

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO DA ESCOLA DE ENFERMAGEM

IVONE COUTINHO MUSSEL

**ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE ESTÉREIS NO CENTRO DE
ESTERILIZAÇÃO E UNIDADES ASSISTENCIAIS DE HOSPITAIS GRANDE
PORTE DE BELO HORIZONTE**

Belo Horizonte – MG
2013

IVONE COUTINHO MUSSEL

**ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE ESTÉREIS NO CENTRO DE
ESTERILIZAÇÃO E UNIDADES ASSISTENCIAIS DE HOSPITAIS GRANDE
PORTE DE BELO HORIZONTE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Área de concentração: Saúde e Enfermagem

Linha de pesquisa: Prevenção e controle de agravos à saúde

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Adriana C. Oliveira

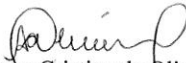
Belo Horizonte
Escola de Enfermagem/UFMG
2013

UFMG

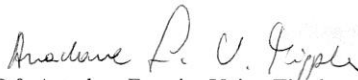
UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
 COLEGIADO DE PÓS-GRADUAÇÃO/ESCOLA DE ENFERMAGEM
 Av. Alfredo Balena, 190 - Sala 120 - Telefax: (031) 3409.9836
 Caixa Postal: 1556 - CEP: 30.130-100
 Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil
 E-mail: colgrad@enf.ufmg.br

ATA DE NÚMERO 421 (QUATROCENTOS E VINTE E UM) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGÜIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA IVONE COUTINHO MUSSEL PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRA EM ENFERMAGEM.

Aos 11 (onze) dias do mês de dezembro de dois mil e treze, realizou-se no Anfiteatro da Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "*ARMAZENAMENTO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE ESTÉREIS NO CENTRO DE ESTERILIZAÇÃO E UNIDADES ASSISTENCIAIS DE HOSPITAIS DE GRANDE PORTE DE BELO HORIZONTE*", da aluna Ivone Coutinho Mussel, candidata ao título de "Mestra em Enfermagem". A Comissão Examinadora foi constituída pelas seguintes professoras doutoras: Adriana Cristina de Oliveira Iquiapaza (orientadora), Anaclara Ferreira Veiga Tipple e Silvia Rita Marin da Silva Canini, sob a presidência da primeira. Os trabalhos iniciaram-se às 09:30 horas com apresentação oral da candidata, seguida de argüição pelos membros da Comissão Examinadora. Após avaliação, as examinadoras consideraram *Ivone Coutinho Mussel, aprovada e apta a receber o título de mestra em enfermagem após a entrega da versão definitiva da dissertação*. Nada mais havendo a tratar, eu, Grazielle Cristine Pereira, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 11 de dezembro de 2013.



Profª. Drª. Adriana Cristina de Oliveira Iquiapaza
 (orientadora)




Profª. Drª. Anaclara Ferreira Veiga Tipple



Profª. Drª. Silvia Rita Marin da Silva Canini



Grazielle Cristine Pereira
 Secretária do Colegiado de Pós-Graduação



Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana
 Coordenador do Colegiado de Pós-Graduação
 ESCOLA DE ENFERMAGEM/UFMG

HOMOLOGADO em reunião do CGP
 18 / 12 / 2013

Este trabalho é parte integrante do ***Projeto Segurança do Paciente*** desenvolvido pelo Núcleo de Estudos e Pesquisas em Infecções Relacionadas ao Cuidar em Saúde (NEPIRCS/CNPq) da Escola de enfermagem da UFMG.

DEDICATÓRIA

Aos meus pais, Maria de Lourdes e Armando (In memoriam) os quais se sacrificaram para que sempre tivéssemos estudos e uma formação pessoal e profissional digna e honrosa.

Às minhas amadas tias Lenita e Aparecida (In memoriam), e ao tio Joaquim, que muito me ajudaram e fizeram de mim um ser humano melhor. Quando fiquei órfã, me mostraram o caminho certo, para que eu não me perdesse nas estradas da vida. Meu amor eterno.

À minha querida e preciosa irmã, Iolanda, que mesmo distante esteve do meu lado em todos os momentos.

Ao meu marido, Wagner, e à minha filha, Gabrielle, anjos de minha vida. Sem vocês eu não teria conseguido.

AGRADECIMENTOS

Ao meu **Senhor e meu Deus**, por estar sempre do meu lado, por mais esta etapa vencida, por me oferecer anjos para estarem do meu lado, por todos os amigos e pessoas de bem que colocou para me socorrer nos momentos difíceis e por me dar saúde, forças e energia para cumprir meus compromissos diante dos desafios por hora vencidos.

À **professora Adriana Cristina Oliveira**, minha orientadora e mestra, obrigada pela presença constante e pela dedicação. O caminho foi árduo, mas compensador. Você sempre me incentivou e não me deixou desistir. Hoje, mais do que antes, eu a admiro. Vejo-a como alguém que possui um coração enorme, pois se priva de muitas coisas pessoais para nos atender. Obrigada por me aceitar como sua orientanda, das mais trabalhosas que você já teve, eu acredito. “Mãos de ferro em dedos de luvas”, firme e dura nas horas necessárias, carinhosa e mãe quando precisávamos de colo. Conviver com você me fez crescer muito como ser humano e profissional. Deus a abençoe sempre.

À **linda amiga Adrianinha**, pessoa íntegra e exemplar, em todos os desafios do curso me guiou, orientou e sustentou; inteligência admirável, paciência inesgotável. Muito obrigada mesmo! Não há palavras de gratidão que caibam aqui! Jamais esquecerei tudo o que fez por mim.

Ao meu **amado marido Wagner**, meu companheiro de estrada, meu Pilar de sustentação. Obrigada do fundo do coração por me guiar, apoiar e socorrer em todas as circunstâncias pessoais, acadêmicas e profissionais. Momentos alegres ou tristes você sempre esteve do meu lado, com palavras de carinho, incentivo e amor. Amo-te cada vez mais. Você foi imprescindível no alcance desta meta na minha vida.

À **minha filha Gabrielle**, anjo encantado, você se viu sozinha em vários momentos para que sua mãe terminasse este trabalho. Muito obrigada por sua paciência e colaboração, palavras de coragem e compreensão. Te amo demais.

À **coordenadora do CME e colega Rosangela**, obrigada por toda cooperação, incentivo e apoio. Diante de tantas adversidades que chegam ao trabalhar e estudar, você não me colocava obstáculos, apenas orientava, compreendia e se solidarizava. Jamais esquecerei tudo o que fez por mim nesta etapa da minha vida.

À **amiga do coração e colega da CME Andreia**; obrigada por segurar o plantão várias vezes quando eu chegava das aulas do mestrado exausta e sem forças, me animou e trabalhou inúmeras vezes sozinha e fez sua parte. Nada me cobrou, apenas olhava e apoiava. Deus lhe abençoe sempre.

Às **colegas Poliana, Vanda e Eliane**, obrigada pelo apoio e compreensão diante de desafios do curso, que muitas vezes interferiram na entrega completa dos meus pensamentos e sentimentos pessoais nas tarefas diárias do CME, sempre encontrei o apoio de vocês.

Aos **muito queridos funcionários e servidores do CME do HC/UFMG**, estamos juntos há muitos anos, aprendi e venho aprendendo com vocês, agradeço imensamente todo incentivo e compreensão nesta fase e sempre. Minha gratidão eterna. Deus lhes abençoe.

Em especial, à amiga e servidora Elena do noturno do CME, a qual sempre esteve do meu lado, nunca me julgou, sempre apoiando e incentivando, sempre confiou em mim. Minha gratidão eterna e que Deus lhe dê tudo que você deseja.

Aos parceiros amigos do setor administrativo do CME do HC/UFMG, Vilma, Ângela, Wanderson e todos que estiveram conosco, muito obrigada pelo apoio que sempre me atenderam, e em tudo que foram solicitados, nunca disseram uma negativa em me ajudar.

À querida amiga Fátima e Paulo do CME do HC/UFMG, obrigada pelo incentivo e apoio na construção de deste trabalho, palavras de força e coragem, escuta sempre disponível para me empurrar para frente, Jesus lhes abençoe.

Aos chefes da Diretoria de Enfermagem Leonor e professor Lúcio, Mara, Ângela e a secretária Leila, os quais me apoiaram nesta vitória e sempre torceram por mim. Além de me atenderem em tudo o que foi solicitado. Muito obrigada.

À querida amiga Gláucia, você me apoiou, me mostrou os caminhos, deu-me incentivo sempre. Deus te abençoe. Obrigada por torcer por mim.

À querida amiga Henriqueta, Obrigada por torcer por mim. Pelo apoio incondicional, Deus te ilumine sempre.

À amiga Maria Cristina da Silva, companheira em todas as horas, mostrou-me os caminhos do mestrado, ensinou-me a acreditar que era capaz. Minha gratidão eterna.

À minha doce e querida amiga Síntia, estrela e colega do mestrado, me apoiou e ficou do meu lado em todos os momentos. Deus te abençoe em todos os projetos de vida e trabalho. Você merece todo sucesso em sua trajetória. Obrigada.

À admirável e grande cientista Quésia, amiga do coração, me socorreu sempre com muita boa vontade e determinação, foi minha inspiração para o mestrado. Obrigada.

À minha linda colega do mestrado Camilinha, tão nova e tão responsável, lutadora contra todas as adversidades, um exemplo de pessoa. Obrigada por tudo.

Aos queridos colegas do mestrado, todos me auxiliaram, me apoiaram e me fizeram sorrir sempre diante de tantos desafios do curso. Principalmente Rafael, Roberta, Rafaela, Camila, enfim todos das turmas de 2012 e 2013. Sinto saudades. Deus lhes abençoe sempre. Obrigada por tudo.

Aos queridos colegas do NEPIRCS, vocês me apoiaram demais, me ensinaram o caminho, sempre com muito respeito e consideração, nunca vou deixar de admirá-los. Obrigada.

À professora Allana, sempre doce companheira, competente e amiga. Obrigada pelo incentivo e forças. Você acreditou sempre em mim.

Às professoras Flávia, Carla e Tânia, sua alegria e confiança, palavras de coragem e carinho, me fizeram seguir em frente. Obrigada.

À querida amiga Maíra, simplicidade e beleza, enfermeira exemplar. Obrigada pelo apoio e carinho. Palavras de coragem e ensinamentos valiosos.

À querida amiga Ana Miranda, obrigada, profissional competente, exemplar e determinada, através de você e do PORTAL NASCECME, o qual é diretora, me auxiliaram a construir este estudo. Sempre recebi seu apoio e incentivo. Tenha sempre minha admiração e gratidão.

Aos enfermeiros especialistas que me auxiliaram na construção do instrumento utilizado neste trabalho, Márcia Hitomi, Dra. AnaClara Tipple, Dr. João Possari e Ligia Garrido, minha gratidão para sempre. Tenham sempre minha admiração e respeito.

À rede de Hospitais FHEMIG, toda gratidão pelo apoio e incentivo recebido na construção deste trabalho, aos enfermeiros que nos receberam com tanta atenção e carinho, obrigada.

Às instituições e colegas enfermeiros participantes desta pesquisa que aceitaram contribuir com este estudo, muito obrigada pelo apoio. Sem sua participação tudo se tornaria inviável. Vocês fazem parte desta vitória.

Aos professores do HC; Medicina e Enfermagem **Dr^a Cida, Prof. Ênio, Prof.^a Edna**, vocês são exemplos para nós. Muito obrigada por acreditarem em mim. Deus lhes abençoe sempre pelo trabalho que brilhantemente desenvolvem na qualidade da assistência ao paciente.

A todos os professores da Escola de Enfermagem da UFMG, muito obrigada pela oportunidade, pelos ensinamentos ministrados, pelo esforço que todos têm de trazer o melhor conhecimento possível para manter a qualidade deste curso. Parabéns e Obrigada.

A todos que colaboraram de alguma forma, direta ou indiretamente, com este estudo, foram parceiros e me incentivaram nesta trajetória, se não cito o nome de todos é para que ninguém fique esquecido, muito obrigada. Deus abençoe a todos.

Mussel, I.C. Armazenamento dos produtos para saúde estéreis no centro de esterilização e unidades assistenciais de hospitais grande porte de Belo Horizonte. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013.

RESUMO

O produto para saúde (PPS) esterilizado, quando armazenado nas unidades assistenciais de saúde, deve ser mantido em condições adequadas ou semelhantes ao Centro de Material e Esterilização (CME), visando tanto à garantia para o tempo de validade como o uso seguro para o paciente. Muitos aspectos e desafios na manutenção da esterilidade a exemplo, características da área física hospitalar, tipo de embalagem utilizada e acesso restrito podem influenciar a qualidade do armazenamento do PPS estéril. Este estudo orientou-se pela pergunta: *Quais são as condições de acondicionamento do PPS estéril nas unidades de assistência direta e no CME?* Para responder à questão, propôs-se como objetivo: *Analisar as condições dos locais de guarda dos produtos estéreis para saúde em unidades assistenciais e no CME de hospitais grande porte de Belo Horizonte.* Trata-se de estudo exploratório, descritivo, de abordagem quantitativa. Foram selecionadas 11 instituições. Os dados foram obtidos por meio de um instrumento contendo aspectos relacionados à estrutura física, à infraestrutura, à organização do ambiente e às condições de armazenamento. A coleta de dados foi realizada no período de maio a setembro de 2013, a análise dos dados foi processada com base no programa estatístico Statistical Package for the Social Science, versão 19.0, por meio de análise descritiva, com a apresentação de valores absolutos e porcentagens. A caracterização do CME, com base nas informações obtidas dos respondentes (100% enfermeiros) evidenciou-se a presença de janelas lacradas (60%). A distância mínima exigida do teto foi encontrada em (100%) das instituições, sendo em (90%) distancia das paredes e (80%) distancia do chão. Quanto ao acondicionamento do material estéril, foram encontrados armários fechados (60%), com revestimento lavável (100%). O controle de umidade relativa do ar e temperatura foi referido como realizado em todos os CME, variando os parâmetros adotados. A data de validade do PPS estéril foi referida como checada em (100%) dos CME. O transporte em carros exclusivos ocorrem em 80%. Como não conformidade do CME, verificou-se que (30%) não possuíam área física exclusiva para materiais esterilizados e (30%) armazenavam PPS estéreis junto a materiais não estéreis. Para a caracterização das unidades assistenciais das instituições participantes, foram visitados 33 setores: Pronto Atendimento (PA), Centro Cirúrgico (CC) e Centro de Terapia Intensiva (CTI). Nos hospitais, (54,5%) dos profissionais não souberam responder algum item do questionário ou responderam de forma divergente à informação fornecida pelo enfermeiro do CME. Eram de material lavável em (93,9%) das unidades; encontravam-se em armários fechados (75,8%); e a validade da data de esterilização era observada em (97%) das unidades. Como não conformidades citam-se que no CTI (30%), no CC (20%) e no PA (30%) não eram exclusivos para a guarda de materiais esterilizados com inexistência de barreira e (3,0%) não possuíam restrição de acesso. Concluiu-se que, tanto no CME como nas unidades assistenciais, haviam condições divergentes das recomendações dos órgãos regulamentadores de saúde para o armazenamento do PPS estéril nas instituições pesquisadas, levando-se a inferir que a legislação vigente não está sendo observada em sua totalidade.

Descritores: Almoxarifado Central Hospitalar. Armazenagem de produtos. Embalagem de produtos. Esterilização. Segurança do paciente.

MUSSEL, I. C. Storage of the Sterile Products for Health in Sterilization Center and Assistance Units in large-scale hospitals in Belo Horizonte. 2013. Master of Science degree dissertation (Master's degree in nursing) – School of Nursing, Minas Gerais Federal University, Belo Horizonte, 2013.

ABSTRACT

The sterile health product (SHP) when stored in the health care units should be kept in appropriate or similar to the Material and Sterilization Center (MSC) conditions, in order to guarantee both the shelf life and safe of use. Many aspects and challenges in maintaining the sterility for instance, hospital physical characteristics, used packaging type and restricted access may influence the quality of storage of sterile PPS. This study was guided by the following question: What are the conditions for packaging of sterile PPS units in direct assistance and in the MSC? To answer the question, it was proposed as objective: To analyze the conditions of the custody places for sterile products for health care units and large scale hospitals and MSC of Belo Horizonte. This is an exploratory and descriptive study with a quantitative approach. 11 institutions were included. Data were collected by means of an instrument containing aspects related to the physical structure, infrastructure, and organization of the environment as well as storage conditions. Data collection was conducted in the period May to September 2013, data analysis was performed based on the Statistical Package for the Social Sciences, version 19.0 , using descriptive analysis, with the presentation of absolute values and percentages. The characterization of the MSC, based on information obtained from the respondents (100 % nurses) showed the presence of sealed windows (60 %). The minimum required distance was found in the ceiling (100 %) of the institutions, and in (90 %) and distance of the walls (80 %) distance from the ground. As for the packaging of sterile equipment, closed cabinets (60 %) were found, with washable lining (100 %). The control of temperature and relative humidity was referred to as held in all MSC, varying the parameters adopted. The expiration date of the SHP was reported as sterile checked in (100 %) of the MSC. Transport in exclusive cars occurs in 80 % of the institutions. As non-compliance of MSC, it was found that (30 %) did not have sole physical area for materials and sterilized (30 %) they stored sterile SHP along with non-sterile materials. Emergency Care (EC), Surgical Center (SC) and Intensive Care Unit (ICU) to characterize care units of the participating institutions , 33 sectors were visited . Hospitals in the study (54.5 %) of the professionals could not answer any item questionnaire or responded divergently to information provided by nurses form . Were washable (93.9 %) of the units equipment; were in closed cabinets (75.8 %), and the expiration date of sterilization was observed in (97 %) of the units. How nonconformities are cited in the ICU (30 %) in SC (20 %) and EC (30 %) were not unique to the keeping of materials sterilized with no barrier and (3.0%) had no restriction to access. It was concluded that both the MSC as in medical clinics, there was divergence in some conditions of the recommendations of regulatory health agencies for storage of sterile SHP in the institutions surveyed, leading to infer that the current law is not being fully observed.

Descriptors: Central supply. Storage products. Packaging products. Sterilization. Patient safety

MUSSEL, I. C. Almacenamiento de los productos para la salud esteriles en el Centro de Esterilización y unidades asistenciales de los hospitales gran porte en Belo Horizonte. Disertación: (Mestrado de Enfermeria) Escuela de enfermería, Universidad Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013.

