONAL  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**(Trabalhadores)**

**Título da pesquisa: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE FLUXOGRAMAS  
PARA A PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO DE MATERIAIS  
HOSPITALARES EM UMA CENTRAL DE MATERIAL E ESTETELIZAÇÃO**

Você está sendo convidado (a) a autorizar o desenvolvimento de um estudo. Este documento, chamado Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), visa assegurar seus direitos e deveres como participante e é elaborado em duas vias, uma que deverá ficar com você e outra com o pesquisador.

Por favor, leia com atenção e calma, aproveitando para esclarecer suas dúvidas. Se houverem perguntas antes ou mesmo depois de assiná-lo, você poderá esclarecê-las com o pesquisador.

Como participante, você terá a liberdade de recusar participar do estudo, ou retirar o seu consentimento a qualquer momento, sem implicância em nenhuma sanção, prejuízo, dano ou desconforto; ter sua privacidade respeitada e garantida, assim como, garantia da confidencialidade das suas informações pessoais e sigilo do seu nome; ter acesso ao resultado da pesquisa quando finalizada; ter acesso ao registro de consentimento sempre que solicitado e ser indenizado por danos decorrentes da pesquisa ao ter algum prejuízo material ou imaterial, podendo solicitar indenização nos termos da Lei.

Esta pesquisa seguirá os preceitos éticos que envolvem seres humanos, conforme a resolução 466 de 2013 do Conselho nacional de Saúde (CNS) (BRASIL, 2013).

A seguir apresentarei um pouco desta pesquisa:

**Justificativa e objetivo:**

O presente estudo tem como objetivo Construir e validar fluxogramas para a prática de reprocessamento de materiais hospitalares em uma Central de Materiais de Esterilização de um hospital particular. Com o aumento do quantitativo de casos de infecção hospitalar no Brasil, houve a preocupação de resolver esse problema de forma eficaz e em larga escala. A esterilização e a descontaminação de instrumentos e produtos para saúde desempenham um papel muito importante na prevenção das infecções. Protocolos e fluxogramas otimizam os processos, qualificando a assistência a saúde visando a segurança de paciente. Para a realização da pesquisa utilizada a pesquisa metodológica para validação do conteúdo que irá no protocolo.

**Procedimento:**

Este trabalho está inserido no Macroprojeto intitulado “O cuidado de enfermagem no período perioperatório na perspectiva do ensino, assistência, segurança e gestão”, sob o número de aprovação: 3.701.031. CAAE: 96646018.0.0000.0121., E aprovado pela instituição. Posteriormente entrarei em contato com os trabalhadores da instituição pesquisada, para expor-lhes os objetivos da pesquisa, o que será pesquisado, a metodologia, o protocolo elaborado, o instrumento de avaliação do protocolo e também a apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. A inclusão dos participantes ocorrerá apenas após aceite do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

**Desconfortos e riscos:**

Quanto aos desconfortos, danos físicos e riscos inerentes a participação nesta pesquisa, pode estar relacionada a questões de cansaço e aborrecimento em responder os itens do questionário.

**Benefícios:**



Serão assegurados seus direitos de acesso aos dados. Quanto aos benefícios, a pesquisa tem o intuito de melhorar a qualidade e otimização do reprocessamento de produtos para saúde, visando o controle da infecção hospitalar e a segurança do paciente.

**Acompanhamento e assistência:**

Caso julgue necessário você terá acompanhamento da pesquisadora responsável após o encerramento ou interrupção da pesquisa. Caso sejam detectadas situações que indiquem a necessidade de uma intervenção, a pesquisadora compromete-se a fazer os encaminhamentos que forem necessários.

**Sigilo e privacidade:**

Você tem a garantia de que sua identidade será mantida em sigilo e nenhuma informação será dada a outras pessoas. Na divulgação dos resultados desse estudo, seu nome não será citado. Por ser uma pesquisa envolvendo seres humanos garantimos a confidencialidade das informações. Garanto que seu nome ou de qualquer outro dado que o identifique não será divulgado. As informações fornecidas somente serão utilizadas em publicações de artigos científicos ou outros trabalhos em eventos científicos, mas sem que seu nome ou qualquer outra informação que o identifique seja revelado.

**Ressarcimento:**

Será garantido por parte dos pesquisadores indenização no caso de eventuais danos decorrentes da pesquisa.

Os dados serão utilizados em produções acadêmicas, como apresentação em eventos e publicações em periódicos científicos.

**Contato:**

Em caso de denúncias ou reclamações sobre sua participação no estudo, você pode entrar em contato com a secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa (CEPSH/UFSC) da Universidade Federal de Santa Catarina: Prédio Reitoria II (Edifício Santa Clara), Rua: Desembargador Vitor Lima, número 222, sala 401, Trindade, Florianópolis/SC; CEP 88040-400; telefone (48) 3721-6094; e-mail: [cep.propesq@contato.ufsc.br](mailto:cep.propesq@contato.ufsc.br)

---

**Consentimento livre e esclarecido:** Após ter sido esclarecimento sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar, aceito participar:

---

Nome do (a)  
participante: \_\_\_\_\_.

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

---

(Assinatura do participante)

**APÊNDICE E: QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DOS FLUXOGRAMAS  
PELOS TRABALHADORES**



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO GESTÃO DO CUIDADO EM  
ENFERMAGEM – MESTRADO PROFISSIONAL  
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO**

**TÍTULO DA PESQUISA: CONSTRUÇÃO E VALIDAÇÃO DE  
FLUXOGRAMAS PARA A PRÁTICA DE REPROCESSAMENTO DE  
MATERIAIS HOSPITALARES EM UMA CENTRAL DE MATERIAL E  
ESTETELIZAÇÃO**

**Parte 1- IDENTIFICAÇÃO DOS PESQUISADOS**

Idade \_\_\_\_ Sexo: ( )M ( )F

Área de formação \_\_\_\_\_ Tempo de formação \_\_\_\_\_

Função/cargo na instituição \_\_\_\_\_ Tempo de trabalho na  
CME: \_\_\_\_\_

Titulação: ( )Especialização ( ) Mestrado ( ) Doutorado ( ) Outros

Participou em algum evento na área nos últimos dois anos ( ) sim ( ) não

Trabalha em instituição:( ) Público ( ) Filantrópico ( ) Privado

**INSTRUÇÕES:**

Leia minuciosamente os fluxogramas elaborados. Em seguida analise o instrumento educativo marcando um X nos quadrados correspondentes a cada item de avaliação. Cada um dos 17 fluxogramas, terão um quadro para avaliação (em ordem). Dê a sua opinião de acordo com a abreviação que melhor represente o grau em cada critério abaixo: **Valoração 1-Totalmente adequado 2-Adequado 3-Parcialmente adequado 4-Inadequado** Para as opções 3 e 4, descreva o motivo pelo qual considerou

esse item no espaço destinado após o quadro. Não existem respostas corretas ou erradas. O que importa é a sua opinião. Por favor, responda a todos os itens.

### **A validação será por cada fluxograma**

#### **Conceitos para avaliação:**

**Estrutura e apresentação:** Consiste na forma e na estrutura de como está sendo apresentado as informações através dos fluxos, o designer, a forma dos fluxos compreensíveis, se a apresentação do conteúdo está de forma clara e objetiva, se há uma sequência lógica na forma em que o conteúdo está disposto, se ortografia correta.

**Clareza/Compreensão:** Estabelece uma relação entre a transparência, a perceptibilidade e a compreensibilidade dos dados; se os fluxos estão dispostos em forma clara, sequencial e objetiva.

**Conteúdo:** Referente a informação contido em cada item. Está em consonância com as evidências científicas, legislações nacionais, estão coerentes com a realidade prática no país. Pode circular no meio científico na área. Está de forma clara e objetiva. Apresenta de forma correta o fluxo de cada etapa do reprocessamento de materiais.

**Eficiência/Consistência:** Reporta-se à produção de um efeito desejado ou um bom resultado associado à realidade, veracidade e firmeza dos dados;

**Objetividade:** Atribui à observação da questão em si, passível de entendimento.

**Relevância:** O tema apresenta relevância na área, na comunidade científica e para prática diária. Permite a transferência do aprendizado.