RESUMEN

El producto para la salud (PPS) esterilizado, cuando almacenado en los centros asistenciales de salud, deben ser conservados en condiciones adecuadas o semejantes a la central de material y esterilización (CME), teniendo como enfoque tanto la garantía para el tiempo de validez como el uso seguro para el paciente. Muchos aspectos y desafíos en la manutención de la esterilidad a ejemplo, características del área física hospitalaria, tipo de envoltura utilizada y acceso restringido pueden influenciar en la calidad del almacenamiento del PPS estéril. Este estudio fue guiado por la pregunta: cuales son las condiciones del acondicionamiento del PPS estéril en los centros asistenciales directa y en el CME? Para responder a la cuestión, se propuso como objetivo: Analizar las condiciones de los locales de guardia de los productos estériles para la salud en centros asistenciales y en el CME grandes hospitales de Belo Horizonte. Tratase de estudio exploratorio, descriptivo, de abordaje cuantitativa. 11 instituciones fueron incluidos. Los datos fueron obtenidos por medio de un instrumento conteniendo aspectos relacionados a la estructura física, a la infraestructura, a la organización del ambiente y a las condiciones de almacenamiento. La recolección de datos fue realizada en el periodo de mayo a septiembre del 2013, el análisis de los datos fue procesado con base en el programa estadístico “Statistical package” para la sociedad científica, versión 19.0, por medio del analice descriptiva, con la presentación de valores absolutos y porcentajes. La caracterización del CME, con base en las informaciones obtenidas de los encuestados (100% enfermeros) se hizo evidente la presencia de ventanas selladas (60%). La distancia mínima exigida del techo fue encontrada en (100 %) de las instituciones, siendo el (90%) distancia de las paredes y (80%) distancia del piso. En cuanto al acondicionamiento del material estéril, fueron encontrados armarios cerrados (60%), con revestimiento lavable (100%). El control de humedad relativa del aire y temperatura fueron mencionados como realizados en todos los CME, variando los parámetros adoptados. La fecha de validez del PPS fue mencionada como checada en (100%) de los CME. El transporte en carros exclusivos ocurre en (80%). Como no conformidad del CME, se ha encontrado que (30%) no poseían área física exclusiva para materiales no estériles. Para la caracterización de las unidades asistenciales de las instituciones participantes, fueran visitados 33 sectores: Pronto Atendimento (PA), Centro Quirúrgico (CQ) y Centro de Terapia Intensiva (CTI). Hospitales en el estudio, (54,5%) de los profesionales no supieron contestar algun ítem del cuestionario o contestaron de forma divergente la información proporcionada por el enfermero del CME. Eran de material lavable en (93,9%) de las unidades; encontraban se en armarios cerrados (75,8%); y la validez de la fecha de esterilización era observada (97%) de las unidades. Como no conformidad mencionase que en el CTI (30%), en el CQ (20%) e en el PA (30%) no eran exclusivos para guardar materiales esterilizados con inexistencia de barrera y (3,0%) no poseían restricción de acceso. Se concluye que, tanto en el CME como las unidades asistenciales, presentan condiciones divergentes de las recomendaciones de los órganos de salud para el almacenamiento del PPS estéril en las instituciones, que nos lleva a inferir que la ley actual no se está observando en su totalidad.

Descriptores: Central de Suministros en Hospital. Productos de almacenamiento. Productos de embalaje. Esterilización. La seguridad del paciente.

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – Variação do tempo adotado como prazo de validade em dias, de acordo com o tipo de embalagem - Belo Horizonte - 2013.....	46
TABELA 2 – Características dos locais de armazenamento do PPS estéril no CME - Belo Horizonte - 2013.....	47
TABELA 3 – Faixa de umidade relativa do ar para cada instituição - Belo Horizonte - 2013.	48
TABELA 4 – Faixa de temperatura informada para cada instituição pesquisada - Belo Horizonte - 2013.....	48
TABELA 5 – Formas de armazenamento do PPS estéril no CME - Belo Horizonte – 2013 .	48
TABELA 6 – Características dos carros de transporte do PPS estéril nas instituições de estudo - Belo Horizonte – 2013	49
TABELA 7 – Frequência de limpeza dos carros de transporte do PPS estéril nas instituições do estudo - Belo Horizonte - 2013.....	49
TABELA 8 – Disponibilidade de suprimentos para a higiene de mãos disponíveis nas unidades assistenciais avaliadas (n = 33) - Belo Horizonte - 2013	51
TABELA 9 – Características dos locais de armazenamento do PPS estéreis (n = 33) nas unidades assistenciais (CC, PA, CTI) com base na informação do respondente - Belo Horizonte - 2013.....	51
TABELA 10 – Estrutura física em que os materiais estéreis são armazenados nas unidades assistenciais (n = 33) - Belo Horizonte - 2013	52
TABELA 11 – Não conformidades observadas nos locais de armazenamento das unidades assistenciais das instituições avaliadas (n = 33) - Belo Horizonte - 2013.....	53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AORN	<i>Association of periOperative Registered Nurses</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CC	Centro Cirúrgico
CDC	<i>Centers for Diseases Control and Prevention</i>
CME	Centro de material e esterilização
COREN	Conselho Regional de Enfermagem
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CTI	Centro de Terapia Intensiva
ETO	Esterilização Óxido de etileno
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HM	Higienização das Mãos
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IRAS	Infecção Relacionada Assistência em Saúde
MDR	Micro- organismos multidrogas resistentes
NBR	Norma Brasileira
PA	Pronto Atendimento
PPH	Plasma de Peróxido de Hidrogênio
PPS	Produto Para Saúde
RT	Responsável Técnico
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SOBECC	Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização
SMS	<i>Spunbond Meltblown Spunbond</i>
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Science</i>
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
USP	Universidade de São Paulo
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
1.1 Objetivos	17
1.1.1 Geral.....	17
1.1.2 Específicos	17
2 REVISÃO DE LITERATURA	18
2.1 Aspectos históricos da esterilização de produtos para saúde	18
2.2 Evoluções dos métodos de esterilização de produtos para saúde.....	23
2.3 Aspectos gerais e legais relacionados ao processamento de produtos para saúde.....	24
3 MATERIAL E MÉTODO	33
3.1 Delineamento do estudo.....	34
3.2 Local do estudo.....	34
3.3 População do estudo.....	34
3.4 Variáveis do estudo	35
3.5 Coleta de dados.....	42
3.6 Análise dos dados.....	43
3.7 Aspectos éticos.....	43
4 RESULTADOS	45
4.1 Caracterização dos centros de material e esterilização	45
4.2 Não conformidades dos centros de material e esterilização	49
4.3 Caracterização das unidades assistenciais (PA, CC e CTI).....	50
4.4 Não conformidades das unidades assistenciais (PA, CC e CTI)	52
5 DISCUSSÃO	54
6 CONCLUSÃO	60
REFERÊNCIAS	62
APÊNDICES	78
APÊNDICE A – Questionário I - Armazenamento dos produtos para saúde estéreis no Centro de Esterilização e Unidades Assistenciais de hospitais grande porte de Belo Horizonte.....	69
APÊNDICE B – Questionário II - Armazenamento dos produtos para saúde estéreis no Centro de Esterilização e Unidades Assistenciais de hospitais grande porte de Belo Horizonte.....	73
APÊNDICE C – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	76
ANEXOS	76

1 INTRODUÇÃO

O processamento de produtos para saúde (PPS) com qualidade nas instituições de saúde é uma importante medida de prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência em saúde (IRAS). O PPS, conforme a RDC nº 15, de 2012, é passível de processamento e pode ser definido como todo aquele fabricado a partir de matérias primas especiais indicadas para uso em saúde, de conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade (BRASIL, 2012)

O processamento do PPS implica um conjunto de ações, que se iniciam com a recepção deste produto contaminado no Centro de Material Esterilizado (CME), compreendendo: limpeza, secagem, desinfecção, inspeção visual, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo (montagem e empacotamento), esterilização, armazenamento, distribuição e transporte. Produz-se assim, o artigo estéril pronto para o uso seguro (PEREIRA, 2010; BRASIL, 2012).

Cada uma dessas etapas do processamento do PPS, com sua relevância e complexidade, exige uma área física no CME que forneça condições para o melhor desenvolvimento de todo o trabalho. Além disso, requer equipamentos com tecnologia avançada e profissionais com formação e capacitação adequadas para desempenhar tais atividades (BRASIL, 2002; BRASIL, 2012; PEZZI; LEITE, 2010)

A RDC nº15, de 2012, define PPS crítico de conformação complexa como aqueles que possuem lúmen inferior a cinco milímetros ou com fundo cego e espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas (BRASIL, 2012). Nos serviços de saúde, com o avanço do conhecimento sobre mecanismos de transmissão de micro-organismos e das IRAS, constatou-se o surgimento de uma ampla variedade de artigos altamente sofisticados, de conformações complexas, a serem preparados. Soma-se a isso a evolução das técnicas cirúrgicas, requerendo cada vez mais, o uso de PPS críticos e, dessa forma, uma área adequada para processá-los (COSTA, 2009; SOBECC, 2013).

O CME, como uma unidade independente e responsável por prover os artigos esterilizados requeridos por todos os setores que prestam assistência ao paciente, torna-se uma área especial para o processamento de PPS. Constituindo-se assim um setor de vital importância para qualquer instituição de saúde. Tem como foco de sua atividade o preparo do artigo, de conformação complexa ou não, de forma criteriosa e sistemática a fim de garantir

seu uso seguro, livre de micro-organismos, cumprindo seu papel na prevenção e controle das IRAS, contribuindo para a segurança do paciente na assistência direta (FONTANA, 2006; PATIENT SAFETY DICTIONARY, 2003; MUSSEL; ARMOND; OLIVEIRA, 2005; RUTALA, 2008; WHO, 2006)

Para atender a esta premissa, o CME deve assegurar o atendimento aos padrões mínimos para a realização das atividades inerentes a cada etapa do processamento do PPS, em consonância com o que estabelece o Ministério da Saúde (MS), no Brasil, por meio de resoluções colegiadas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e de recomendações de associações, sociedades e órgãos internacionais, como a Association of PeriOperative Registered Nurses (AORN), a Association of Medical Instrumentation (AAMI), a Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro de Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC) e Associação Paulista de Epidemiologia e Controle e Infecção Relacionada a Assistência à Saúde (APECIH) (AAMI, 2009; ANVISA, 2010; AORN, 2010; AORN, 2012; BRASIL, 2012; SOBECC, 2013).

O CME constitui uma unidade autônoma. É considerado um setor de atividade meio, pois atende clientes e fornecedores, prestando serviço a todo o complexo do estabelecimento de saúde. Recebe insumos de outros prestadores para suas atividades, como embalagens, testes químicos, saneantes e instrumentais cirúrgicos (COSTA, 2009; NASCECME, 2009; PEZZI; LEITE, 2010; POSSARI, 2010; SOBECC, 2013).

Todas as etapas do processamento dos PPS devem ser rigorosamente realizadas, almejando-se a garantia de um produto isento de contaminante e que contribua para uma assistência segura ao paciente durante os procedimentos a serem realizados, sejam eles clínicos ou cirúrgicos (AORN, 2012; OMS, 2009; RUTALA, 2008; SOBECC, 2013).

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 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, 2013).

Mesmo que todas as etapas realizadas no CME atendam aos padrões de qualidade e segurança, ainda assim o PPS poderá ter sua esterilidade comprometida caso seu

armazenamento nas unidades de assistência direta não apresentem as garantias de manutenção da esterilidade (AAMI, 2009; COSTA, 2009; SOBECC, 2013).

O processo de armazenamento e guarda do PPS esterilizado na unidade assistencial deve ser feito em local adequado, livre de riscos de contaminação. Ao sair do CME o produto é encaminhado até o local de guarda nas unidades consumidoras, por meio de carros fechados ou de contêineres tampados, tendo-se o cuidado de evitar o manuseio desnecessário do PPS estéril. Assim, o transporte assume também grande importância na manutenção da esterilidade do produto (PEREIRA, 2010; RUTALA, 2008; SEAVEY, 2007; SOBECC, 2013).

O local de guarda ou de armazenamento de material estéril, tanto no CME como nos setores assistenciais, deve atender a padrões mínimos definidos e concernentes a esta prática relacionada a estrutura física, condições de temperatura, acesso, equipamentos e mobiliários (PEREIRA, 2010; BRASIL, 2002; 2012; PADOVEZE, 2010)

A área de armazenamento deve ser projetada no CME de tal forma que não permita o cruzamento do PPS estéril com o não estéril e ser de circulação restrita. Recomenda-se que a comunicação com o exterior seja por guichê ou meia porta. Disponha de um elevador ou acesso exclusivo para atendimento às unidades consumidoras, e a todos que solicitam o material esterilizado. Além disso, é importante a presença de um lavabo próximo da entrada do setor de armazenamento, onde a higiene das mãos possa ser realizada pelos profissionais (SILVA, 2012; BRASIL, 2002; GARCIA ET AL, 2013).

Na unidade assistencial, até o uso no paciente, o PPS esterilizado, muitas vezes, é acondicionado em pequenos cômodos ou armários constituídos por prateleiras ou gavetas, que são eleitos como os locais de armazenamento do produto estéril nas unidades. A área de guarda do PPS estéril no setor assistencial é, geralmente, menor e descentralizada em relação ao local de guarda do CME. Porém, permite maior proximidade em relação ao que é requerido na assistência aos pacientes, contando assim, com um estoque de materiais médicos estéreis para reposição imediata à necessidade (AAMI, 2009; NEVES, 2004; SOBECC, 2013).

Esses locais devem ser seguros quanto a presença de insetos, umidade, poeira, luz do sol direta e trânsito intenso de pessoas, tais recomendações são essenciais e tem como objetivo preservar e prolongar os prazos de validade da esterilização dos invólucros (ACOSTA-GNASS; STEMPLIUK, 2009; BRASIL, 2012; RUTALA; WEBER, 2008).

Constata-se, porém, na literatura uma escassez de estudos que avaliem ou orientem nas unidades assistenciais as condições ideais dos locais de armazenamento do PPS

estéril, sendo referidas apenas as condições ideais no CME para esta função (SERRATINE, 2009; AORN, 2010; BRASIL, 2012; SOBECC, 2013).

Diante do exposto, formula-se o questionamento: Quais são as condições de armazenamento do PPS estéril nas unidades de assistência direta e na área de armazenamento do CME?

Pretendeu-se com este estudo investigar a estrutura do local e as condições de armazenamento do PPS estéril no que diz respeito a características físicas, arquitetura e localização. Buscou-se estabelecer uma visão aproximada de como se encontra este cenário nos hospitais grande porte de Belo Horizonte nas diferentes unidades assistenciais e no CME.

A partir dos resultados deste estudo, almejou-se promover reflexões referentes às condições de armazenamento e a estrutura para a manutenção da esterilidade do PPS estéril, sobretudo, para a segurança do seu uso (AORN, 2007, AAMI, 2009; GRAZIANO, 2011; OLIVEIRA, 2011a; PEROZINI, 2010; RUTALA; WEBER, 2008; SOUZA, 2010).

1.1 Objetivos

1.1.1 Geral

Avaliar as condições dos locais de armazenamento dos produtos para saúde esterilizados no Centro de Material e Esterilização e nas Unidades Assistenciais de hospitais grande porte de Belo Horizonte.

1.1.2 Específicos

- Investigar as características físicas e condições dos locais de armazenamento dos produtos para saúde estéril no centro de material e esterilização e nas unidades assistenciais das instituições do estudo de acordo com o referido pelos profissionais;
- Descrever as condições de transporte dos produtos para saúde esterilizados entre o centro de material e esterilização e as unidades assistenciais.
- Observar as características físicas e condições dos locais de armazenamento dos produtos para saúde estéreis no centro de material e esterilização e nas unidades assistenciais.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Aspectos históricos da esterilização de produtos para saúde

A evolução histórica do CME e da esterilização de PPS, surgiu com o advento da medicina e da cirurgia. Na antiguidade, as cirurgias eram realizadas em local inapropriado, muitas vezes, feitas nas residências dos cirurgiões, porões e campos de batalha. Os instrumentais também não eram preparados em local propício para este fim. Havia grandes dificuldades com relação ao preparo e higienização dos instrumentais utilizados nas cirurgias, principalmente, pela falta de lavabos e tanques, saneantes e água tratada. Esses PPS eram limpos com um pano qualquer ou, até mesmo, em aventais dos cirurgiões. O PPS era precariamente acondicionado em locais com pouca higiene, sem critérios de limpeza ou condições assépticas. Não havia a preocupação com a retirada da carga orgânica do material cirúrgico, o que repercutia diretamente no grande desafio enfrentado pelos cirurgiões, representado pela alta taxa de infecção e mortalidade do paciente submetido ao procedimento cirúrgico (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

A infecção, em consequência das precárias condições em que as cirurgias eram realizadas, tornou-se o fator de maior causa de morte de pacientes pós-cirúrgicos. Em meados do século XIX, surgiu a chamada “Era bacteriológica”. De forma simultânea à descoberta de micro-organismos (MO), iniciativas voltadas para a adoção de medidas preventivas, como assepsia nos procedimentos cirúrgicos, lavagem das mãos e cuidados de higiene com o ambiente e fervura dos instrumentais já eram observadas (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

A proposição de medidas preventivas veio, portanto, juntamente com a busca do conhecimento para entender a infecção e, dessa forma, combatê-la, com o suporte nas respostas relativas aos micro-organismos bactérias, “germes” e fungos, visando impedir que estes se desenvolvessem de forma a causar a infecção e, conseqüentemente, a mortalidade associada à cirurgia (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

Com o predomínio da teoria da “geração espontânea”, acreditava-se que as bactérias se originavam espontaneamente. Tal premissa permaneceu até que Louis Pasteur colocou fim à questão com base em experiências realizadas em 1862. Um dos primeiros oponentes à teoria foi Spalanzani, que, em 1765, demonstrou que o ato de ferver uma infusão de matéria decomposta por dois minutos não era suficiente para destruir todos os “micróbios”,

mas que quando a infusão era colocada em um frasco hermeticamente fechado e fervido por uma hora não ocorria nenhuma geração de micróbios ou fermentação enquanto o frasco permanecesse selado (AL-CHUEYR, 2009).

Mesmo que Spalanzani, entendesse que o micro-organismo vegetativo não existia em matéria inanimada, ainda era sustentado por alguns como John Needham (1713-781) e George Buffon (1707–1788) que o processo de fervura enfraquecia ou destruía os “germes vegetativos”, considerando que a geração espontânea tivesse lugar (AL-CHUEYR, 2009).

O questionamento quanto à geração espontânea continuou em 1836, com Franz Schulze, que falhou ao buscar estabelecer evidências de organismos vivos em infusões fervidas nas quais o ar tinha sido admitido após sua passagem através do ácido sulfúrico. Experimentos similares foram conduzidos por Theodor Schwann, em 1837. Excetuando-se o fato de o ar admitido ter sido aquecido a temperaturas elevadas, os resultados foram os mesmos. Ou seja, nenhum crescimento bacteriano ou fermentação foi constatado (AL-CHUEYR, 2009).

Schwann considerava que o processo de fermentação poderia ser freado ou inibido por um agente capaz de destruir fungos, como o calor e o arsenato de potássio. Com esta conclusão, Schwann foi considerado o idealizador do processo da desinfecção (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

Em 1859, a questão da geração espontânea permanecia ainda em estado de incerteza. A controvérsia foi agravada pela publicação intitulada “Heterogenie”, escrita por Pouchet. De certa forma, o autor repetiu os experimentos de Schulze e Schwann. Seus resultados foram opostos aos achados anteriores. Pouchet também criticou a ideia de que organismos estivessem presentes na atmosfera, sendo este um ponto de vista conflitante com a corrente de Pasteur de que os micro-organismos responsáveis pela fermentação viessem de fora do material fermentado (AL-CHUEYR, 2009).

As contribuições de Pasteur para o desenvolvimento da esterilização podem ser remetidas ao ano de 1860, envolvendo as pesquisas sobre a fermentação e a questão da geração espontânea. Essas foram superadas pela demonstração de que o ar em diferentes localidades apresentava uma diversidade de micro-organismos (AL-CHUEYR, 2009).

O grande resultado prático desta fase do trabalho de Pasteur não é apenas o fato de ele ter posto fim à controvérsia a respeito da geração espontânea, mas também, as suas observações sobre a presença de bactérias. As observações dele deram suporte e abriram o caminho para a cirurgia antisséptica de Lister. Assim, Pasteur e Lister revolucionaram a

prática cirúrgica naquela época em todo mundo (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007; POSSARI, 2010)

Durante este período (1876-1880) de avanços nas técnicas bacteriológicas, Charles Chamberland, discípulo e colaborador de Pasteur, desenvolveram o primeiro esterilizador por pressão de vapor, ou autoclave, com o qual era possível alcançar temperaturas iguais ou superiores a 120°C (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

O recipiente hermético desenvolvido por Chamberland era equipado com uma válvula de segurança e um dispositivo na tampa, que poderia ser aberto para aliviar a pressão gerada pelo aquecimento. Este possuía, ainda, uma pequena quantidade de água no fundo. Assim, os materiais a serem esterilizados ficavam suspensos por um suporte, prateleiras, do fundo até a superfície. O equipamento em questão pode ser considerado o precursor dos esterilizadores modernos, semelhante às autoclaves utilizadas na CME nos dias de hoje (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

Paralelamente ao desenvolvimento dos primeiros esterilizadores no que se referia à eliminação de micro-organismos, as pesquisas de Pasteur, não se restringiram somente à fermentação ou à teoria da geração espontânea. Foi a partir da verificação em laboratório da verdadeira teoria das doenças causadas por “germes” que se pensou em um meio de eliminar estes micro-organismos dos materiais e objetos médicos, com o emprego dos esterilizadores de alta temperatura, cuja premissa baseava-se no fato de que quanto maior o tempo de exposição do material ao esterilizador a chance de sobrevivência dos micro-organismos era diminuída (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

Joseph Lister conseguiu, por meio do tratamento de fios de sutura e compressas com solução de fenol para serem usados nos pacientes, diminuir a mortalidade pós-cirúrgica. Ele implantou a técnica da antisepsia, fato que também impulsionou a evolução das técnicas de assepsia e esterilização de materiais médico-hospitalares (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

A Lister, portanto, é atribuído o mérito pela base da antisepsia em cirurgia sobre a qual foi estabelecida a moderna cirurgia asséptica. Ele recomendou, ainda, a introdução da esterilização dos instrumentais, tecidos e demais insumos utilizados no ato cirúrgico, impactando diretamente a redução da infecção e da mortalidade do paciente cirúrgico. No entanto, apenas em 1886 é que, Pasteur sugeriu a relação entre bactéria e infecção. Porém esta teoria ainda era incipiente (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007; POSSARI, 2010).

Pasteur em associação com Joubert e Chamberland, conseguiu propor a tese de que todas as infecções eram causadas pelo crescimento de micro-organismos dentro do corpo (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

Koch desenvolveu métodos e equipamentos para a desinfecção de roupas. Nesta aplicação, ele concluiu sobre a superioridade da esterilização por calor úmido, principalmente pelo seu elevado poder de penetração. Seus estudos revelaram que, em um tecido contaminado com esporos e submetido a um vapor seco de 140⁰C a 150⁰C (por quatro horas) a temperatura no interior do tecido era de apenas 83⁰C e os esporos existentes multiplicavam livremente. Assim, quando o mesmo tecido era exposto a um vapor úmido a 120⁰C por uma hora e meia, a temperatura no interior alcançava 117⁰C, então, os esporos eram destruídos (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

As dificuldades nos testes experimentados com os primeiros modelos de autoclaves do tipo Chamberland, desenvolvido por Pasteur e seu grupo, mostravam que tecidos e outros materiais saíam molhados do equipamento e que a pressão não era mantida. Koch e seus colaboradores, demonstraram que o vapor sob pressão era o agente esterilizante mais eficiente do que o vapor a pressão atmosférica (AL-CHUEYR, 2009).

Seguindo as descobertas e os avanços feitos por Robert Koch a respeito da etiologia da infecção causada pelos micro-organismos e da forma de como eliminá-los, outros pesquisadores trouxeram significativas contribuições aos métodos da desinfecção e esterilização. Von Esmarch reforçou a grande importância prática da utilização de vapor saturado contendo a máxima quantidade de água em todos os ciclos de esterilização por vapor. Max Rubner demonstrou que o efeito bactericida do vapor é reduzido à proporção que a quantidade de ar presente no esterilizador aumenta (AL-CHUEYR, 2009; LESSA, 2007).

Com base nessa premissa, os alemães trouxeram contribuições notáveis aos princípios que fundamentaram a esterilização por vapor. A aplicação em larga escala destes princípios, incluindo sua adaptação para os equipamentos de esterilização, só foi possível trinta anos depois, com a introdução dos modernos esterilizadores controlados por temperatura, um produto de fabricação americana. Iniciou-se neste período a fabricação das autoclaves por sistema de gravidade. Neste modelo, o ar é removido conforme o vapor vai entrando na câmara. Seu processo é relativamente lento e permite a permanência de ar residual. Para materiais porosos ou de densidade, este tipo de equipamento é menos eficaz do que outros métodos de remoção de ar por bombas de vácuo ou autovácuo. Alguns artigos

podem não sofrer exposição suficiente ao tempo e à temperatura adequados para esterilização (LESSA, 2007).

Por volta de 1930, as autoridades e os órgãos regulamentadores tornaram-se conscientes da necessidade e da importância dos processos de esterilização, dando ênfase ao perigo da contaminação por cruzamento de sistema de circulação de água para gerar o vapor. Como resultados, todos os fabricantes de esterilizadores foram compelidos a adotar critérios importantes, como a modificação dos equipamentos com recursos de proteção contra a contaminação advinda da água geradora do vapor para a autoclave, tornando os esterilizadores livres da influência das conexões hidráulicas próximas à rede de esgoto, e a implantação de filtros sofisticados. Adotaram, ainda, recursos e formas de retirar o ar da câmara interna do equipamento, com a introdução do uso da bomba de vácuo, substituindo as autoclaves por sistema de gravidade, o que representou grande avanço quanto à segurança do processo (AL-CHUEYR, 2009; ; PERKINS, 1983).

Nas autoclaves pré-vácuo, o ar é removido previamente, com a formação de vácuo, quando o vapor é admitido há penetração instantânea nos pacotes, com pouca possibilidade de ar residual. Devido a este mecanismo, o processo tornou-se mais rápido e eficiente. O vácuo pode ser obtido através de uma bomba de sucção, com a formação de vácuo num único pulso (auto- vácuo) ou de seguidas injeções e retiradas rápidas de vapor em temperaturas ligeiramente inferior à do processo (pulsos de pressurização) (PERKINS, 1983).

Autoclaves fabricadas para funcionar a alta temperatura, vapor saturado sob pressão e bomba de vácuo, desde então, vêm sendo difundidas e utilizadas mundialmente. Este método de esterilização é considerado de baixo custo, eficaz e único para esterilização de tecidos, estando compatível com grande variedade de PPS, em comparação com outros métodos (LESSA, 2007; PELCZAR, 1994).

A introdução dos equipamentos a alta temperatura e bomba de vácuo levou os métodos de esterilização de um período marcado por experiências, de certa forma, empíricas a um período mais preciso, fundamentado em avaliações criteriosas, por meio de testes de validação, reafirmando a ideia de que as três primeiras décadas do século XX testemunharam avanços importantes na ciência e nos métodos de esterilização de PPS (LESSA, 2007;).

Muitos desses avanços contribuíram de forma relevante para a segurança dos pacientes e do profissional envolvido no controle das infecções no cuidar em saúde, em decorrência da melhor compreensão dos princípios científicos envolvidos na esterilização de PPS (GRAZIANO, 2009; AAMI, 2009; AORN, 2010).

2.2 Evoluções dos métodos de esterilização de produtos para saúde

Os instrumentais, entre os anos de 1950 e 1960, eram feitos em sua maioria de materiais resistentes ao calor. Após 1960, registrou-se expressivo aumento de materiais com tecnologia voltada para dispositivos médicos sensíveis ao calor. Diferentes métodos de esterilização foram necessários entre os anos de 1970 a 1990 para adequação aos variados modelos e composições de artigos de saúde, principalmente os que não suportavam temperaturas elevadas (PELCZAR, 1994; POSSARI, 2010).

Os princípios científicos que fundamentaram os métodos de esterilização pelo calor subsidiaram a esterilização por baixa temperatura. Mesmo com a predominância do vapor saturado a 121⁰C a 135⁰C nas autoclaves de alta temperatura, surgiram métodos requeridos para esterilizar produtos termosensíveis, que não suportavam temperaturas acima de 60⁰C (SOBECC, 2013; POSSARI, 2010; RUTALA, 2007).

A utilização desses dispositivos médicos sensíveis ao calor requeriam sofisticados métodos de esterilização a baixa temperatura, a exemplo do gás Óxido de Etileno, Formaldeído, Vapor de Peróxido de Hidrogênio, Plasma de Peróxido de Hidrogênio, Ozônio, os quais não atingem temperaturas acima de 55⁰C ou 60⁰C. Requerem equipamentos com alta tecnologia e sofisticação, que atuam eliminando os micro-organismos, por meio da ação do agente químico esterilizante, proporcionando a destruição de todas as formas de vida microbiana e, sobretudo, das esporuladas ou, de forma mais atual, da cinética de morte microbiana, por meio de uma conceituação estatística (SOBECC, 2013; RUTALA; WEBER, 2007; WEBER; RUTALA, 2008; BRASIL, 2012).

Uma vez que a morte microbiana só pode ser identificada com base no número de micro-organismos sobreviventes após o contato com o agente esterilizante, as pesquisas com relação à forma como os agentes esterilizantes atuam baseiam-se em um modelo de curva de sobrevivência. Os micro-organismos possuem comportamento semelhante entre si. Assim, em determinado intervalo de tempo, são eliminados. A mesma fração restante viável será destruída no momento subsequente, de igual duração, até que toda população seja extinguida por um agente letal em períodos de tempo iguais e sequenciais (SOBECC, 2013; RUTALA; WEBER, 2007).

Com base no conceito de esterilização e de morte microbiana, o termo *nível de segurança de esterilidade* (Sterility Assurance Level – SAL) significa o número definido para o nível de segurança nos processos de esterilização, ou seja, a probabilidade de sobrevivência

de micro-organismos viáveis após o processo de esterilização. Nos Estados Unidos da América (EUA), o Food and Drug Administration (FDA) postula que para os processos de esterilização é requerido um SAL de 10^{-6} unidades formadoras de colônias (UFC). Ou seja, equipamentos atualmente aprovados como esterilizadores, devem reduzir 12 vezes o valor D^2 para uma população inicial de 1.000.000 em 12 ciclos logarítmicos. Assim, o valor D é o tempo necessário para eliminar ou inativar uma população bacteriana de 90% (1 log), sob as condições de tempo e temperatura testadas (ABNT, 2010; PADOVEZE, 2010)

É interessante ressaltar que micro-organismos expostos aos agentes esterilizantes não são eliminados simultaneamente. Quanto maior o intervalo de tempo, maior será a probabilidade de eliminação destes. No entanto, há que se lembrar a importância da higienização do PPS a ser esterilizado. Ou seja, a limpeza adequada garante e contribui de forma direta para a eficiente eliminação da carga microbiana (bioburden). Durante o tempo de exposição os micro-organismos restantes sofrerão redução de mais 10% em sua carga D^{10} , e assim sucessivamente, até atingir o nível 10^{-6} , fazendo com que a destruição dos micro-organismos ocorra em escala logarítmica (GRAZIANO, 2010; SOBECC, 2013; PADOVEZE, 2010; RUTALA, 2008; WEBER; RUTALA, 2008).

Mesmo com o avanço tecnológico e a sofisticação na fabricação dos equipamentos de esterilização, falhas poderão ocorrer, em nível tanto de funcionamento como de instalação, assim como erro humano de operação. A validação dos processos e dos métodos de esterilização é muito importante para se alcançar o melhor desempenho dos equipamentos. O funcionamento dos esterilizadores e sua eficácia na eliminação dos micro-organismos precisam ser comprovados e validados (AAMI, 2009; SOBECC, 2013; RUTALA, 2008).

O avanço dos métodos de esterilização revolucionou a assistência à saúde, trouxe mudanças profundas na qualidade do cuidado aos pacientes e aprimorou o conhecimento produzido. Assim, o CME tem avançado, sustentado por métodos inovadores e cada vez mais seguros, traduzindo-se em uma enorme contribuição para uma assistência qualificada e segura (AAMI, 2009; SOBECC, 2013).

2.3 Aspectos gerais e legais relacionados ao processamento de produtos para saúde

Publicada em 19 de março de 2012, a RDC nº 15, da ANVISA dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de PPS no CME. A resolução oferece respaldo legal para procedimentos-padrão, qualificando as condições organizacionais, o

processamento adequado de produtos, a estrutura física, o armazenamento, o transporte, a segurança e a saúde no trabalho. Regulamenta as atribuições do profissional que exerce suas tarefas neste setor, com foco na importância da capacitação de recursos humanos para esta unidade (BRASIL, 2012).

Na dinâmica organizacional do CME, para que se apliquem boas práticas no processamento de PPS envolvendo os aspectos relacionados a área física, tecnologia, insumos e apoio técnico, torna-se fundamental manter a observância aos requisitos mínimos exigidos pelos órgãos oficiais (BRASIL, 2012).

Três tipos de CME são descritos: descentralizado, quando o PPS é preparado totalmente fora da área do CME, sendo recebido só para esterilizar; semicentralizado, quando o PPS é preparado parte no CME e parte na unidade consumidora ou assistencial; e centralizado quando é o CME que executa todas as fases do processamento do PPS em suas dependências (GUADAGNIN; TIPPLE; SOUZA, 2007)

O CME centralizado tem a vantagem quanto à padronização das etapas do processamento. A centralização em um único local oferece segurança e governabilidade sobre todas as fases do preparo do PPS, além de economizar de recursos humanos e insumos, controle da qualidade e autonomia das ações, qualificando os processos para as boas práticas no processamento do PPS. No caso do CME semicentralizado e quanto ao descentralizado, isso não ocorre (GUADAGNIN; TIPPLE; SOUZA, 2007; SOBECC, 2013)

Para alcançar boas práticas no processamento de PPS e avanços qualitativos do CME voltados para uma assistência ao paciente com qualidade, a RDC nº15,2012, reafirma a classificação e a padronização das condições organizacionais envolvendo infraestrutura, equipamentos e armazenamento de produtos para saúde esterilizados, bem como a classificação das áreas e dos artigos para saúde. Voltada para garantia dos fluxos corretos e a adequação da melhor prática no cuidado com o PPS (BRASIL, 2012; PADOVEZE, 2010).

Nesse sentido, apresenta-se a classificação dos produtos para saúde, com base no grau de risco potencial de desenvolvimento de infecção pelo uso do artigo, com fundamento na proposta de Spaulding (1968), estabelecida como críticos, não críticos e semicríticos (CDC, 2008; AORN, 2012; SOBECC, 2013).

Os PPS críticos são considerados assim devido ao alto risco de transmissão de micro-organismos causando a infecção associada. Eles penetram tecidos estéreis ou o sistema vascular, requerendo que sejam obrigatoriamente esterilizados. Se houver contaminação deste produto, poderá ocorrer transmissão de micro-organismos infecciosos para o paciente. São

exemplos: instrumentais cirúrgicos, cateteres e implantes em geral (PADOVEZE, 2010; BRASIL, 2012).

Os produtos semicríticos entram em contato com mucosas íntegras, pele não intacta e membranas do corpo humano. O risco potencial de transmissão de micro-organismos causadores de infecção envolvidas é intermediário. Eles devem ser submetidos à desinfecção de alto nível ou a esterilização. Citam-se alguns exemplos os materiais respiratórios e os endoscópios (PADOVEZE, 2010; BRASIL, 2012).

Os produtos não críticos entram em contato com a pele íntegra do paciente e não penetram cavidades estéreis do corpo humano. O risco potencial de transmissão de infecção é baixo. Devem receber, após serem utilizados, no mínimo, limpeza e desinfecção (BRASIL, 2012; PADOVEZE, 2010; SOBECC, 2013).

O processamento do PPS, conforme base em sua classificação de risco, deve corresponder ao porte de seu CME. A RDC nº 15, 2012, determina que o CME classe I realiza o processamento de produtos para saúde não críticos, semicríticos e críticos de conformação não complexa passíveis de processamento. O CME classe II é aquele que realiza processamento de PPS não críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa ou não (BRASIL, 2012).

Conformação “não complexa” envolve produtos cujas superfícies interna e externa, podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e que tenham diâmetros superiores a cinco mm nas estruturas tubulares, sendo passíveis de processamento. Os artigos de conformação “complexa” são PPS que possuem lúmen inferior a cinco mm e espaços internos inacessíveis para fricção direta ou escovação com reentrâncias ou válvulas que dificultam a limpeza (PADOVEZE, 2010; BRASIL, 2012; SOBECC, 2013).

O CME poderá processar produtos compatíveis com sua capacidade técnica/operacional, com base em sua classificação. Assim, a área física é fundamental para uma operacionalização com qualidade e segurança. Os tipos de CME citados, para que atendam a estes padrões, devem contemplar o fluxo adequado que os materiais devem seguir. Obedecendo a um caminho unidirecional e progressivo dentro do CME, o PPS segue da área de recepção de material contaminado para a área limpa de materiais descontaminados, até alcançar o local de armazenamento onde já foram esterilizados. Deve-se, assim, evitar o cruzamento de área limpa com a área suja, o que poderá ser alcançado com um espaço físico adequado (BRASIL, 2002; BRASIL, 2012; SOBECC, 2013)

A RDC nº 50, 2002 e RDC nº 15, 2012 destaca o fluxo sem cruzamento (área suja separada da área limpa) dentro do CME, entre outras recomendações e ações fundamentais sobre as instalações e a estrutura física em que o CME deverá desenvolver seu trabalho (BRASIL, 2002; BRASIL, 2012).