#### Legenda dos símbolos do fluxograma



Indica onde o processo terá início.



Representa um evento intermediário, indicado um processo que acontece entre o início e o fim



Indica o término do processo



Indica que o fluxo pode seguir dois ou mais caminhos alternativos de escolha.



Representa uma atividade no processo, no fluxo. Uma tarefa ser executada em sequência



São anotações de texto para fornecer informações adicionais para o leitor de um fluxograma

### Avaliação dos fluxogramas

#### Fluxo1: Macroprocesso da esterilização

Itens de avaliação	1	2	3	4
Estrutura e apresentação				
Clareza e compreensão				

<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 2: Macroprocesso de limpeza dos artigos**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 3: Processo de limpeza manual e automatizada dos produtos para saúde**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				

<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo4: Teste químico da limpeza automatizada (All Clean Test)**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 5: Teste químico da limpeza automatizada (teste dos canulados)**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				

<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 6: Testes de limpeza – Teste do ATP**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 7: Visualização e preparo dos materiais**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				



**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 8: Processo de desinfecção dos respiratórios**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 9: Processo de preparo dos artigos críticos para encaminhar para esterilização**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 10: Processo de esterilização da autoclave de Peróxido de Hidrogênio**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 11: Processo de esterilização da autoclave a vapor**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 12: Teste físico da esterilização**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 13: Teste biológico**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 14: Teste químico classe I**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
---------------------------	----------	----------	----------	----------

<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 15: Teste químico- classe II**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 16: Teste químico – classe IV e V**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>

<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**Fluxo 17: Fluxo de armazenamento dos materiais**

<b>Itens de avaliação</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
<b>Estrutura e apresentação</b>				
<b>Clareza e compreensão</b>				
<b>Conteúdo</b>				
<b>Eficiência e consistência</b>				
<b>Objetividade</b>				
<b>Relevância</b>				

**Sugestões e Justificativa:**

**OBRIGADO PELA SUA PARTICIPAÇÃO!**

**APÊNDICE F: QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DOS FLUXOGRAMAS DOS JUÍZES**

**Parte 1- IDENTIFICAÇÃO DOS PESQUISADOS**

Idade \_\_\_\_ Sexo: ( )M ( )F

Área de formação \_\_\_\_\_ Tempo de formação \_\_\_\_\_

Função/cargo na instituição \_\_\_\_\_ Tempo de trabalho na CME: \_\_\_\_\_

Titulação: ( )Especialização ( ) Mestrado ( ) Doutorado ( ) Outros

Participou em algum evento/treinamento na área nos últimos dois anos ( ) sim ( ) não

Trabalha em instituição:( ) Público ( ) Filantrópico ( ) Privado

**Avaliação dos fluxogramas**

## Fluxograma 1

Macroprocesso de esterilização.

**Estrutura e apresentação:** \*

1- Totalmente adequado

2- Adequado

3- Parcialmente adequado

4- Inadequado

**Clareza e compreensão:** \*

1- Totalmente adequado

2- Adequado

3- Parcialmente adequado

4- Inadequado

**Conteúdo:**

\*

- 1- Totalmente adequado
- 2- Adequado
- 3- Parcialmente adequado
- 4- Inadequado

**Eficiência e consistência:**

\*

- 1- Totalmente adequado
- 2- Adequado
- 3- Parcialmente adequado
- 4- Inadequado

⋮

**Objetividade:**

\*

- 1- Totalmente adequado
- 2- Adequado
- 3- Parcialmente adequado
- 4- Inadequado

Relevância:

\*

- 1- Totalmente adequado
- 2- Adequado
- 3- Parcialmente adequado
- 4- Inadequado