Na RDC nº 50, 2002, que definem ambiente de saúde como espaço fisicamente determinados para o desenvolvimento de atividades complexas e diferenciadas, é colocado que as dimensões do CME devem contemplar: sala composta de uma área de recepção, descontaminação e separação de materiais; área para a lavagem de materiais, com no mínimo $0,08\text{m}^2$ por leito; área de recepção de roupas limpas, com $4,0\text{m}^2$; área de preparo de materiais, com $12,0\text{m}^2$ ($0,25\text{m}^2$ por leito); área para esterilização física, com distância mínima entre os equipamentos de esterilização > 20 cm; área de armazenamento e distribuição de materiais esterilizados, com mínimo de $10,2\text{m}^2$ ou $0,2\text{m}^2$ por leito, para materiais esterilizados descartáveis, de uso único, devendo possuir 25% da área de armazenamento correspondente (BRASIL, 2002).

Tem-se que o CME, ao desenvolver o processamento do PPS de forma a estarem conforme as dimensões corretas de área física e as condições estruturais e organizacionais poderá vislumbrar melhor atendimento ao paciente (BRASIL, 2002; PADOVEZE, 2010; POSSARI, 2010)

Quanto ao armazenamento, tem-se que PPS esterilizados devem ser colocados em local limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetida à manipulação mínima, estocados em locais separadamente dos PPS não esterilizados, de acordo com o procedimento operacional padrão (POP) ou instruções técnicas padronizadas pelas instituições (PEREIRA, 2010; BRASIL, 2012; SOBECC, 2013).

Outras recomendações importantes: o PPS esterilizado deve ser estocado em cestos ou prateleiras, para que as embalagens estejam acondicionadas de forma organizada e em espaços adequados; o material das prateleiras deve ser lavável, em aço inox ou material plástico; as prateleiras ou armários devem estar a no mínimo 20 cm do piso, 5 cm das paredes e 45 cm do teto, preferencialmente fechados; o local ter acesso restrito e ser adjacente à área dos equipamentos de esterilização (autoclaves de alta temperatura); ter iluminação artificial ou natural indireta, para não interferir no esfriamento ou aquecimento do ambiente (PEREIRA, 2010; AORN, 2012; BRASIL, 2012; SOBECC, 2013).

Na literatura, há recomendações sobre as condições de armazenamento do local de guarda do PPS estéril, como: temperatura ambiente controlada entre 18°C e 24°C ; umidade

relativa do ar de 40% a 60% (há variações nestas medidas conforme diferentes estudos); renovação do ar com pelo menos 15 trocas por hora; acesso restrito; localizar-se distante de fontes de água, de janelas e portas abertas e de tubulações expostas; os produtos devem ser estocados em espaços organizados, em prateleiras identificadas, facilitando a visualização, identificação e acesso; o material de constituição das prateleiras deve ser lavável, de aço inox, plástico ou alumínio; deve haver rotina de limpeza periódica do local de armazenamento; estocar os materiais após serem esfriados, para evitar a condensação quando esterilizados à alta temperatura; e a área deve ser dimensionada para o volume de artigos recebidos (AAMI, 2009; PEREIRA, 2010; BRASIL, 2012).

Nas unidades assistenciais de saúde toda adequação deve ser implementada com o mesmo padrão de exigência do centro de esterilização com referência à manutenção da esterilidade e estar voltada para o controle das IRAS e a qualificação da assistência (AORN, 2007; SILVA; AGUIAR, 2008; SOBECC, 2013).

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, 2011b).

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, 2011b; PEREZINI, 2010; JOINT COMMISSION, 2010).

As condições em que o PPS ou os sistemas de embalagens são produzidos, transportados, estocados e manuseados torna-se fundamental adquirir-se garantias de qualidade e segurança no seu uso. Devem ser estabelecidos padrões de controle e de registros para cada tipo de invólucro, de modo a garantir que:

- a) a embalagem seja usada com a compatibilidade para a qual foi designada;

- b) as características de desempenho constituintes da produção da embalagem sejam mantidas até o seu uso (OLIVEIRA, 2011a; 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, 2011a; PEROZINI, 2010).

É função do sistema de embalagem preservar a esterilidade até que o pacote seja aberto; manter a integridade e selagem, servir de barreira para líquidos e partículas; possuir custo benefício positivo para a instituição; adequar-se aos vários formatos, peso e tamanhos do PPS. Possuir registros na ANVISA e ser produzido de acordo com as recomendações das “Boas Práticas de Fabricação” (PEREIRA, 2010; BRASIL, 2012; FREITAS et al, 2012; OLIVEIRA, 2011a; PEROZINI, 2010).

Os sistemas de embalagens mais utilizados são: papel grau cirúrgico e papel crepado; manta de polipropileno (SMS), Tyvec e contêineres rígidos. Existe denominação quanto à embalagem: primária, é o primeiro invólucro a envolver o artigo; e secundária, o envolve externamente, a exemplo, coberturas plásticas (PEREIRA, 2010; BRASIL, 2012; FREITAS *et. al*, 2012;).

O tecido de algodão duplo ainda é um invólucro utilizado em algumas instituições de saúde no Brasil. Devido ao seu baixo custo e por adaptar-se mais facilmente aos artigos pesados de conformação irregular. Mais resistente à tração do que o papel, é compatível com a esterilização mais utilizada no país, o vapor saturado sob pressão. Entretanto, é de difícil controle do número de reutilizações (PEREIRA, 2010; AORN, 2010; FREITAS et al, 2012).

As instituições hospitalares, em geral, não dispõem de estrutura para assegurar o controle da limitação máxima de reutilizações, quando se trata de tecido de algodão. A falta de regulamentação e de manufatura faz com que o consumidor não obtenha orientação nem garantias por parte do fabricante na escolha do tecido. Por essas incertezas, os artigos assim

embalados têm, normalmente, prazo de validade curto. Não há consenso na literatura quanto à trama têxtil adequada do tecido de algodão cru, de acordo com alguns estudos o tecido de algodão cru deve conter de 40 a 56 fios/cm² e o uso de embalagem dupla é imprescindível, além de outras especificações descritas como acabamento regular e isenção de manchas na trama (PEREIRA, 2010; FREITAS et al, 2012; NBR 14027, 1997; NBR 14028, 1997)

Por estas dificuldades com relação ao tecido de algodão, devem-se preferir outros tipos de invólucros os quais oferecem mais segurança. Além disso, outros fatores devem ser considerados para essas embalagens, não podem ser consertadas com remendos ou cerzidos, não podem passar por processos de calandragem na lavanderia, o que poderá ocasionar ressecamento e fechamento da trama impedindo a penetração do agente esterilizante. Sempre que for evidenciada a presença de perfurações, rasgos, desgaste do tecido ou comprometimento da função de barreira é preciso descartá-los. Para sua aquisição, é fundamental possuir um plano que preveja critérios de compra e substituição do arsenal de embalagem de tecido, mantendo-se o registro desta movimentação e o controle do uso deste invólucro (FREITAS et al, 2012; OLIVEIRA, 2011a; PEROZINI, 2012; SOUZA, 2010).

Citam-se ainda, as seguintes recomendações quanto ao uso do tecido de algodão: ser lavado a cada uso, para limpeza e restauração da umidade das fibras, facilitando a penetração do agente esterilizante. Desta forma o tecido, antes do uso, deve ser mantido à temperatura ambiente (18°C a 22°C) e com UR variando de 35% a 70% (PEREIRA, 2010; FREITAS et al, 2012).

Ainda como invólucro que tem substituído o tecido de algodão, o não tecido ou manta de polipropileno (SMS), é o resultado da união de três camadas 100% polipropileno. São duas lâminas externas de “spunbond” e uma interna de “meltblown. Este invólucro possui compatibilidade com a maioria dos métodos de esterilização. Apresenta as seguintes vantagens: eficiência na filtração microbiana (91% - 96%); alta resistência à tração; repelência a fluidos; adaptação facilitada a pacotes tanto grandes como pequenos; e oferece grande segurança ao PPS estéril em condições adequadas. Quanto às desvantagens citam-se: grande possibilidade de gerar resíduos para o meio ambiente e não é biodegradável. Atualmente, o gerenciamento de resíduos é um grande problema para as instituições de saúde (PEREIRA, 2010; SOBECC, 2013).

Outro invólucro que tem sido utilizado paralelo ao uso da manta de polipropileno, é o papel crepado. Formado por uma mistura de celulose e fibras sintéticas, conferindo melhor resistência e hidro repelência. Há os tipos 1ª geração, 2ª geração e 3ª geração compatível com

a maioria dos métodos de esterilização, exceto plasma de peróxido de hidrogênio; indicado para materiais leves e de formatos regulares; apresenta baixa resistência à tração, porém, algumas vantagens são importantes como: possuir eficiente barreira microbiana (99%) e ser biodegradável (PEREIRA, 2010; SOBECC, 2013).

O papel grau cirúrgico também é indicado para materiais leves, é frágil e pouco resistente a tração, possibilita a visualização do PPS na apresentação, pois possui uma face de filme plástico transparente, o que torna-se uma vantagem. Possui indicadores químicos impressos na embalagem, mostrando o método de esterilização. Possui custo benefício positivo para as instituições de saúde (AORN, 2007; PEREIRA, 2010; SOBECC, 2013).

Da mesma forma que o papel grau cirúrgico, o Tyvec possui uma face com filme transparente, o possibilitando a visualização do PPS dentro do pacote, e é mais resistente que este. Polietileno de alta densidade, possui excelente barreira microbiana. É preferencialmente utilizado para processos a baixa temperatura, uma vez que não suporta altas temperaturas. Não é indicado para artigos pesados, formatos irregulares e de densidade. Há com o uso deste invólucro formação de resíduos não biodegradáveis, porém oferece segurança no acondicionamento do PPS estéril em condições adequadas (PEREIRA, 2010; AORN, 2012; BRASIL, 2012; SOBECC, 2013).

O contêiner rígido é específico para esterilização a vapor saturado sob pressão com bomba de vácuo. Pode ser constituído por alumínio anodizado ou aço inoxidável. Esse sistema dispensa o uso da embalagem externa e garante a manutenção da esterilidade do produto durante o transporte e o armazenamento (ALARCON; GRAZIANO; HADI, 2005; AORN, 2010; PEREIRA, 2010)

Testes laboratoriais de esterilidade podem ser realizados para se avaliar o tempo de validade de cada invólucro, considerando o tipo de embalagem utilizada e as condições de armazenamento do PPS estéril de cada instituição. Não existem prazos de validade que possam ser aplicados universalmente a todas as instituições de saúde (PEREIRA, 2010; AORN, 2010; JOAN; NORHASHIMAWATI; KHOR, 2010; MARTA, 2010; OLIVEIRA, 2011a; PEREZINI, 2010; SERRATINE, 2009).

Dessa forma, ressalta-se que as condições de armazenamento do PPS podem interferir nos prazos de validade do PPS esterilizado. Assim não há metodologia para determinar com segurança o tempo de validade de esterilização do material estéril armazenado. Cada instituição preconiza a validade do PPS esterilizado, em geral, considerando o tipo de embalagem, a forma de transporte e, sobretudo, as condições de

armazenamento (AAMI, 2009; PEREIRA, 2010; AORN, 2012; BRASIL, 2012; JOAN; NORHASHIMAWATI; KHOR, 2010; WILLIANSO, 2013; PADOVEZE, 2010; SOBECC, 2013).

Muitos estudos sugerem que cada instituição de saúde avalie suas condições de armazenamento, transporte e manuseio, para que não haja riscos de rompimento da embalagem ou danos ao pacote, para que este chegue íntegro até o uso. Assim, não existem prazos de validade determinadamente considerados seguros. Faz-se necessária uma avaliação global dos caminhos que aquele artigo percorreu até o paciente, ou seja os eventos relativos, os quais devem ser avaliados e controlados. A embalagem deve ser estocada em local seco, arejado e protegido de grandes variações de temperatura, além de poeira e sujidades do ambiente. A premissa é que a perda da esterilidade está relacionada às condições de armazenamento, à qualidade da embalagem, à selagem e aos eventos relacionados (AAMI, 2009; PEREIRA, 2010; AORN, 2010; JOAN; NORHASHIMAWATI; KHOR, 2010; WILLIANSO, 2013; SOBECC, 2013).

Segundo alguns estudos, o prazo de validade tem uma complexidade tal que depende de vários fatores a considerar: Qual é o número de vezes que o pacote estéril foi manuseado? O local de estocagem é aberto ou fechado? Possui proteção externa à embalagem primária (cobertura plástica)? Qual o meio de transporte? Quais são as condições de armazenamento? No caso do grau cirúrgico e tyvec, a selagem está validada sem falhas? Qual é a conformação do dispositivo médico a ser empacotado? (PEREIRA, 2010; AORN, 2012; JOAN; NORHASHIMAWATI; KHOR, 2010; SOBECC, 2013).

Dentre as definições contidas na RDC nº15,2012, item VII, cita-se: A data limite de uso do produto esterilizado é o prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, dos eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado (AAMI, 2009; PEREIRA, 2010; BRASIL, 2012; SOBECC, 2013).

Torna-se fundamental; portanto o empacotamento correto ao utilizar os invólucros, de forma adequada ao tamanho e ao peso do PPS; obedecendo-se às seguintes orientações: envolver o artigo, no caso do tecido, manta SMS e papel crepado, utilizando-se a técnica do envelope; o pacote deve ser bem ajustado, nem muito apertado bem como nem muito largo, o que comprometeria a manutenção da esterilidade, ocasionando a contaminação

por meio de orifícios abertos. O produto precisa conter o número máximo possível de informações como: o conteúdo, data da esterilização, data da validade, código ou nome do funcionário que preparou e número do lote; haver padronização de localização da etiqueta ou rótulo no pacote, com o objetivo de diminuir ao máximo o manuseio. Haver cuidado no transporte do PPS estéril, preservando a embalagem de danos; e os carros de transporte devem ser fechados e exclusivos. Não sendo possível e necessário que o transporte seja feito em carros abertos, torna-se recomendável que os artigos sejam transportados em sacos plásticos (PEREIRA, 2010; BRASIL, 2012; MARTA, 2010).

Desta forma, utilizando-se critérios de organização e padronização de normas, voltadas para qualidade, com relação aos insumos e sistemas de embalagens nas instituições de saúde, dentro de condições adequadas de armazenamento, acredita-se que o PPS estéril esteja preservado em sua esterilidade para a assistência segura (BRASIL, 2012; RUTALA, 2008)

3 MATERIAL E MÉTODO

3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo exploratório e descritivo, de abordagem quantitativa. Estudos exploratórios buscam desenvolver, esclarecer ou modificar conceitos e ideias, de forma a proporcionar uma visão geral do tipo aproximativo de determinado fato. No entanto, estudos descritivos consistem na análise e descrição de características, de propriedades, ou ainda, das relações entre estas propriedades em determinado fenômeno (GIL, 2010; GORDIS, 2010; GRIGOLI, 2008).

3.2 Local do estudo

O estudo foi realizado no CME e em áreas e locais de armazenamento do PPS estéril e em unidades de assistência (Pronto Atendimento (PA), Centro de Terapia Intensiva (CTI) e Centro Cirúrgico (CC) de hospitais grande porte de Belo Horizonte, definidos por aqueles com capacidade entre 151 a 500 leitos (ALARCON, 2005).

Os hospitais grande porte em Belo Horizonte, foram discriminados inicialmente em número de 17, de acordo com informações obtidas por meio do Conselho Regional de Enfermagem (COREN/MG).

3.3 População do estudo

A população do estudo foi composta pelos locais de armazenamento do PPS estéril: CME; PA – pronto-atendimento; CC - centro cirúrgico; e CTI – centro de terapia intensiva dos hospitais incluídos. Estas unidades foram selecionadas pela complexidade e diversidade do serviço prestado e pela quantidade de PPS recebido e armazenado diariamente.

Foram utilizados os seguintes critérios de inclusão/exclusão:

a) Critérios de inclusão

- Possuir local de armazenamento de PPS em Centro Cirúrgico, unidade de Pronto Atendimento e Centro de Terapia Intensiva;

b) Critérios de exclusão:

- Estar em processo de reforma ou construção no momento da coleta;
- Receber pequena quantidade de PPS estéreis, de forma a não necessitar armazená-los (uso imediato);

3.4 Variáveis do estudo

Foram consideradas as seguintes variáveis para a realização deste estudo:

1 Estrutura organizacional do CME da instituição

Foram classificadas da seguinte forma:

- a) Centralizada
- b) Semicentralizada
- c) Descentralizada

2 Métodos de esterilização utilizados na instituição de estudo

Foram considerados os métodos de esterilização utilizados pelas instituições, de acordo com os métodos disponíveis no Brasil:

- a) Esterilização vapor saturado sob pressão
- b) Plasma peróxido de hidrogênio
- c) Óxido de Etileno
- d) Vapor de Formaldeído

3 Embalagens utilizadas no empacotamento do Produto para saúde (PPS)

As embalagens consideradas foram:

- a) Papel Crepado
- b) Manta de polipropileno
- c) Tecido Algodão
- d) Papel Grau Cirúrgico
- e) Tyvec

4 Tempo de validade da esterilização para cada tipo de embalagem

Foi considerado o tempo de validade para cada tipo de embalagem, coletado em dias, meses ou anos.

5 Pacotes com a embalagem envolvida externamente em cobertura plásticas

Variável dicotômica que levou em consideração se a instituição utilizava coberturas plásticas em seu empacotamento.

- a) Sim
- b) Não

6 Identificação do pacote

Foi considerada se a identificação do pacote correspondia ao exigido pela legislação vigente, RDC nº 15, de 2012, contendo informações quanto a:

- a) Nome do produto (Sim/Não)
- b) Setor ou unidade ao qual pertence (Sim/Não)
- c) Data do processamento (Sim/Não)
- d) Lote (Sim/Não)
- e) Prazo de validade (Sim/Não)
- f) Assinatura do profissional responsável (Sim/Não)

6.1 Ainda com relação à identificação do pacote considerados se eram legíveis e permanecia afixada no pacote até o uso final.

- a) Sim
- b) Não

7 Estrutura física para higienização das mãos

Foi levada em consideração a presença de pias próximas ao local de armazenamento do PPS estéril (GARCIA *et al*, 2013):

- a) Na área de armazenamento
- b) Na porta do local de armazenamento
- c) Outro (distância superior a 2 metros da porta do local de armazenamento).

8 Orientação referente a higienização das mãos

Foi verificada a existência de cartazes de orientação para a higienização das mãos próximos à pia (WHO, 2006).

- a) Sim
- b) Não

9 Disponibilização de suprimentos para a higienização das mãos

A disponibilização de sabonete líquido, sabonete em barra, álcool gel 70%, álcool líquido 70%, papel toalha e torneira que dispensa o uso das mãos foi considerada: (WHO, 2006):

- a) Sempre
- b) Às vezes
- c) Nunca

10 Área exclusiva para materiais estéreis

Foi considerado se os locais de armazenamento dos materiais estéreis eram exclusivos para este fim de acordo com a RDC nº15, de 2012.

Exclusividade do local:

- a) Sim
- b) Não

11 Dimensionamento da área de armazenamento com base no quantitativo dos produtos recebidos

Avaliação do local de armazenamento com base nos padrões estabelecidos pela RDC nº 50/2002.

- a) adequado
- b) Inadequado

12 Separação da área de armazenamento por barreira física das outras áreas do CME

Considerada a existência de uma barreira física das outras áreas do CME, de acordo com os padrões estabelecidos pela RDC nº 50 /2002.

- a)Sim
- b)Não

13 Acesso restrito de funcionários à área de armazenamento

O acesso restrito de funcionários foi considerado de acordo com informações do entrevistado mediante s padrões estabelecidos pela RDC nº 15 /2012.

- a) Sim
- b) Não

14 Disponibilização de paramentação específica do profissional na área de armazenamento no CME

Para o profissional atuante na área de armazenamento de PPS estéril, foi considerado, com referencia a estudos quanto à utilização de paramentos diferenciados (GRAZIANO; LACERDA, 1992) .

- a) Touca (Sim/Não)
- b) Máscara(Sim/Não)
- c) Pró-pé (Sim/Não)
- d) Avental (Sim/Não)
- e) Uniforme privativo (Sim/Não)

15 Rotatividade do profissional na área de armazenamento

Foi questionado se o trabalhador que designado para trabalhar no local de armazenamento do produto para saúde estéril auxilia em outra atividade fora deste setor (CME) (AORN, 2007).

- a) Sim
- b) Não

16 Porta (fechada/aberta)

Com base nos padrões estabelecidos pela (AORN, 2010), foi questionado se a porta do local do PPS estéril permanece fechada.

- a) Sim
- b) Não

17 Janelas

Verificou-se a existência de janelas no local de armazenamento, e considerado com base nos padrões estabelecidos pela RDC nº 50 /2002.

- a) Lacradas
- b) Teladas
- c) Abertas
- d) Não se aplica

18 Presença Tubulações expostas

Avaliação por inspeção pelo pesquisador, e considerado com base nos padrões estabelecidos pela RDC nº15/2012.

- a) Sim
- b) Não

19 Luz solar

Foi verificado se havia incidência direta de luz solar sobre os materiais armazenados com base nos padrões estabelecidos na RDC nº 15/2012.

- a) Sim
- b) Não

20 Ar condicionado

Verificou-se a existência de ar condicionado funcionando no local de armazenamento, e considerado com base nos padrões e normatizações estabelecidos e orientados (AORN, 2012; SOBECC, 2013) para a manutenção da temperatura adequada pela instituição, por meio de protocolos ou POPS.

- a) Sim
- b) Não

21 Controle de temperatura

Avaliação da existência de controle de temperatura, e considerado com base nos padrões estabelecidos e orientações (AORN, 2012; SOBECC, 2013) para a manutenção da temperatura adequada pela instituição por meio de protocolos ou POPS.

- a) Sim*
- b) Não

*Caso positivo, foi questionada a faixa de umidade relativa do ar, em área aberta, no setor como um todo.

21.1 Controle de umidade

Avaliação por inspeção pelo pesquisador, e considerado com base nos padrões estabelecidos e orientados (AORN, 2012; SOBECC, 2013) para manutenção da temperatura adequada pela instituição por meio de protocolos ou POPS.

- a) Sim*
- b) Não

*Caso positivo, foi questionada a faixa de umidade relativa do ar, em área aberta, no setor como um todo.

21.2 Limpeza terminal

Foi verificada a frequência, por meio das informações obtidas, com que se realizava a limpeza terminal do local de armazenamento do PPS estéril, considerado com base nas resoluções e protocolos pela RDC nº15/2012 ou POPS estabelecidos na instituição.

- a) Diária
- b) Semanal
- c) Mensal

21.3 Condições de higiene do local: limpo/seco

Foi questionado ao profissional se o local permanecia limpo e seco até a próxima higienização com base nos padrões e orientações (AORN, 2010; SOBECC, 2013).

- a) Sim
- b) Não

22 Local de armazenamento

A característica do local de armazenamento do produto estéril foi classificada em:

- a) Armários abertos
- b) Armários fechados
- c) Prateleiras aramadas
- d) Prateleiras fechadas
- e) Cestos aramados
- f) Cestos fechados
- g) Gavetas

23 Identificação das prateleiras, armários, cestos e gavetas do local de armazenamento

Foi verificado se o local de guarda do produto possuía etiqueta informando a posição e localização do material armazenado com base nos padrões estabelecidos pela RDC nº15/2012.

- a) Sim
- b) Não

24 Características da superfície/material lavável

Avaliada a partir das informações obtidas do entrevistado, considerado com base nos padrões estabelecidos pela RDC nº15/2012.

- a) Sim
- b) Não

25 Composição da superfície

Avaliada a partir das informações obtidas do entrevistado e considerado com base nos padrões estabelecidos pela RDC nº15/2012.

- a) Aço Inoxidável;
- b) Madeira;
- c) MDF (Placa revestimento de fibra média densidade);
- d) Pedra;
- e) Fórmica.

26 Distância mínima exigida para armazenamento do PPS estéril

Avaliação por inspeção do local pelo pesquisador, e considerado com base nos padrões recomendados (AORN, 2010; SOBECC, 2013) do distanciamento mínimo do teto (45 cm), do piso (20 cm) e das paredes (05 cm).

- a) Sim
- b) Não

27 Verificação das datas de validade do PPS estéril

Foi considerado se havia uma rotina para o controle das datas de validade do PPS estéril, com base nos padrões estabelecidos pela instituição, por meio de protocolos ou POPS.

- a) Sim
- b) Não

28 Controle do quantitativo de produto armazenado

Verificou-se a existência de um instrumento para o controle do quantitativo de produto armazenado no setor, de acordo com os padrões estabelecidos RDC nº 15/2012 e pela instituição, por meio de protocolos ou POPS.

- a) Sim
- b) Não

29 Dispensação de materiais estéreis

Avaliou-se a existência de um guichê exclusivo para dispensação de materiais estéreis, com base nos padrões estabelecidos e orientados RDC nº 15/2012 e pela instituição por meio de protocolos ou POPS.

- a) Sim
- b) Não

30 Manuseio dos produtos para saúde estéril

Verificou-se por meio de informações obtidas do entrevistado, se os materiais armazenados eram manuseados o mínimo possível e somente no momento da necessidade de utilização, com base nos padrões estabelecidos pela RDC nº 15/2012.

- a) Sim
- b) Não

31 Carros para transporte

Avaliou-se por observação do local pelo pesquisador, e considerou-se com base nos padrões estabelecidos pela RDC nº 15/2012.

- a) Aberto ou fechado (Sim/Não)
- b) Exclusivo para materiais estéreis (Sim/Não)
- c) Identificação (Sim/Não)
- d) Uso de coberturas plásticas (Sim/Não)

31.1 Frequência de limpeza do carro para transporte

Avaliou-se, ainda, a existência de rotina para a limpeza dos carros para transporte e a frequência com que era realizada, com base nos padrões estabelecidos pela RDC nº 15/2012.

- a) Diária
- b) Semanal
- c) Mensal
- d) Não existente

3.5 Coleta de dados

Para a realização da coleta de dados, inicialmente, foi feito contato prévio, via telefone, com convite aos responsáveis técnicos (RT) das instituições participantes do estudo, conforme lista dos hospitais grande porte fornecida pelo COREN/MG. Nesse contato, se explicou o objetivo e relevância do trabalho. A partir do aceite, foi agendada a visita aos hospitais, com a definição de data e horário, de acordo com a disponibilidade dos participantes.

A coleta foi realizada no período de maio a setembro de 2013, pela pesquisadora principal e mais duas alunas: uma doutoranda da UFMG e uma bolsista de iniciação científica, todas integrantes do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Infecções Relacionadas ao Cuidar em Saúde (NEPIRCS), da Escola de Enfermagem da UFMG. As alunas foram treinadas previamente conforme o protocolo e a proposta da pesquisa.

Os dados foram obtidos utilizando-se dois questionários, um específico para o enfermeiro do CME e outro para os enfermeiros das unidades assistenciais (APÊNDICE A e B, respectivamente), validados por cinco juízes especialistas com, reconhecimento no cenário nacional quanto aos aspectos de abrangência, clareza, forma e adequação aos objetivos.

O instrumento foi construído com base na RDC nº50/2002 e RDC nº15/2012, em publicações de órgãos regulamentadores em saúde e na literatura atual. Este foi dividido em duas partes: primeira parte - questões sobre os padrões físicos, gerais e específicos, e a estrutura organizacional exclusivamente no CME; segunda parte - questões sobre recursos materiais e condições dos locais de armazenamento nas unidades assistenciais (BRASIL, 2012, BRASIL, 2002; GALDINO, 2011).

Inicialmente os profissionais respondiam ao instrumento em seguida o aluno ou pesquisador solicitava a autorização para realizar uma visita ao local, cumprindo a etapa de observação e assim verificar possíveis inadequações entre o que foi respondido e o que foi observado. Seguiram-se, como itens de observação nesta proposta as mesmas questões presentes no instrumento. A etapa da entrevista ao profissional participante teve a duração de aproximadamente 20 a 30 minutos e a observação foi realizada de forma pontual, durando em média 10 minutos.

3.6 Análises dos dados

Os dados foram tabulados e processados no programa estatístico Statistical Package for the Social Science (SPSS), versão 19.0.

Foi realizada análise descritiva, com a apresentação de valores absolutos e porcentagens para variáveis qualitativas.

Para a apresentação de resultados, as instituições participantes (CME) foram identificadas e codificadas pelas letras do alfabeto, de A a J, mantendo-se o anonimato das mesmas.

3.7 Aspectos éticos

Este estudo foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (COEP) da UFMG, respeitando os preceitos da Resolução 196/1996, vigente à época, no que diz respeito ao desenvolvimento de pesquisas envolvendo seres humanos. O projeto teve aprovação pelo COEP parecer CAAE: nº1206421270005149 (ANEXO I), ainda, dos Comitês de Ética em Pesquisa dos hospitais participantes (BRASIL, 1996).

Destaca-se que o referido estudo recebeu anuência do Conselho Regional de Enfermagem de Minas Gerais (COREN-MG) para a identificação dos enfermeiros de CME dos hospitais de grande porte de Belo Horizonte, por se tratar de um tema de grande interesse

para este conselho e para a sociedade, considerando a importância da manutenção da esterilidade dos produtos para saúde na prestação da assistência aos pacientes.

Aos profissionais que responderam o questionário foi garantido o anonimato bem, como o da instituição, e o caráter voluntário da sua participação, sendo que estes poderiam se retirar da pesquisa em qualquer momento, sem nenhum ônus. Ainda foi esclarecido que a utilização dos dados seria destinada apenas para as finalidades acadêmicas.

Nas demais unidades além do CME, os responsáveis pelo setor foram convidados, por meio da apresentação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE C), a participar do estudo, respondendo ao instrumento estruturado contendo as informações sobre as características físicas do local de guarda de PPS estéreis.

O TCLE continha as principais informações sobre a pesquisa, tais como objetivos: contribuições, possíveis riscos e contato do pesquisador principal e Comitê de Ética em Pesquisa.

Ressalta-se que os resultados obtidos nesta pesquisa foram colocados à disposição dos responsáveis pelos serviços participantes e a pesquisadora se colocou ao dispor para quaisquer esclarecimentos que se fizessem necessários.

4 RESULTADOS

A lista de hospitais de grande porte, fornecida pelo COREN/MG, em Belo Horizonte revelou 17 instituições a serem consideradas. Destas, uma instituição foi excluída por não estar realizando, naquele momento, procedimentos cirúrgicos ou atendimento emergencial por estar em reforma. Assim, não realizava a esterilização de produtos complexos e com maior volume, como previsto no critério de inclusão deste estudo. Três foram excluídas por dificuldades e inviabilidade relacionadas ao contato telefônico e conseqüentemente, agendamento da visita. Tentou-se três contatos sem alternativa de marcar o horário e a data. E mais duas instituições foram excluídas devido à demora em dar a resposta da submissão e aprovação do projeto desta pesquisa junto ao Comitê de Ética local, impossibilitando a coleta de dados.

A partir deste cenário, totalizaram-se 11 hospitais incluídos neste estudo. Sendo que, uma dessas instituições estava utilizando o CME do hospital anexo, pertencente ao complexo hospitalar do estudo. Assim, foram avaliados, portanto, 10 (dez) CME e 33 (trinta e três) unidades assistenciais. Para a sua apresentação, os resultados foram divididos nos seguintes tópicos:

- Caracterização dos Centros de Material e Esterilização: com base nas informações obtidas com os responsáveis respondentes dos questionários,
- Não conformidades dos Centros de Material e Esterilização: com base nas observações realizadas pelo pesquisador;
- Caracterização das unidades assistenciais (PA, CC e CTI): com base nas informações obtidas com os responsáveis respondentes dos questionários;
- Não conformidades das unidades assistenciais (PA, CC e CTI): com base nas observações realizadas pelo pesquisador.

4.1 Caracterização dos centros de material e esterilização

Dos dez CME que fizeram parte do estudo, em todos, o enfermeiro responsável pela unidade foi o respondente direto do instrumento deste estudo.

Para 60% das instituições, o CME possuía estrutura centralizada; 30% Semicentralizada; e 10%, descentralizada.

Quanto aos métodos de esterilização, 100% dos CME utilizavam vapor saturado sob pressão (autoclaves) e terceirizavam a esterilização por óxido de etileno, 50% possuíam, somado aos dois métodos anteriores, o plasma peróxido de hidrogênio (PPH) na própria instituição.

As embalagens referidas como mais utilizadas foram: a manta de polipropileno (100%), o papel grau cirúrgico (80%), o invólucro tyvec (polietileno de alta densidade) (50%), o tecido de algodão (40%) e o papel crepado (20%). Com relação ao uso de embalagens duplas, (60%) das instituições as utilizavam em seus pacotes.

Para os materiais processados em ETO pelas empresas terceirizadas, as embalagens encontradas foram: o papel grau cirúrgico (90%) e o tyvec (10%).

O prazo de validade da esterilização e das embalagens utilizadas, variou de acordo com as condições de cada instituição e com o método de esterilização utilizado na (TABELA. 1).

Tabela 1 – Variação do tempo adotado como prazo de validade em dias, de acordo com o tipo de embalagem - Belo Horizonte - 2013

Embalagem (n)	n	Tempo mínimo e máximo (7 - 365)
Manta de polipropileno	10	30 a 90
Grau Cirúrgico	8	30 a 365
Tyvec	4	180 a 365
Tecido de algodão	4	7 a 10
Papel crepado	2	30 a 60

Quanto à identificação dos pacotes esterilizados, todas as instituições (100%) declararam possuir identificação legível, o qual permanece aderido até o uso final do produto, contendo as informações básicas no pacote como: nome do produto, setor, data de processamento, lote, data de validade e funcionário responsável. Em quatro (40%) instituições os rótulos continham ainda o registro do COREN do funcionário responsável; em duas instituições (20%), o método de esterilização; em uma instituição (10%) a categoria do profissional responsável pelo empacotamento; e em uma instituição (10%) o rótulo mostrava se o indicador químico havia sido realizado naquela carga.

Quanto à disponibilização de recursos para higiene de mãos, todos os enfermeiros (100%) relataram ter sempre ao dispor: sabonete líquido, álcool gel 70% e papel toalha.

Em um (10%) CME a pia para HM era localizada na área de guarda do PPS estéril; em três (30%) na porta do local de armazenamento; e em seis (60%), a uma distância

superior a dois $2m^2$. Em duas instituições (20%), a pia para HM mais próxima a área de armazenamento e distribuição era de acionamento automático, dispensando o contato com as mãos; e em nove (90%) havia cartazes afixados ilustrativos sobre a HM.

A Tabela dois apresenta as principais características dos locais de armazenamento do PPS estéril no CME, com base nas informações do enfermeiro respondente.

Tabela 2 – Características dos locais de armazenamento do PPS estéril no CME - Belo Horizonte - 2013

Característica	Sim (%)	Não (%)
Exclusivo para materiais estéreis	7 (70)	3 (30)
Dimensionado de acordo com o quantitativo de materiais recebidos	9 (90)	1 (10)
Barreira física separando o local das demais áreas do CME	9 (90)	1 (10)
Acesso restrito de funcionários escalados no setor	9 (90)	1 (10)
Paramentação específica para o setor	5 (50)	5 (50)
Profissionais auxiliam em outras atividades fora do arsenal	4 (40)	6 (60)
Porta permanece fechada a maior parte do tempo	9 (90)	1 (10)
Presença de janelas	9 (90)	1 (10)
Presença de tubulações expostas	1 (10)	9 (90)
Incidência de luz solar direta	3 (30)	7 (70)
Presença de ar condicionado	7 (70)	3 (30)
Controle de temperatura	9 (90)	1 (10)
Controle de umidade	9 (90)	1 (10)

No que diz respeito à limpeza terminal do local de armazenamento do PPS estéril, destaca-se que 100% dos enfermeiros informaram que esta era realizada semanalmente.

Foi observado também em relação às janelas, das nove instituições que relataram sua presença, seis eram lacradas e em três eram mantidas fechadas e teladas.

Para as nove instituições que relataram possuir controle de umidade, a UR do ar estas medidas variavam entre 30 e 60% (TABELA 3). O controle de temperatura foi considerado quando da realização de anotações em impresso próprio, a partir da conferência e registro dos dados do termohigrômetro (dispositivo de parede que indica a temperatura e UR do ambiente) presente dentro do ambiente que se deseja controlar.

Tabela 3 – Faixa de umidade relativa do ar para cada instituição - Belo Horizonte - 2013

Faixa de umidade relativa	N (%)	Hospitais
30 a 60%	2 (20,0)	E e I
34 a 60%	1 (10,0)	A
35 a 60%	1 (10,0)	D
40 a 48%	1 (10,0)	G
40 a 50%	1 (10,0)	H
40 a 60%	1 (10,0)	C
40%	2 (20,0)	B e J
Não se aplica*	1 (10,0)	F

* Não havia verificação diária da temperatura e umidade do ar.

Em relação ao controle de temperatura, oito (80%) das nove (90%) instituições que conferiam a faixa de temperatura registraram valores entre 18°C e 25°C, sendo que apenas uma ultrapassou esta temperatura, chegou a 29°C (TABELA. 4).

Tabela 4 – Faixa de temperatura informada no CME para cada instituição pesquisada - Belo Horizonte - 2013

Faixa de umidade relativa	N (%)	Hospitais
18 a 22 °C	3 (30,0)	A B e I
18 a 24°C	1 (10,0)	D
21 a 25°C	1 (10,0)	E
22°C	1 (10,0)	J
24-25°C	1 (10,0)	G
24°C	1 (10,0)	C
25 a 29°C	1 (10,0)	H
Não se aplica*	1 (10,0)	F

* Não havia verificação diária da temperatura e umidade do ar.

A Tabela cinco mostra a forma de armazenamento do PPS estéril, destacando-se que algumas áreas possuíam diferentes formas de acondicionar.