## ANEXO A- PROTOCOLO DA REVISÃO INTEGRATIVA

<p><b>PROTOCOLO PARA REVISÃO INTEGRATIVA DA LITERATURA</b></p>
<p><b>I. RECURSOS HUMANOS</b> Anderson Abreu de Carvalho, Prof<sup>ª</sup>. Dra. Juliana Balbinote Reis Girondi</p>
<p><b>II. PARTICIPAÇÃO DOS PESQUISADORES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elaboração protocolo: 1 e 2</li> <li>- Avaliação do protocolo: 2</li> <li>- Coleta de dados: 1</li> <li>- Seleção dos estudos: 1,2</li> <li>- Checagem dos dados coletados: 1,2</li> <li>- Avaliação crítica dos estudos: 1,2</li> <li>- Síntese dos dados: 1,2</li> <li>- Análise dos dados, resultados e elaboração do artigo: 1, 2</li> <li>- Apreciação final, avaliação e sugestões: 2</li> <li>- Revisão final a partir de sugestões do orientador: , 1,2</li> <li>- Finalização do artigo e encaminhamento para revista: 1, 2</li> </ul>
<p><b>III. PERGUNTA</b></p> <p>Quais as características e as evidências científicas sobre o reprocessamento de produtos hospitalares realizados na Central de Materiais e Esterilização?</p>
<p><b>IV. OBJETIVO:</b> Avaliar o grau de evidência para a prática de reprocessamento de materiais hospitalares.</p>
<p><b>V. DESENHO DO ESTUDO</b></p> <p>Trata-se de uma Revisão integrativa da Literatura, com abordagem qualitativa. As etapas serão conduzidas a partir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Escolha da pergunta de pesquisa;</li> <li>2) Definição dos critérios de inclusão e exclusão dos estudos;</li> <li>3) Definição das bases de dados e descritores;</li> <li>4) Busca na base de dados;</li> <li>5) Seleção da amostra e armazenamento dos dados;</li> <li>6) Inclusão dos estudos selecionados em formato de tabela construída a partir do Microsoft Excell;</li> <li>7) Avaliação dos estudos incluídos;</li> <li>8) Leitura integral dos artigos;</li> <li>9) Análise dos resultados, identificando diferenças e conflitos;</li> <li>10) Discussão e análise dos resultados;</li> <li>11) Apresentação do estudo em forma de manuscrito científico</li> </ol>
<p><b>VI. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO</b></p> <p>Artigos originais, quantitativos e qualitativos, nos idiomas inglês, espanhol e português, em todos os períodos de publicação do material.</p>
<p><b>VII. CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO</b></p> <p>Editorial, dissertação e tese; Carta, Artigo de Opinião, Comentários e Manuais.</p>
<p><b>VIII. ESTRATÉGIAS DE BUSCA (Pesquisa avançada) chave com a bibliotecária</b></p> <p>Palavras chaves:</p> <p>Esterilização; reprocessamento de materiais, processamento de materiais, central de materiais</p>

e esterilização, controle de qualidade, Embalagem de Equipamentos de Provisões; materiais hospitalares, infecção hospitalar, segurança do paciente, protocolo, estudos de validação, Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde

#### IX BASES DE DADOS

PUBMED, LILACS/BDENF, SCIELO, Cnhal.

#### X. COLETA DOS DADOS

A busca dos trabalhos será realizada com o acesso na base de dados supracitados, via acesso portal de periódicos CAPES/UFSC. Todos os trabalhos encontrados serão submetidos à próxima etapa deste protocolo.

#### X. AVALIAÇÃO CRÍTICA DOS ESTUDOS

Para análise dos estudos, no primeiro momento será realizada a leitura flutuante dos títulos e dos resumos para verificar se estão enquadrados na temática proposta nesta investigação; após, os manuscritos selecionados serão lidos na íntegra.

Os dados serão organizados em planilhas e as categorias estipuladas conforme análise temática.

A avaliação crítica será concretizada a partir da categoria temática de Minayo, que viabiliza a sistematização e discussão dos achados em categorias.

Análise:

Os artigos selecionados serão avaliados e discutidos conforme literatura pertinente.

#### XIII. INFORMAÇÕES A SER EM EXTRAÍDAS DAS PRODUÇÕES

Ano de publicação, autoria, objetivo, metodologia, resultados.