Tabela 5 – Formas de armazenamento do PPS estéril no CME - Belo Horizonte – 2013

Tipo de armazenamento	Sim (%)	Hospitais
Armários fechados	6 (60,0)	A, B, F, G H e J
Armários abertos	1 (10,0)	F
Prateleiras fechadas	3 (30,0)	A, D e I
Prateleiras aramadas	3 (30,0)	C, E G
Cesto aramado	4 (40,0)	C, E, F e I

Dez (100%) dos enfermeiros relataram que as superfícies dos locais de contato direto do PPS estéril eram etiquetados e de revestimento lavável (sendo três de fórmica e sete de aço inoxidável). Todos, dez (100%) respeitavam a distância mínima exigida pela legislação do teto de 45 cm, em nove (90%) a distância mínima do piso era de 20 cm e oito (80%) a distância mínima da parede de 05 cm.

No que diz respeito ao controle dos produtos estéreis, dez (100%) relataram que conferem as datas de validade da esterilização dos produtos armazenados e observam o manuseio mínimo dos materiais. Em oito (80%) havia um inventário para controle do quantitativo dos produtos. Responderam haver um guichê exclusivo para distribuição do material.

Em relação aos carros para transporte de PPS estéril, as instituições (100%) estes são utilizados, sendo as características desses carros descritas na Tabela seis.

Tabela 6 – Características dos carros de transporte do PPS estéril no CME das instituições de estudo - Belo Horizonte – 2013

Características dos carros para transporte	Sim (%)	Hospitais
Abertos	4 (40,0)	E, H, I e J
Fechados	5 (50,0)	A, B, C, D e F
Abertos e fechados	1 (10,0)	G
Exclusivos para materiais estéreis	8 (80,0)	A, B, C, D, E, G, H e I.
Identificados corretamente	7 (70,0)	A, B, C, D, E, G e H

Em cinco (50%) instituições, o PPS estéril no CME estavam envolvidos com cobertura plástica impermeável para o transporte; em sete (70%) havia rotina de limpeza para os carros de transporte do PPS estéril, com a frequência variando entre as instituições (TABELA. 7).

Tabela 7 – Frequência de limpeza dos carros de transporte do PPS estéril nas instituições do estudo - Belo Horizonte - 2013

Frequência da limpeza (n = 7)	Sim (%)	Hospitais
Diária	5 (50,0%)	B, G, H, I e J
Semanal	2 (20,0%)	C e D
Não se aplica	3 (30,0)	A, E e F

4.2 Não conformidades dos centros de material e esterilização (Itens observados e comparados com a informação)

Em oito (80%) dos CME ocorreram não conformidades, com base nas declarações do que foi informado pelo respondente e no que foi observado pelo pesquisador. Nos hospitais B, C, E, F, G, H I e J, as não conformidades foram:

- A área de armazenamento do PPS não era exclusiva para materiais estéreis. E em três (30%) havia materiais não estéreis e/ou materiais apenas desinfetados guardados no mesmo local, porém em prateleiras diferentes - hospitais B, C e F.
- A distância do piso e/ou a parede não se encontravam em consonância com as distâncias mínimas exigidas pela legislação em três instituições - hospitais C, F e H. (Estes dados foram conferidos e medidos por meio de uma trena)
- Observou-se a incidência de luz solar direta no local de armazenamento dos PPS estéreis no hospital I.
- Não havia controle da faixa de umidade - Hospital J.
- Presença de tubulações expostas - hospital E.

4.3 Caracterização das unidades assistenciais (PA, CC e CTI)

Foram visitados 33 setores das instituições que fizeram parte da amostra. Assim, as unidades assistenciais que compuseram a amostra deste estudo se dividiram em: treze (39,4%) CTI, onze (33,3%) CC e nove (27,3%) PA. Entre estes, 29 (87,9%) questionários foram respondidos por enfermeiros e quatro (12,1%) por técnicos de enfermagem. Sobre conhecimento dos processos do CME em suas instituições, quando questionados sobre a estrutura organizacional e os métodos de esterilização, os tipos de embalagens, os prazos de validade e as informações contidas nos rótulos, 54,5% dos profissionais não souberam responder às questões ou responderam de forma divergente à informação fornecida primeiramente pelo enfermeiro do CME da mesma instituição.

Os profissionais de (90,9%) das instituições relataram em que as informações dos rótulos estão sempre legíveis em que para 100% delas permanecem no produto até o uso final.

Em relação à pia para higiene de mãos, para cinco instituições (15,2%) esta ficava em locais próximos ao setor de armazenamento do PPS estéril (em frente ou ao lado da porta do local de armazenamento); em nove (27,3%) dentro do local de armazenamento; e em 19 (57,6%) em outros locais com distância superior a 02 m² do local de guarda do artigo estéril, como expurgo, posto de enfermagem, final do corredor e outras salas. Em 42,4% das instituições as pias dispensavam o uso das mãos para o acionamento; em 24 (72,7%) havia cartazes de orientação sobre a HM afixados.

Quanto à disponibilidade de suprimentos para HM, a Tabela oito apresenta os dados a seguir:

Tabela 8 – Disponibilidade de suprimentos para a higiene de mãos disponíveis nas unidades assistenciais (n = 33) - Belo Horizonte - 2013

Variável	Sim (%)	Setores
Sabonete líquido	30 (90,9)	13 CTI; 10 CC; 7 PA
Álcool gel	31 (93,9)	13 CTI; 10 CC; 8 PA
Álcool 70 % líquido	24 (72,7)	10 CTI; 7 CC; 7 PA
Papel toalha	30 (90,9)	13 CTI; 10 CC; 7 PA

A Tabela nove apresenta as características dos locais de guarda dos PPS estéreis nas unidades assistenciais.

Tabela 9 – Características dos locais de armazenamento do PPS estéril (n = 33) nas unidades assistenciais (CC, PA, CTI) com base na informação do respondente - Belo Horizonte - 2013

Variável	Sim (%)	Setores
Exclusivo para materiais estéreis	24 (72,7)	10 CTI; 9 CC; 5 PA
Dimensionado de acordo com o quantitativo recebido	26 (78,8)	11 CTI; 8 CC; 7 PA
Barreira física em relação aos demais setores	26 (78,8)	13 CTI; 7 CC; 6 PA
Acesso restrito de funcionários	8 (24,2)	3 CTI; 5 CC
Porta mantida fechada a maior parte do tempo	23 (69,7)	8 CTI; 8 CC; 7 PA
Janelas	13 (39,4)	6 CTI; 3 CC; 4 PA
Tubulações expostas	4 (12,1)	2 CC; 2 PA
Incidência direta de luz solar	3 (9,1)	1 CTI; 2 CC
Presença de ar condicionado	20 (60,6)	7 CTI; 8 CC; 5 PA
Controle de temperatura	15 (45,5)	6 CTI; 8 CC; 1 PA
Controle de umidade	11 (33,3)	3 CTI; 7 CC; 1 PA

No que diz respeito aos 20 setores que possuíam janelas nos locais de armazenamento do PPS estéril, destaca-se que em dois (6,1%) a janela era aberta; em três (9,1%), mantida fechada; em cinco (15,2%), lacradas; e em três (9,1%), apenas teladas.

Com relação à limpeza terminal do local, apurou-se que ela ocorre semanalmente em 54,5% dos setores; diariamente e mensalmente, em 6,1%; quinzenalmente, em 3,0%; não há rotina de limpeza, em 18,2%; não sabe informar, em 3,0%; e outros, em 6,1%. Ainda, os profissionais relataram que o local permanece limpo e seco até a próxima higienização em 87,9% dos setores.

A Tabela 10 - Traz informações referentes à estrutura física em que os materiais estéreis são armazenados nas unidades.

Tabela 10 – Estrutura física em que os materiais estéreis são armazenados nas unidades assistenciais (n = 33) - Belo Horizonte - 2013

Variável	Sim (%)	Unidades
Armários abertos	2 (6,1)	2 CC
Armários fechados	25 (75,8)	11 CTI; 5 CC; 9 PA
Caixas plásticas fechadas	2 (6,1)	1 CC; 1 PA
Cesto aramado	5 (15,2)	1 CTI; 4 CC
Cesto fechado	3 (9,1)	2 CTI; 1 CC
Gavetas	1 (3,0)	1 CC
Prateleiras aramadas	3 (9,1)	3 CC
Prateleiras fechadas	8 (24,2)	2 CTI; 6 CC

As prateleiras, bancadas e contêineres se encontravam etiquetados em 81,8% dos setores. Estes locais eram de material lavável em 93,9% das unidades; de aço inoxidável em 39,4%; de fórmica em 51,5%; de MDF em 15,2%; e de madeira, vidro, pedra e plásticos em 6,1%, cada um. Ressalta-se que em algumas unidades havia mais de um tipo de material de composição nos locais de armazenamento do PPS estéril.

Quanto à distância exigida foi referido pelo respondente que o local de armazenamento possuía distância mínima do teto de 45 cm em 84,8% dos setores; do piso, 20 cm em 66,7%; e da parede, 05 cm em apenas em 36,4%.

Em relação ao controle dos PPS estéreis, foi mencionado de que havia conferência e controle da validade da data de esterilização em 97,0% dos setores; controle do quantitativo em estoque (inventário) em 69,7%; e manuseio restrito do PPS estéril em 100%.

Em 29 (87,9%) unidades assistenciais do estudo encontravam-se disponíveis carros para transporte do PPS estéril, sendo estes abertos em 62,1% (18/29); e exclusivos para materiais estéreis em 51,7% (15/29) dos casos, porém identificados corretamente com rótulo contendo informação escrita “exclusivo para material esterilizado” em apenas 31,0% (9/29). A rotina de limpeza do carro era conhecida em 75,9% (22/29) das unidades, sendo diária em 68,2% (15/22); semanal 27,3% (6/22); e outros em 3,4% (1/22).

Ainda no que diz respeito ao transporte, 57,6% dos respondentes informaram que utilizaram embalagens plásticas impermeáveis envolvendo o PPS estéril.

4.4 Não conformidades das unidades assistenciais (PA, CC e CTI)

Em relação à observação feita pelo pesquisador, em 42,4% das unidades entrevistadas houve divergências de informações entre a entrevista e o que foi observado. Destes setores, nove eram CTI; dois (02) CC; e três (03) PA. Observou-se que no CTI houve

maior número de não conformidades quando comparados às demais unidades assistenciais. As não conformidades encontradas estão apresentadas na Tabela 11.

Tabela 11 – Não conformidades observadas nos locais de armazenamento das unidades assistenciais das instituições avaliadas (n = 33) - Belo Horizonte - 2013

Não conformidades	N	Hospitais
Local não exclusivo para armazenamento do material estéril	8 (27,3%)	3 CTI; 2 CC; 3 PA
Não dimensionado para o quantitativo de materiais que recebe	2 (6,1%)	1 CTI; 1 PA
Ausência de barreira física para outros setores da unidade	2 (6,1%)	1CTI; 1 PA
Porta aberta*	2 (6,1%),	1 CTI; 1 PA
Incidência de luz solar direta no local	3 (9,1%)	2 CTI; 1 PA
Carrinho não ser exclusivo para material estéril	1 (3,0%)	1 PA
Sem identificação adequada	3 (9,1%)	2 CTI; 1 PA
Inadequação da distância do teto, piso e paredes	6 (18,2%)	4 CTI; 2 PA
Carrinho de transporte do PPS estéril ser aberto	1 (3,0%)	1 CC
Acesso não restrito	1 (3,0%)	1 CC

* No momento da coleta

Diante do exposto e considerando os resultados obtidos por esta investigação, com relação à Tabela 11, não conformidades, as condições de armazenamento nas unidades assistenciais mantêm alta porcentagem de locais de guarda do PPS estéril juntamente com PPS não estéreis, somada à inadequação das distâncias preconizadas e à incidência de luz solar no ambiente. Assim, interpreta-se a realidade instalada, o que resulta em ambientes pouco seguros para a manutenção da esterilidade. O carro de transporte do artigo estéril, ao ser utilizado para material não estéril e com identificações não corretas no ambiente (rótulo das prateleiras e pacotes), somado a outros fatores determinantes do nível da qualidade, pode inferir no prazo de validade da esterilização dos pacotes (evento relativo). Condições que poderão repercutir nos custos e nos gastos desnecessários com pacotes que retornam ao CME para serem reparados; além de demandar demora e atrasos nos procedimentos (ACOSTA-GNASS; STEMPLIUK, 2009; PEREIRA, 2010; JOAN; NORHASHIMAWATI; KHOR, 2010)

5 DISCUSSÃO

Neste estudo, verificou-se que nas áreas de alguns CME a ausência de fluxo correto recomendado conforme a RDC nº 15/2012 e RDC nº 50/2002, sem barreira física no local de armazenamento, separando as áreas (contaminada e de guarda do material estéril) (BRASIL, 2012; BRASIL, 2002).

A sala de armazenamento e distribuição de PPS estéril deve ser dimensionada de acordo com o quantitativo dos produtos, adequado ao tipo de material a ser acondicionado e prateleiras ou cestos aramados. Ainda, as prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza e ao uso de produtos saneantes (AORN, 2007; SERRATINE, 2009). Neste sentido, os CME em todas as instituições participantes apresentaram prateleiras com revestimento lavável e resistente. Entretanto, nas unidades assistenciais algumas prateleiras apresentaram suas superfícies envelhecidas e os armários não comportavam o volume total dos produtos (PEREIRA, 2010; AAMI, 2009; GALEKOP, 2009; WILLIAMSON, 2013).

O armazenamento do PPS estéril deve ser centralizado em local exclusivo, não podendo ocorrer em área de grande circulação (CDC, 2008). Nas unidades assistenciais, no entanto, constatou-se a inobservância deste aspecto, devido à circulação irrestrita da equipe de saúde nestas áreas (PA, CTI) (AAMI, 2009; AORN, 2012; BRASIL, 2012; GALEKOP, 2009; NEVES, 2004).

Quanto à categorização do CME, 60% foram classificados como centralizados, o que pode configurar um avanço no sentido de se obter melhor controle dos processos, seguido do semicentralizado e de um hospital descentralizado. O CME da instituição que se encontrava em sua estrutura organizacional totalmente descentralizada estava em obras, vislumbrando a centralização após a reforma, segundo informações do enfermeiro. A centralização do processamento do PPS no CME, segundo alguns estudos, implica padronização das técnicas de processamento, melhor controle de qualidade dos produtos, treinamento padrão dos profissionais com supervisão do trabalho e acompanhamento pelo enfermeiro em economia de recursos humanos, tempo e insumos com melhor supervisão com relação às condições de armazenamento dos produtos estéreis. O que está em consonância com os resultados encontrados nesta pesquisa (GUADAGNIN; TIPPLE; SOUZA, 2007; SOBECC, 2013; POSSARI, 2010).

Da escolha da embalagem compatível e adequada ao método de esterilização, o que constitui um dos pontos que define a qualidade do processamento, incluindo a manutenção da esterilidade do PPS até o seu uso final. Dessa forma observou-se nesse estudo o predomínio do uso da manta de polipropileno (SMS) e o papel grau cirúrgico. A razão pode ser a compatibilidade destes invólucros com a maioria dos métodos de esterilização, além da eficaz barreira microbiana. A manta de polipropileno devido à maleabilidade para envolver os pacotes, não possuir memória, apresenta-se com mais resistência ao se empacotarem artigos maiores e além de substituir adequadamente o tecido de algodão, justificando estes resultados corroborando conforme a literatura (PEREIRA, 2010; SOBECC, 2013). Do resultado encontrado com relação ao uso do papel grau cirúrgico, encontram-se publicações que apontam este invólucro como o papel a oferecer excelente custo-benefício e segurança. Entretanto observou-se quanto ao uso do tecido de algodão, em comparação ao resultado anterior, um pequeno percentual de hospitais que ainda utilizam este invólucro, só permanecendo a frente do papel crepado (BRASIL, 2012; FREITAS et al, 2012; SOBECC, 2013).

Evidenciam-se que, mesmo com estudos e recomendações que apontam a fragilidade do tecido de algodão com relação a filtração microbiana, , ainda tem sido encontrado em minoria, mas presentes nos estabelecimentos assistenciais de saúde. Ressalta-se que este invólucro pode estar em desuso devido à dificuldade no controle de qualidade e ao número de reprocessamentos, somado às exigências da legislação quanto ao monitoramento do campo por parte das instituições (FREITAS et al, 2012; SOUZA, 2010; SOBECC, 2013)

Em relação ao uso do tecido de algodão pelas instituições do estudo, o prazo de validade da esterilização indicado é o menor possível: no máximo, dez dias. Os respondentes das unidades assistenciais deste estudo afirmaram que o prazo de validade varia de 7 a 10 dias para o uso do artigo envolvido em tecido de algodão. Assim, quando se opta pelo uso deste invólucro, deve-se atribuir seu uso para envolver os pacotes de alta rotatividade, com uso imediato ao processamento, no mesmo dia ou em poucos dias, evitando-se o tempo de permanência na prateleira, considerando sua fragilidade como barreira de resistência à umidade e à contaminação (BRASIL, 2012; FREITAS et al, 2012; OLIVEIRA, 2011a; PEROZINI, 2012)

Outro aspecto muito importante constatado neste estudo prende-se ao fato de que as instituições que utilizavam este invólucro relataram que quando os campos de tecido retornavam da lavanderia havia dificuldades com relação aos critérios de seleção destes

campos no momento de preparação dos pacotes. Corroborando com estudos que relatam esta ocorrência devido tais invólucros exigirem muita atenção e tempo para a checagem do seu estado quanto a higienização e condições de integridade, dentre outros fatores como demora no retorno da lavanderia (PEREIRA, 2010; SOBECC, 2013)

Quanto ao transporte dos PPS processados do CME para as unidades assistenciais, predominou o uso do carro fechado e exclusivo para produtos estéreis, conforme recomendações de estudos que ressaltam o quanto o transporte do PPS esterilizado é qualificado seguindo-se os protocolos corretos (PEREIRA, 2010; SOBECC, 2013). Entretanto nas unidades assistenciais, um percentual que gerencia o seu próprio transporte do PPS estéril (carro próprio), independente do CME, apresentaram inconformidades como não exclusividade para produtos esterilizados e carros abertos, o que está em desacordo com os estudos que mostram o risco para esterilidade do artigo. O transporte da empresa terceirizada até o hospital é realizado em contêineres ou em sacos plásticos atendendo à exigência da ANVISA (2012) e normatizações vigentes (AAMI, 2009; AORN, 2012; ACOSTA-GNASS; STEMPLIUK, 2009; BRASIL, 2012; CDC, 2008; RUTALA, 2008).

Quanto ao local de armazenamento do PPS estéril, WEBSTER (2003) aponta que materiais armazenados de forma inadequada em locais com portas abertas, sem barreira física (separando-os de fluxos de artigos não estéreis) e manipulados inadvertidamente por trabalhadores sem paramentação diferenciada, somados aos fatores adversos, podem ter forte influência na validade da esterilização do produto, além das orientações das diversas associações internacionais que corroboram a influência dessas condições quanto à qualidade do armazenamento do PPS esterilizado. Conforme encontrado neste estudo constatou-se um percentual quanto a ausência de barreira física, portas abertas e dimensionamento inadequado do PPS estéril nas unidades assistenciais (WEBSTER, 2003; BRASIL, 2012;).