#### XIV. DIVULGAÇÃO

O manuscrito será encaminhado para o periódico definido

#### XIV. CRONOGRAMA: 2019

Atividade	Maio	Jun	Jul	Agos	Set	Out
Elaboração Protocolo	X					
Validação	X					
Busca dos estudos		X	X			
Seleção dos estudos		X	X			
Organização dos estudos e categorização		X	X	x		
Análise		X	X	x	X	
Discussão e resultados.					X	X
Elaboração do manuscrito de revisão de literatura		x	X	x	x	X

XV. REFERÊNCIAS
BIREME. DeCS – Descritores em Ciências da Saúde [base de dados na Internet]. São Paulo: BIREME; [acesso em 04 abril 2011]. Disponível em: <a href="http://decs.bvs.br/">http://decs.bvs.br/</a>

**Resultado da busca**

<b>PubMed / MEDLINE</b>
-------------------------

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

(("Equipment and Supplies, Hospital"[Mesh] OR  
 "Equipment and Supplies, Hospital" OR  
 "Hospital Equipment and Supplies" OR  
 "Hospital Supplies" OR  
 "Hospital Supply" OR  
 "Hospital Equipment" OR  
 "Materials Management, Hospital"[Mesh] OR  
 "Materials Management, Hospital" OR  
 "Hospital Material Management" OR  
 "Storeroom" OR  
 "Storerooms" OR  
 "Materials")  
 AND  
 ("Sterilization"[Mesh] OR  
 "Sterilization"))

Quantidade de resultados: 542

((("Equipment and Supplies, Hospital"[Mesh] OR "Equipment and Supplies, Hospital"[All Fields] OR "Hospital Equipment and Supplies"[All Fields] OR "Hospital Supplies"[All Fields] OR "Hospital Supply"[All Fields] OR "Hospital Equipment"[All Fields] OR "Materials Management, Hospital"[Mesh] OR "Materials Management, Hospital"[All Fields] OR "Hospital Material Management"[All Fields] OR "Storeroom"[All Fields] OR "Storerooms"[All Fields] OR "Materials"[All Fields]) AND "Sterilization"[Mesh]) AND (("2014/01/01"[PDAT] : "2019/12/31"[PDAT]) AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang])))

<b>CINAHL</b>
---------------

Acessar pelo Portal de Periódicos da CAPES

("Equipment and Supplies, Hospital" OR  
 "Hospital Equipment and Supplies" OR  
 "Hospital Supplies" OR  
 "Hospital Supply" OR  
 "Hospital Equipment" OR  
 "Materials Management, Hospital" OR  
 "Hospital Material Management" OR  
 "Storeroom" OR  
 "Storerooms" OR  
 "Materials")  
 AND  
 ("Sterilization"))

Quantidade de resultados: 322

### LILACS e BDEF

<http://bvsalud.org>

("Equipment and Supplies, Hospital" OR  
 "Hospital Equipment and Supplies" OR  
 "Hospital Supplies" OR  
 "Hospital Supply" OR  
 "Hospital Equipment" OR  
 "Equipos y Suministros de Hospitales" OR  
 "Equipo y Suministro de Hospitales" OR  
 "Equipamentos e Provisões Hospitalares" OR  
 "Producto Médico-Hospitalar" OR  
 "Produtos Médico-Hospitalares" OR  
 "Produtos Médicos Hospitalares" OR  
 "materiais hospitalares" OR  
 "material hospitalar" OR  
 "produtos hospitalares" OR  
 "Materials Management, Hospital" OR  
 "Hospital Material Management" OR  
 "Hospital Material Managements" OR  
 "Storeroom" OR  
 "Storerooms" OR  
 "Administración de Materiales de Hospital" OR  
 "Bodega" OR  
 "Bodegas" OR  
 "Administração de Materiais no Hospital" OR

"Almoxarifado" OR  
 "Almoxarifados" OR  
 "Materials" OR  
 "Materiales" OR  
 "Materiais" OR  
 "Material")  
 AND  
 ("Sterilization" OR  
 "Esterilización" OR  
 "Esterilização" OR  
 "reprocessamento de materiais" OR  
 "reprocessamento de material" OR  
 "processamento de materiais" OR  
 "processamento de material"))

Quantidade total de resultados: 147

Quantidade de resultados na LILACS: 119

Quantidade de resultados na BDENF: 51

((("EquipmentandSupplies, Hospital" OR "Hospital EquipmentandSupplies" OR "Hospital Supplies" OR "Hospital Supply" OR "Hospital Equipment" OR "Equipos y Suministros de Hospitales" OR "Equipo y Suministro de Hospitales" OR "Equipamentos e Provisões Hospitalares" OR "Produto Médico-Hospitalar" OR "Produtos Médico-Hospitalares" OR "Produtos Médicos Hospitalares" OR "materiais hospitalares" OR "material hospitalar" OR "produtos hospitalares" OR "Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "Administración de Materiales de Hospital" OR "Bodega" OR "Bodegas" OR "Administração de Materiais no Hospital" OR "Almoxarifado" OR "Almoxarifados" OR "Materials" OR "Materiales" OR "Materiais" OR "Material") AND ("Sterilization" OR "Esterilización" OR "Esterilização" OR "reprocessamento de materiais" OR "reprocessamento de material" OR "processamento de materiais" OR "processamento de material")) AND (instance:"regional") AND ( db:("LILACS" OR "BDENF") AND year\_cluster:("2015" OR "2016" OR "2017" OR "2014" OR "2018" OR "2019"))

SciELO

<https://www.scielo.org>

((("Equipment and Supplies, Hospital" OR  
 "Hospital Equipment and Supplies" OR  
 "Hospital Supplies" OR

"Hospital Supply" OR  
 "Hospital Equipment" OR  
 "Equipos y Suministros de Hospitales" OR  
 "Equipo y Suministro de Hospitales" OR  
 "Equipamentos e Provisões Hospitalares" OR  
 "Produto Médico-Hospitalar" OR  
 "Produtos Médico-Hospitalares" OR  
 "Produtos Médicos Hospitalares" OR  
 "materiais hospitalares" OR  
 "materialhospitalar" OR  
 "produtoshospitalares" OR  
 "Materials Management, Hospital" OR  
 "Hospital Material Management" OR  
 "Hospital Material Managements" OR  
 "Storeroom" OR  
 "Storerooms" OR  
 "Administración de Materiales de Hospital" OR  
 "Bodega" OR  
 "Bodegas" OR  
 "Administração de Materiais no Hospital" OR  
 "Almoxarifado" OR  
 "Almoxarifados" OR  
 "Materials" OR  
 "Materiales" OR  
 "Materiais" OR  
 "Material")  
 AND  
 ("Sterilization" OR  
 "Esterilización" OR  
 "Esterilização" OR  
 "reprocessamento de materiais" OR  
 "reprocessamento de material" OR  
 "processamento de materiais" OR  
 "processamento de material"))

Quantidade de resultados: 54

Expressão de busca com o filtro:

("EquipmentandSupplies, Hospital" OR "Hospital EquipmentandSupplies" OR  
 "Hospital Supplies" OR "Hospital Supply" OR "Hospital Equipment" OR "Equipos y  
 Suministros de Hospitales" OR "Equipo y Suministro de Hospitales" OR  
 "Equipamentos e Provisões Hospitalares" OR "Produto Médico-Hospitalar" OR  
 "Produtos Médico-Hospitalares" OR "Produtos Médicos Hospitalares" OR "materiais

hospitalares" OR "material hospitalar" OR "produtos hospitalares" OR "Materials Management, Hospital" OR "Hospital Material Management" OR "Hospital Material Managements" OR "Storeroom" OR "Storerooms" OR "Administración de Materiales de Hospital" OR "Bodega" OR "Bodegas" OR "Administração de Materiais no Hospital" OR "Almoxarifado" OR "Almoxarifados" OR "Materials" OR "Materiales" OR "Materiais" OR "Material") AND ("Sterilization" OR "Esterilización" OR "Esterilização" OR "reprocessamento de materiais" OR "reprocessamento de material" OR "processamento de materiais" OR "processamento de material")) AND year\_cluster: ("2019" OR "2018" OR "2017" OR "2016" OR "2015" OR "2014")

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

**DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** O cuidado de enfermagem no período perioperatório na perspectiva do ensino, assistência, segurança e gestão