Ressalta-se que são aspectos vitais para manter as condições ideais de armazenamento do PPS estéril: organização, limpeza e climatização. Neste estudo, encontrou-se que grande porcentagem das instituições (90%) possuía climatização, umidade relativa do ar e controle de temperatura, por meio do ar-condicionado ou sistema central de ar-condicionado, e que esse registro do controle era feito por meio do termo higrômetro. A faixa de umidade relativa deve ficar entre 40% a 70%, sendo permitidas adequações/ajuste de acordo com as diferenças climáticas regionais, como muito quentes, secas e baixa umidade, podendo interferir nesta faixa (BRUNA, 2012; CDC, 2008; RUTALA, 2008; AAMI, 2009; AORN, 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 desafiado. 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 UR 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).

Sobre o revestimento das superfícies e o distanciamento mínimo no CME, responderam os participantes que essas eram laváveis, não absorvíveis, atendendo às exigências normativas. Nas unidades assistenciais, observaram-se gavetas em nível baixo próximo do chão, com menos de 20 cm, prateleiras gastas e envelhecidas, principalmente no CTI de quatro instituições, considerado em desacordo conforme citam os estudos que mostram a influencia desses fatores ao colocar em risco a esterilidade do PPS estéril (AORN, 2007; McAULEY, 2009 ;WEBSTER, 2003).

A porcentagem de hospitais que atende à exigência mínima no CME de distanciamento de 45cm do teto, 5 cm da parede e 20 cm do chão foi representativa, o que está em acordo com estudos que apontam este distanciamento como recomendado(AORN, 2007; SOBECC, 2013) para alguns CME que não atendiam o distanciamento em relação ao piso e parede. Enquanto nas unidades (CTI – PA) não houve o atendimento deste critério com relação ao distanciamento do piso, teto e paredes (60%), exceto para alguns blocos cirúrgicos, que apresentaram situação semelhante ao CME (CDC, 2008; PEREIRA, 2010; SOBECC, 2013)

Quanto à presença de portas abertas (armários, gavetas, caixas plásticas e prateleiras), observou-se no momento da coleta que algumas unidades de assistência direta

(CTI – PA) permaneciam com estes locais de armazenamento do PPS estéril abertos. Havia presença de luz solar direta sobre o PPS. Em outra, constatou-se a presença de tubulações expostas na parede próxima aos materiais. No CME, também se constatou algumas destas inconformidades, mas em porcentagem menor quando comparado às unidades assistenciais. Evidenciando-se assim uma notável diferença no cuidado com o artigo estéril, dentro e fora do CME, nas instituições pesquisadas. Ou seja, verificou-se que enquanto o PPS estéril está armazenado dentro do CME este recebe um modelo de cuidado (com mais qualidade), mas ao ser distribuído às unidades de consumo as condições não correspondem ao esperado (BRASIL, 2012; SOBECC, 2013; SILVA; AGUIAR, 2008).

Este achado aponta para aspectos que requerem atenção, como o tipo de cuidado dispensado ao PPS estéril nas unidades assistenciais. Uma vez que, em continuidade ao cuidado que é dado no CME, também deve ser amplo e contínuo fora do CME. Independente de onde esteja acondicionado, até seu uso final no paciente, atendendo assim, à legislação e às normatizações vigentes (AORN, 2010; BRASIL, 2012; CDC, 2008).

Comparado o que foi observado pelo pesquisador com o que alguns enfermeiros e profissionais das unidades assistenciais informaram nos momentos das visitas ao local de armazenamento do PPS estéril, verificaram-se algumas inconsistências entre as diferentes fontes da informação obtida. Sobretudo, comparando o domínio sobre processamento de artigos evidenciado pelo enfermeiro do CME em relação ao enfermeiro das unidades assistenciais. Perante as informações de alguns estudos, sabe-se que o enfermeiro das unidades de assistência direta não precisa ter o mesmo domínio, em termos de conhecimento sobre processamento, que o profissional do CME. Mas torna-se fundamental saber o básico, o mínimo necessário vislumbrando a segurança do paciente e a manutenção da esterilidade do PPS esterilizado (BAULI; MATSUDA, 2009; RIBEIRO, 2011; SILVA; AGUIAR, 2008; SOBECC, 2013; TAUBE; MEIER, 2007).

As características físicas e condições estruturais do CME e das unidades assistenciais quanto ao processamento de PPS apontam para a necessidade de promover, buscar estratégias e maior investimento em áreas, logística e treinamentos e capacitação de toda equipe de saúde, buscando-se sanar uma lacuna existente com relação a este assunto (AORN, 2007; CATHPOLE; DALE; TREVOR, 2010; SOBECC, 2013).

Por diferentes razões, as instituições passam por dificuldades que as impedem de atender às exigências, sejam por questões financeiras, técnicas ou, mesmo, de gestão do processo de trabalho. No entanto, é preciso buscar soluções imediatas com relação à área

física, seja por estrutura/arquitetura ou logística inadequadas. Pode parecer grandes desafios para as instituições de saúde, mas o comprometimento dos gestores e do profissional enfermeiro responsável pelo CME, em parceria com o enfermeiro da unidade assistencial, visando a um cuidado com artigo estéril, é fator determinante para mudar uma realidade que, talvez, pareça sem solução (POSSARI, 2010; SOBECC, 2013; TAUBE, 2007).

6 CONCLUSÃO

Com base nos resultados apresentados neste estudo, conclui-se que em grande parte das instituições participantes, inconformidades quanto às condições e características físicas do armazenamento do PPS estéril, referentes às exigências da legislação vigente e às recomendações dos órgãos regulamentadores de saúde, ainda não estão sendo totalmente cumpridas ou são desconhecidas dos enfermeiros das unidades assistenciais.

Destacou-se o não atendimento às normas em alguns CME visitados como nas unidades assistenciais, sobretudo no CTI e no Pronto Atendimento. No entanto tal atendimento, no que se refere às condições do acondicionamento, foi semelhante quando se consideram o centro cirúrgico e o CME.

O CC e o CTI merecem destaque em relação à climatização e ao controle da temperatura que, por serem setores fechados, apresentaram esta variável atendida quase em todas as instituições. No PA, a restrição de circulação de pessoas foi evidente aspecto que deve ser imediatamente revisto garantindo a menor manipulação do PPS e, com isso, a maior segurança do seu uso no paciente. Sabe-se que as características de setores de emergência dificultam este controle, no entanto cabe aqui o melhor gerenciamento pelo enfermeiro da unidade, buscando qualificar seu ambiente de trabalho, visando o controle e prevenção das IRAS mesmo em ambientes adversos.

Chamou atenção o acondicionamento de materiais não estéreis armazenados com os PPS estéreis, sobretudo por ter sido apontado como uma situação normal pelos enfermeiros das unidades de assistência direta. Este “olhar da normalidade” deve ser revisto como um risco, implicando a necessidade de promover medidas de educação continuada emergenciais para a estes profissionais, de forma a resgatar seu envolvimento crítico e reflexivo, a fim de contribuir para a melhoria do seu trabalho e da segurança do paciente usuário final do PPS estéril.

A limpeza do ambiente e dos carros de transporte o Centro Cirúrgico atendeu aos requisitos com o padrão de qualidade, consonante com as orientações preconizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e associações internacionais. Em todos os locais de guarda do artigo estéril das unidades assistenciais avaliadas a presença dos insumos e de recursos para a higienização das mãos estava presente com pia localizada próxima a área, papel toalha, sabão e lixeira, o que considera-se medidas de qualidade no controle das IRAS e preocupação com a qualidade do armazenamento dos artigos estéreis.

Chamou atenção, no entanto, o déficit em relação ao conhecimento dos enfermeiros respondentes das unidades assistenciais sobre as etapas do processamento do PPS, dos tipos de embalagens adotadas e sua relação com o método de processamento de materiais, a validade de esterilização do material, os cuidados com o armazenamento do produto estéril e o conhecimento das regulamentações sobre estes itens, de forma a pressupor seu compromisso com a segurança do paciente no que tange ao PPS estéril e ao seu armazenamento nas unidades assistenciais.

Outras pesquisas nesta temática devem ser conduzidas para permitir maior aprofundamento na compreensão das diferenças da qualidade do armazenamento do PPS nas unidades assistenciais em relação àquelas estabelecidas dentro dos Centros de material esterilizado.

Torna-se relevante, também investigar potenciais fatores que possam explicar a diferença do conhecimento do enfermeiro assistencial quanto às boas práticas de esterilização do PPS, do enfermeiro do CME. Considerando-se que o uso dos artigos para saúde é fundamental para a prestação do cuidado, não sendo restrita sua responsabilidade ao preparo no CME, mas, sobretudo, à garantia do seu transporte e ao seu acondicionamento e manutenção para uso seguro na assistência prestada ao paciente.

No entanto destaca-se a necessidade de educação em serviço a respeito do tema, orientando a equipe de saúde, principalmente o enfermeiro nas unidades de assistência direta quanto ao conhecimento, manipulação e armazenamento do PPS estéril, a fim de que o básico necessário seja vislumbrado com relação às informações sobre processamento de PPS.

REFERÊNCIAS

ACOSTA-GNASS, S. I.; STEMPLIUK, 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>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. **Indicadores nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde**. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 17p.

AHGREN, B. “**Is it better to be big?** The reconfiguration of 21st century hospitals: Responses to a hospital merger in Sweden”. *Health Policy*, v.87 , Issue 1, p. 92 - 99, 2008.

ALARCON, C. D. P.; GRAZIANO, K. U.; HADI, M. A.; CAMARGO, T.C. Contêineres rígidos: avaliação do usuário. **Rev. SOBECC**, v. 02 n. 31, p. 33-39, 2005.

AL-CHUEYR, L. P. M. Pasteur e a geração espontânea: uma história equivocada. **Filosofia e História da Biologia**, v. 4, p. 65-100, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **Esterilização de produtos para saúde – vapor: requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde**. NBR, ISO 17665-1. Rio de Janeiro, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **Roupa hospitalar - confecção de campo simples**. NBR 14027. Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT. **Roupa Hospitalar - confecção de campo duplo**. Rio de Janeiro, NBR 14028. Rio de Janeiro, 1997.

ASSOCIAÇÃO Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde – APECIH. **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH, 2010. 339 p.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION – AAMI. **Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities**. ANSI/AAMI ST79:2006, A1:2008, A2:2009.ST79: 2009. Arlington, VA: AAMI, 2009. Disponível em: <www.aami.org>. Acesso em: 10 out. 2013.

ASSOCIATION OF OPERATING ROOM NURSES – AORN. **Recommended Practices for Selection and Use of Sterilization Systems**. Denver, p. 265-270, 2007.

ASSOCIATION OF OPERATING ROOM NURSES – AORN. Recommended Practices for Sterilization in the Perioperative Practice Setting. **In:** AORN – **Perioperative Standards and Recommended Practices**. Denver, 2010.

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

BARTOLOMEI, S. R. T; LACERDA, R. A. Trabalho do enfermeiro no centro de material e seu lugar no processo de cuidar pela enfermagem. **Rev. Esc. Enfermagem da Universidade de São Paulo**, USP, São Paulo, v. 40, n. 3, p. 412-7, 2006.

BAULI, J. D., MATSUDA, L. M. Diagnóstico situacional do serviço de enfermagem de um hospital de ensino sob a ótica dos profissionais de nível médio. **Revista de Administração em Saúde**, v. 11, n. 43, abr./jun. 2009.

BEZERRA, A. L. Q. Trabalho gerencial do enfermeiro na rede básica de Saúde. **Texto Contexto Enfermagem**. Florianópolis, v. 18, n. 02, p. 249-57, abr./jun. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde e Ética em Pesquisa. Resolução n. 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Informe epidemiológico do SUS, Brasília, DF, ano V, n. 2, abr-jun. 1996. Suplemento 3.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), n. 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 21 fev. 2002. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 10 jun. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução da diretoria colegiada (RDC) nº 15, de 15 março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providencias. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 19 mar. 2012.

BRONZATTI, J. A. G. Aspectos legais referentes ao processamento de artigos. Parte A: Legislação Nacional. **In:** Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada Assistência a Saúde. **APECIH: Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: Câmara Brasileira do Livro. 2010, cap.14, p. 305-316.

BRUNA, C. Q. M; GRAZIANO, K. U. Temperatura e umidade no armazenamento de materiais autoclavados: revisão integrativa. **Revista Escola Enfermagem da Universidade de São Paulo**, USP. São Paulo, v. 46, n. 5, p. 1215-1220, 2012.

CATCHPOLE, K. R.; DALE, T. J.; TREVOR, J. F. A multicenter trial of aviation-style training for surgical teams. **Journal of Patient Safety**, v. 6, n. 3, p. 180-186. 2010.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION – CDC. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008.

CORRÊA, L. Impacto da prevenção das infecções relacionadas à assistência a saúde: segurança e redução de custos. **Einstein: Educação Continuada em Saúde**. São Paulo, v. 6, n. 4, p. 194-6. 2008.

COSTA, A. B. G.; SOARES, E.; COSTA, S. A. Evolução das centrais de material e esterilização: história, atualidades e perspectivas para a enfermagem. **Enfermería Global**, n. 15, p. 1-6, fev. 2009.

CURRIE, B. M. D. Revisiting environmental hygiene and hospital-acquired infections. **Infections Disease Special Edition**, New York, p. 15-20, september 2013.

FERRAZ, E. M. A cirurgia segura. Uma exigência do século XXI. **Rev. Colégio Bras. Cirurgiões**. Rio de Janeiro, v. 36, n. 4, p. 281-282, 2009.

FREITAS, L. R. et.al. Embalagem de tecido de algodão: análise do uso em hospitais de médio e grande porte. **Rev. Eletr. Enf. Goiânia**, v. 14, n. 4, p. 811-20, out – dez. 2012. Disponível em: <<http://www.fen.ufg.br/revista/v14/n4/v14n4a09.htm>>. Acesso em: 12 fev. 2013.

GALDINO, C.; RAFAEL, R. P. D.; ELISA, A. R. A técnica do questionário na pesquisa educacional. **Evidência**, Araxá, 2011, v. 7, n. 7, p. 251-266.

GALEKOP, T. Interview with Tim Galekop - Packaging Sterilization. 2009. **In: WFHSS**. <http://www.wfhss.com/educ/articles/educarticle_0001>. Acesso em: 09 ago. 2013, 23:01.

GARCIA, S. D. et al. Gerenciamento de recursos materiais na prática da higienização das mãos. **Revista Enferm. Universidade Federal de Pernambuco**, UFPE. Recife, v. 7, n. 5, p. 1342-8, maio. 2013.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010. 184 p.

GORDIS, L. **Epidemiologia**. 4. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2010. 372 p.

GRAZIANO, K. U; PADOVEZE, M. C. Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação. **Rev. Escola de Enfermagem da USP**. São Paulo, v. 43, esp. 2, p. 1174-80, 2009.

GRAZIANO, K. U. Aspectos legais referentes ao processamento de artigos. Parte B: Legislação Internacional. **In: Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada Assistência a Saúde. APECIH: Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: Câmara Brasileira do Livro. 2010, cap.14, p. 317-324.

GRAZIANO, K. U; SILVA, A.; JANUNCIO, I. M. Prazo de validade de esterilização relacionado a eventos (Event-related). **In: GRAZIANO, K. U; SILVA, A.; PSALTIKIDIS, E. M. Enfermagem em centro de material e esterilização**. São Paulo: Manole, 2011. cap.10, p. 237-49.

GRIGOLLI, A. A. G. **Metodologia do trabalho científico e recursos informacionais na área da saúde**. São Paulo: Editora Santos, 2008. 208 p.

GUADAGNIN, S. V. T.; TIPPLE, A. F. V.; SOUZA, A. C. S. Avaliação arquitetônica dos centros de material e esterilização de hospitais do interior do estado de Goiás. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, Goiânia, v. 09, n. 03, p. 656-73, 2007.

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, p. 34-43, jan./mar. 2010.

JOINT COMMISSION. **Hospital Accreditation Standards**. Chicago, 2010. Disponível em: <www.jointcommission.org>. Acesso em: 23 jul. 2013.

KARLIE, D. A.; RYAN, P. Guidelines for evaluating wet packs. **Association of Operating Room Nurses Journal**, AORN, v. 2, n. 38, p. 244-56, 1983.

LESSA, M. L. **Joseph Lister e a cirurgia antiséptica**. Histórico parte II. 2007. Disponível em: <www.blogger.com.br>. Acesso em: 22 out. 2013.

MARTA, L.Y. Event-related sterility dating is here to stay. **Operating Room (OR) MANAGER (OR)**. Woodbury, Minnesota, v. 26, n. 5, may. 2010.

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

MORIYA, G. A. A.; KAZUKO, U. G. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. **Revista Latino Americana de Enfermagem**, v. 18, n. 4, 7 telas; jul./ago. 2010.

MUSSEL, I. C.; ARMOND, G. A.; OLIVEIRA, A. C. Central de material esterilizado. **In: Infecções Hospitalares: Epidemiologia, prevenção e controle**. OLIVEIRA, A. C. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005. Parte 11, Cap. 1, p. 531-42.

NEILY, J. et al. Association between implementation of a medical team training program and surgical mortality. **JAMA**, v. 304, n. 15, p. 1693-1700, 2010.

NEVES, P. Z. C. et al. Artigos esterilizados em calor úmido: validação do sistema de guarda. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 57, n. 02, p. 152-156, mar./abr. 2004.

NÚCLEO DE ASSESSORIA, CAPACITAÇÃO E ESPECIALIZAÇÃO. NASCECME. 2009. Disponível: <www.nascecme.com.br>. Acesso em: 13 set. 2013.

OLIVEIRA, A. C. **Infecções hospitalares**. Epidemiologia, prevenção e controle. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005. 710p.

OLIVEIRA, C. A. S. et al. Avaliação microbiana da recontaminação de artigos odontológicos estéreis segundo o manuseio das embalagens. **Revista da Faculdade de Odontologia**. Passo Fundo, v. 16, n. 03, p. 256-260, set./out. 2011a.

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. 2011b.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. The conceptual framework for the international classification for patient safety, v. 1, n. 1, 2009. **Final Technical Report and Technical Annexes**. Disponível em: <<http://www.who.int/about/copyright/en/>>. Acesso em: 09 ago. 2013.

PADOVEZE, M. C. Limpeza, desinfecção e esterilização: Aspectos Gerais. **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. 1, p. 01-35.

PATIENT SAFETY DICTIONARY. **The Canadian Patient Safety Dictionary**. Canada, October, 2003. Disponível em: <http://rcpsc.medical.org/publications/PatientSafetyDictionary_e.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2013.