**Pesquisador:** Juliana Balbinot Reis Girondi

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 96646018.0.0000.0121

**Instituição Proponente:** CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 3.701.031

**Apresentação do Projeto:**

Trata-se de resposta à pendência de um projeto do curso de Enfermagem, de Juliana Balbinot Reis Girondi. A pesquisa pretende utilizar métodos para produção de tecnologias, além de revisões integrativas e sistemáticas e pesquisas do tipo qualitativas, quantitativas, metodológicas. A pesquisa será desenvolvida Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), localizada em Florianópolis, Santa Catarina; no Hospital Celso Ramos e no Hospital Universitário Professor Polydoro Ernani de São Thiago, todos localizados em Florianópolis. Participarão do estudo estudantes e docentes vinculados à atividades desenvolvidas na quinta fase do curso de Graduação em enfermagem da UFSC e pacientes e profissionais de duas Instituições de saúde. Pretende ter uma amostra de 500 participantes e utilizar a aplicação de questionários e/ou entrevistas tanto presencial como na modalidade online.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

• Aprimorar, desenvolver e validar tecnologias de cuidado e metodologias educacionais no contexto do cuidado de enfermagem no período perioperatório; • Analisar os resultados da aplicação de diferentes tecnologias de cuidado e de ensino-aprendizagem para o cuidado de enfermagem no período perioperatório; • Propor e avaliar ações e estratégias educacionais junto à

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Pólo Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br



Continuação do Parecer: 3.701.031

equipes de saúde no contexto do cuidado de enfermagem no período perioperatório;• Desenvolver e avaliar soluções para melhoria da cultura e segurança do paciente no contexto do cuidado perioperatório de enfermagem.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Poderá estar relacionada a questões psíquicas, moral e emocional quanto a insegurança e a fragilidade em responder questões relacionadas ao perioperatório. Junto a isso, vale salientar quanto aos danos físicos, os quais podem estar relacionados ao cansaço, mal estar e ansiedade devido a mais uma atividade a ser desenvolvida pelos participantes. Caso qualquer situação aconteça, os pesquisadores estarão a sua disposição. Para as entrevistas online será utilizado a resolução número 510/2016 para o registro do consentimento, considerando o artigo XXII, o qual será por meio eletrônico e digital, em que ambos, o participante das entrevistas online e o pesquisador, assinam as duas vias do TCLE (assinatura digitalizada), ficando uma das cópias assinada e digitalizada sob o poder de cada um: uma cópia para o entrevistado, uma cópia para o pesquisador. As entrevistas online poderão acontecer em data e horário que melhor se adequar à sua disponibilidade, previamente acordada com o pesquisador, referencialmente excluindo qualquer transtorno à sua rotina de trabalho ou familiar.

**Benefícios:**

A referida pesquisa traz importantes benefícios no que se refere ao perioperatório tanto na esfera dos gestores de saúde, equipe de saúde, família, ensino e pesquisa. Por meio desse estudo será possível conhecer a realidade do perioperatório quanto a segurança do paciente, dados epidemiológicos, conhecimento da equipe de saúde, bem como o desenvolvimento de novas tecnologias de cuidado no perioperatório, aprimoramento das metodologias de ensino na graduação dos futuros enfermeiros.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

O mérito e aspectos relacionados à relevância da pesquisa permanecem os mesmos. Os pesquisadores realizaram os ajustes solicitados em parecer anterior.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

TCLE adequado a Resolução 510/2016, entretanto ainda houve a manutenção nos TCLE da expressão: "Ressarcimento: A participação dos sujeitos será voluntária não havendo qualquer tipo de ressarcimento" quando houve a orientação para substituir por "não haverá qualquer tipo de

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Palácio Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** csp.propesq@contato.ufsc.br

Continuação do Parecer: 3.701.031

"remuneração", pois adiante os pesquisadores garantem o direito de ressarcimento por despesas não previstas.

**Recomendações:**

retirar a expressão do TCLE no item Ressarcimento: "A participação dos sujeitos será voluntária não havendo qualquer tipo de ressarcimento" substituindo por: "A participação dos sujeitos será voluntária não havendo qualquer tipo de remuneração" pois adiante os pesquisadores garantem o direito a ressarcimento por despesas não previstas.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Conclusão: aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:****Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P ROJETO_1202880.pdf	08/10/2019 08:58:01		Aceito
Folha de Rosto	folha_novachefia.docx	08/10/2019 08:57:12	Juliana Balbinot Reis Girondi	Aceito
Outros	carta_resposta2.docx	08/10/2019 08:45:20	Juliana Balbinot Reis Girondi	Aceito
Outros	anuencia_curso.jpg	08/10/2019 08:31:52	Juliana Balbinot Reis Girondi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEProfissionais.docx	08/10/2019 08:25:30	Juliana Balbinot Reis Girondi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEPacientes.docx	08/10/2019 08:25:21	Juliana Balbinot Reis Girondi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEDocentes.docx	08/10/2019 08:25:07	Juliana Balbinot Reis Girondi	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEDiscentes.docx	08/10/2019 08:24:54	Juliana Balbinot Reis Girondi	Aceito
Outros	uso_imagens.docx	06/08/2019 20:54:13	Juliana Balbinot Reis Girondi	Aceito

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Pólo Reitoria II, R: Desembargador Vitor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANÓPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cep.propesq@contato.ufsc.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE  
SANTA CATARINA - UFSC



Continuação do Parecer: 3.701.031

Outros	HU.jpg	06/08/2019 20:30:38	Juliana Balbinot Reis Gironi	Aceito
Outros	HCR.jpg	06/08/2019 20:30:23	Juliana Balbinot Reis Gironi	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	ProjetoCEPSH.docx	06/08/2019 20:29:33	Juliana Balbinot Reis Gironi	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

FLORIANOPOLIS, 12 de Novembro de 2019

---

**Assinado por:**  
**Maria Luiza Bazzo**  
**(Coordenador(a))**

**Endereço:** Universidade Federal de Santa Catarina, Palácio Reitoria II, R: Desembargador Vítor Lima, nº 222, sala 401  
**Bairro:** Trindade **CEP:** 88.040-400  
**UF:** SC **Município:** FLORIANOPOLIS  
**Telefone:** (48)3721-6094 **E-mail:** cnp.propesq@contabo.ufsc.br

## ANEXO C: AUTORIZAÇÃO DO IMPERIAL HOSPITAL DE CARIDADE

### SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA

Através do presente instrumento, solicito ao Imperial Hospital de Caridade a autorização para a realização da pesquisa integrante da dissertação do Programa de Pós graduação em Gestão do Cuidado em Enfermagem – Mestrado profissional da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), do discente Anderson Abreu de Carvalho, colaborador desta instituição, lotado na Central de Material e Esterilização (CME), sob matrícula 8019. Orientado pela professora Doutora Juliana Balbinot Reis Girondi. Tendo como título: Construção e validação de um protocolo para a prática de reprocessamento de materiais hospitalares em uma Central de Materiais e Esterilização.

A presente pesquisa realizar-se-á na Central de Material e Esterilização, da instituição com 23 colaboradores (22 técnicos de enfermagem e uma enfermeira). Após a autorização da pesquisa na instituição, entrará em contato com cada colaborador para explicar a pesquisa e ter autorização mediante a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme apêndice D no projeto da dissertação. A coleta de dados será feita através da aplicação de um instrumento de coleta de dados, conforme apêndice E do projeto de dissertação.

A pesquisa está inserida no macroprojeto intitulado "O cuidado de Enfermagem no período peri operatório na perspectiva do ensino, assistência, segurança e gestão", sob o número de aprovação: 3.701.031. CAAE: 96646018.0.0000.0121.

A pesquisa é requisito para a conclusão do Curso de Mestrado, da UFSC. As informações aqui prestadas não serão divulgadas sem a autorização final da instituição campo de pesquisa.

Desde já agradeço pela oportunidade!

Florianópolis, 16 de julho de 2020.

Anderson Abreu de Carvalho

Eduardo Dutra da Silva  
Provedor  
Irm. do Sr. Jesus dos Passos  
Imp. Hospital de Caridade

Autorizado

Juliana Balbinot Reis Girondi  
Doutora em Enfermagem  
UFSC

30/07/2020

Dr. Manoel Luiz Damasceno Assis  
Diretor Clínica Cirúrgica III  
Imperial Hospital de Caridade