PELCZAR, J. A. Brief history of sterilization. **Asepsis – the infection prevention frum. Fourth quarter**, 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.**

PERKINS, J. J. Principles and methods of sterilization in health sciences. **Second Edition**. Charles C. Thomas Pub. 1983. 560p.

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.

PEZZI, M. C. S; LEITE, J. L. Investigação em central de material e esterilização utilizando a teoria fundamentada em dados. **Rev. Bras. Enferm.** Brasília, v. 63, n. 3, p. 391-6, maio./jun. 2010.

PITOMBO, M. B.; LUPI, O; DUARTE, R. S. Infecções por micobactérias de crescimento rápido resistentes a desinfetantes: uma problemática nacional? **Revista Brasileira Ginecologia e Obstetrícia**, Rio de Janeiro, v. 31. n. 11, p. 529-33, 2009.

PITTET, D. **et al.** Clean care is safer care: the global patient safety challenge. **American Journal Infection Control**, Atlanta, v. 10, n. 6, p. 419-24. 2008.

POSSARI, J. F. Área de armazenamento e distribuição de artigos. **In: Centro de material e esterilização: planejamento, organização e gestão**. 4. ed. São Paulo: Iátria, 2010. cap. 6, p. 127-131.

RIBEIRO, M. B; BONFIM, I. M.; TEIXEIRA, C. Estratégias de capacitação da equipe de enfermagem. **Revista Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico. Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização (SOBECC)**, São Paulo, v. 16, n. 3, p. 21-29, jul./set. 2011.

RUTALA, W. A.; WEBER, D. J. How to Assess Risk of Disease Transmission to Patients When There Is a Failure to Follow Recommended Disinfection and Sterilization Guidelines. **Infect. Control. Hosp. Epidemiol.** v. 28, n. 02, p. 146-155. February. 2007.

RUTALA, W.A; WEBER D.J. Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities. Atlanta (EUA). **Centers for Disease Control and Prevention – CDC**, 2008.

SEAVEY, R. N. **et al.** Unloading, Storage, Distribution, Transportation and Aseptic Presentation of sterile items. **Managing Infection Control**, Denver, n. 9, v. 70, p. 88-101, January, 2007.

SERRATINE, A. C. P.; GONÇALVES, C. S.; LUÇOLLI, I. C. Influência do armazenamento e da embalagem na manutenção da esterilidade do instrumental odontológico. **Revista Eletrônica de Enfermagem**, v. 11, n. 01, p. 158-64, 2009.

SILVA, J. L. L.; MACHADO, A. E.; COSTA, S. F. Conhecendo as técnicas de higienização das mãos descritas na literatura: refletindo sobre os pontos críticos. **Revista Brasileira de Pesquisa em Saúde**, v.14, n. 1, p. 81-9, 2012.

SILVA, A. C.; AGUIAR, B. G. C. O enfermeiro na central de material e esterilização: uma visão das unidades consumidoras. **Revista Enfermagem da UERJ**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 3, p. 377-381. jul./set. 2008.

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

SOUZA, A.S. **et al.** Embalagens para esterilização: suas aplicações e recomendações na prática hospitalar. **Revista de Pesquisa: cuidado é fundamental Online**. Rio de Janeiro, n. 2, ed. Supl., p. 316-319, out./dez. 2010.

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

TIPPLE, A. F. V.; PIRES, F. V.; GUADAGNIN, S. V. T, MELO D. S. O monitoramento de processos físicos de esterilização em hospitais do interior do estado de Goiás. **Rev. Esc. Enferm USP**. v. 45, n. 3, p. 747-53. 2011.

WEBER, D. J.; RUTALA, W. A. Self-disinfecting surfaces. **Infection Control Hospital Epidemiology**. v. 33, n. 1, p. 10-13, 2012.

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

WEISER, T. G. **et al.** Perspectives in quality: designing the who surgical safety checklist. **International Journal of Quality in Health Community**. v. 22, n. 5. 2010.

WILLIAMSON, J. E. Sterility in supply storage areas. Healthcare purchasing news. **In: International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM). Annual Meeting**, Louisville, K.Y. august. 2013.

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY THE GLOBAL PATIENT SAFETY CHALLENGE. **Guidelines on hand hygiene in health care (advanced draft)**. Geneva. 2006. Disponível em: <<http://www.cec.health.nsw.gov.au/files/clean-hands/resources/who-guidelines.pdf>>. Acesso em: 02 mar. 2013.

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY THE GLOBAL PATIENT SAFETY CHALLENGE 2005-2006. Clean Care is Safer Care. Geneva, **World Health Organization**. WHO. 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/gpsc/accesed>>. Acesso em: january. 2013.

YOUNG, M. Event – related sterility dating is here to stay. **Operating Room Manager (OR)**, Woodbury, Minnesota. v. 26, n. 5, may. 2010. Disponível: <www.ormanager.com>. Acesso em: 10 dez. 2013.

APÊNDICE A

Questionário I – Armazenamento dos produtos para saúde estéreis no Centro de Esterilização e Unidades Assistenciais de hospitais grande porte de Belo Horizonte

(Aplicado aos enfermeiros do CME)

Respondente: () Enfermeiro Outro: _____

Parte 1 - Questões gerais relacionadas ao <u>Centro de Material e Esterilização (CME)</u>	Observação
1. Qual a estrutura organizacional do CME da sua instituição ? () Centralizada () Semicentralizada () Descentralizada	
2. Quais os métodos de esterilização realizados em sua instituição ? () Esterilização vapor saturado sob pressão (autoclave) () Plasma peróxido de hidrogênio () Óxido de Etileno () Vapor de Formaldeído a baixa temperatura () Vapor de Peróxido de hidrogênio	
3. Quais as embalagens utilizadas no empacotamento do Produto para saúde (PPS) na sua instituição ? () Papel Crepado () Manta de polipropileno () Tecido Algodão () Papel Grau Cirúrgico () Tyvec Outros: _____	
4. Qual o tempo de validade da esterilização para cada tipo de embalagem utilizada em sua instituição ? Papel crepado _____ dias / _____ meses / _____ anos Manta _____ dias / _____ meses / _____ anos Tecido algodão _____ dias / _____ meses / _____ anos Papel grau cirúrgico _____ dias / _____ meses / _____ anos Tyvec _____ dias / _____ meses / _____ anos Outros _____ dias / _____ meses / _____ anos	
5. Na sua instituição , utilizam-se embalagens duplas? () sim () não	
6. Sua instituição possui serviço de esterilização terceirizado ? () Sim () Não	
7. Quais métodos de esterilização realizados pelo serviço terceirizado ? () Esterilização vapor saturado () Plasma peróxido de hidrogênio () Óxido de Etileno () Vapor de Formaldeído a baixa temperatura () Vapor de Peróxido de hidrogênio	
8. Quais as embalagens utilizadas no empacotamento do Produto para Saúde pelo serviço terceirizado ? () Papel Crepado () Manta de polipropileno () Tecido Algodão () Papel Grau Cirúrgico () Tyvec Outros: _____	

Parte 1 - Questões gerais relacionadas ao <u>Centro de Material e Esterilização (CME)</u>	Observação
9. Qual a validade do tempo de esterilização para cada tipo de embalagem utilizada pelo serviço terceirizado? Papel crepado _____ dias / _____ meses/ _____ anos Manta _____ dias / _____ meses/ _____ anos Tecido algodão _____ dias / _____ meses/ _____ anos Papel grau cirúrgico _____ dias / _____ meses/ _____ anos Tyvec _____ dias / _____ meses/ _____ anos Outros _____ dias / _____ meses/ _____ anos	
10. Os pacotes do Produto estéril para saúde são devidamente identificados? () Sim () Não	
11. Quais informações constam na identificação? () nome do produto () Setor ou unidade ao qual pertence () data do processamento () lote () prazo de validade () assinatura do profissional responsável Outros ? _____	
12. A identificação é legível? () sim () não	
13. A identificação permanece no PPS estéril até o uso final? () sim () não	
14. Onde ficam localizados o lavabo ou pia da higienização das mãos com relação ao local de guarda do produto estéril? () dentro do arsenal () na porta do arsenal () outro	
15. Há cartazes de orientação para higiene de mãos na pia ou lavabo? () Sim () Não	
16. Quais suprimentos disponíveis? () sabonete líquido: () sempre () as vezes () nunca () sabonete em barra : () sempre () as vezes () nunca () álcool 70% gel: () sempre () as vezes () nunca () Álcool 70% líquido: () sempre () as vezes () nunca () papel toalha : () sempre () as vezes () nunca () torneira automática () torneira manual	
Parte 2 - Estrutura física, recursos materiais e condições do local de armazenamento do PPS estéril no CME	Observação
1. A área de guarda do produto para saúde (PPS) estéril no CME é exclusiva para materiais estéreis? () Sim () Não	
2. O local de armazenamento do Produto estéril para saúde no CME é dimensionado de acordo com o quantitativo dos produtos recebidos? () Sim () Não	
3. O local de armazenamento do Produto estéril para saúde no CME é separado por barreira física das outras áreas do CME? () Sim () Não	
4. O local de armazenamento do Produto estéril para saúde possui acesso restrito? () Sim () Não	

Parte 2 - Estrutura física, recursos materiais e condições do local de armazenamento do PPS estéril no CME	Observação
5. Os profissionais do setor utilizam paramentação diferenciada no local de armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
6. Se sim, quais paramentos? () touca () máscara () pró-pé () avental () uniforme privativo () outros: _____	
7. O trabalhador que está designado para trabalhar no local da armazenamento do produto para saúde estéril auxilia em outra atividade fora deste setor no mesmo dia? () Sim () Não	
8. A porta do local de armazenamento do Produto estéril para saúde permanece fechada a maior parte do tempo? () Sim () Não	
9. Existem janelas no local de armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
10. Em caso positivo, as janelas são: () lacradas () teladas () abertas () não se aplica () Outros: _____	
11. Há tubulações expostas no local armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
12. Há incidência de luz solar direta no local armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
13. Existe ar condicionado no local do armazenamento do Produto estéril para saúde no CME? () Sim () Não	
14. Existe controle de temperatura no local de armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
15. Em caso positivo, qual a faixa de temperatura? _____°C	
16. Existe controle de umidade no local de armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
17. Em caso positivo, qual a faixa de Umidade Relativa? _____%	
18. A limpeza terminal do local de armazenamento acontece com qual frequência? () semanal () diária () mensal Outros: _____	
19. O local permanece limpo e seco até a próxima limpeza? () Sim () Não	
20. Os artigos esterilizados são armazenados em: () armários abertos () armários fechados () prateleiras aramadas () prateleiras fechadas () cestos aramados () cestos fechados () gavetas () outros - Quais? _____	

Parte 2 - Estrutura física, recursos materiais e condições do local de armazenamento do PPS estéril no CME	Observação
21. Os locais de armazenamento são identificados/etiquetados? () Sim () Não	
22. A superfície em que o PPS estéril tem contato direto durante o armazenamento é de material lavável? () Sim () Não	
23. Qual a composição da superfície em que o PPS estéril tem contato direto? () aço inoxidável () madeira () alumínio () MDF* () cimentado () pedra () fórmica () latão Outros ? _____ *MDF: Placa revestimento de fibra média densidade	
24. A superfície em que o PPS estéril tem contato direto durante o armazenamento tem distância mínima: 45 cm do teto? () sim () não 20 cm do piso? () sim () não 05 cm das paredes? () sim () não	
25. Há verificação das datas de validade da esterilização do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
26. Existe um instrumento (inventário) para controle do quantitativo de PPS estéril armazenado? () Sim () Não	
27. Existe guichê exclusivo para fornecimento do material estéril na CME? () Sim () Não	
28. Os produtos para saúde são manuseados o mínimo possível? () Sim () Não	
29. Existem carros para transporte do Produto estéril até as unidades consumidoras? () sim () não	
30. O carro para transporte do Produto estéril é: () Aberto () Fechado	
31. O carro para transporte do Produto estéril é exclusivo? () Sim () Não	
32. O carro para transporte do Produto estéril possui identificação? () Sim () Não	
33. Utilizam-se coberturas plásticas impermeáveis envolvendo o pacote estéril para o transporte? () sim () não	
34. Há rotina de limpeza do carro de transporte do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
35. A limpeza do carro de transporte acontece com qual frequência? () semanal () diária () mensal Outros: _____	

APÊNDICE B

Questionário II - Armazenamento dos produtos para saúde estéreis no Centro de Esterilização e Unidades Assistenciais de hospitais grande porte de Belo Horizonte

(Aplicado aos enfermeiros das Unidades assistenciais)

Respondente: () Enfermeiro Outro: _____ - **Unidade:** () CTI () CC () PA

Parte 1 - Questões gerais relacionadas ao <u>Centro de Material e Esterilização (CME)</u>	Observação
1. Qual a estrutura organizacional do CME da sua instituição ? () Centralizada () Semicentralizada () Descentralizada	
2. Quais os métodos de esterilização realizados em sua instituição ? () Esterilização vapor saturado () Plasma peróxido de hidrogênio () Óxido de Etileno () Vapor de Formaldeído a baixa temperatura () Vapor de Peróxido de hidrogênio	
3. Quais as embalagens utilizadas no empacotamento do Produto para saúde (PPS) na sua instituição ? () Papel Crepado () Manta de polipropileno () Tecido Algodão () Papel Grau Cirúrgico () Tyvec Outros: _____	
4. Qual o tempo de validade da esterilização para cada tipo de embalagem utilizada em sua instituição ? Papel crepado _____ dias _____ meses _____ anos Manta _____ dias _____ meses _____ anos Tecido algodão _____ dias _____ meses _____ anos Papel grau cirúrgico _____ dias _____ meses _____ anos Tyvec _____ dias _____ meses _____ anos outros _____ dias _____ meses _____ anos	
5. Os pacotes do Produto estéril para saúde são identificados? () Sim () Não	
6. Em caso positivo, quais informações constam na identificação? () nome do produto () Setor ou unidade ao qual pertence () data do processamento () lote () prazo de validade () assinatura do profissional responsável Outros ? _____	
7. A identificação é legível? () sim () não	
8. A identificação permanece no PPS estéril até o uso final? () sim () não	
9. Onde fica localizados o lavabo ou pia da higienização das mãos com relação ao local de guarda do produto estéril? () dentro do local () na porta do local () outro: _____	

Parte 1 - Questões gerais relacionadas ao <u>Centro de Material e Esterilização (CME)</u>	Observação
10. Há cartazes de orientação para higiene de mãos na pia ou lavabo? () Sim () Não	
11. Quais suprimentos disponíveis? () sabonete líquido: () sempre () as vezes () nunca () sabonete em barra : () sempre () as vezes () nunca () álcool 70% gel: () sempre () as vezes () nunca () Álcool 70% líquido: () sempre () as vezes () nunca () papel toalha : () sempre () as vezes () nunca (.) torneira automática () torneira manual	
Parte 2 - Estrutura física, recursos materiais e condições do local de armazenamento do PPS estéril nas unidades assistenciais	
1. A área de guarda do produto para saúde (PPS) estéril na unidade é exclusiva para materiais estéreis ? () Sim () Não	
2. O local de armazenamento do Produto estéril para saúde é dimensionado de acordo com o quantitativo dos produtos recebidos na unidade? () Sim () Não	
3. O local de armazenamento do Produto estéril para saúde é separado por barreira física das outras áreas da unidade? () Sim () Não	
4. O local de armazenamento do Produto estéril para saúde possui acesso restrito? () Sim () Não	
5. A porta do local de armazenamento do Produto estéril para saúde permanece fechada a maior parte do tempo? () Sim () Não	
6. Existem janelas no local de armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
7. Em caso positivo, as janelas são: () lacradas () teladas () abertas () não se aplica () Outros: _____	
8. Há tubulações expostas no local armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
9. Há incidência de luz solar direta no local armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
10. Existe ar condicionado no local do armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
11. Existe controle de temperatura no local de armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
12. Em caso positivo, qual a faixa de temperatura? _____°C	
13. Existe controle de umidade no local de armazenamento do Produto estéril para saúde? () Sim () Não	
14. Em caso positivo, qual a faixa de Umidade Relativa? _____%	
15. A limpeza terminal do local de armazenamento acontece com qual frequência? () semanal () diária () mensal Outros: _____	
16. O local permanece limpo e seco até a próxima limpeza? () Sim () Não	

Parte 2 - Estrutura física, recursos materiais e condições do local de armazenamento do PPS estéril nas unidades assistenciais	
17. Os artigos esterilizados são armazenados em: <input type="checkbox"/> armários abertos <input type="checkbox"/> armários fechados <input type="checkbox"/> prateleiras aramadas <input type="checkbox"/> prateleiras fechadas <input type="checkbox"/> cestos aramados <input type="checkbox"/> cestos fechados <input type="checkbox"/> gavetas <input type="checkbox"/> outros - Quais? _____	
18. Os locais de armazenamento são identificados/etiquetados? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
19. A superfície em que o PPS estéril tem contato direto durante o armazenamento é de material lavável? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
20. Qual a composição da superfície em que o PPS estéril tem contato direto? <input type="checkbox"/> aço inoxidável <input type="checkbox"/> madeira <input type="checkbox"/> alumínio <input type="checkbox"/> MDF* <input type="checkbox"/> cimentado <input type="checkbox"/> pedra <input type="checkbox"/> fórmica <input type="checkbox"/> latão Outros ? _____ *MDF: Placa revestimento de fibra média densidade	
21. A superfície em que o PPS estéril tem contato direto durante o armazenamento tem distância mínima: 45 cm do teto? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não 20 cm do piso? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não 05 cm das paredes? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	
22. Há verificação das datas de validade da esterilização do Produto estéril para saúde? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
23. Existe um instrumento (inventário) para controle do quantitativo de PPS estéril armazenado? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
24. Os produtos para saúde são manuseados o mínimo possível? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
25. Existem carros para transporte do Produto estéril da CME até as unidades consumidoras? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	
26. O carro para transporte do Produto estéril é: <input type="checkbox"/> Aberto <input type="checkbox"/> Fechado	
27. O carro para transporte do Produto estéril é exclusivo? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
28. O carro para transporte do Produto estéril possui identificação? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
29. Utilizam-se coberturas plásticas impermeáveis envolvendo o pacote estéril para o transporte? <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não	
30. Há rotina de limpeza do carro de transporte do Produto estéril para saúde? <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
31. A limpeza do carro de transporte acontece com qual frequência? <input type="checkbox"/> semanal <input type="checkbox"/> diária <input type="checkbox"/> mensal Outros: _____	

APÊNDICE C

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Você está sendo convidado (a) para participar da pesquisa intitulada: “*Armazenamento dos Produtos para Saúde Estérel em Unidades Assistenciais e no Centro de Esterilização de Hospitais Grande Porte em Belo Horizonte*”. Este estudo tem como **objetivo** analisar as condições dos locais de guarda dos produtos estéreis para saúde em Unidades Assistenciais e Centro de Material e Esterilização.

Os dados serão coletados aplicando-se um questionário estruturado, contendo questões sobre a estrutura física e características gerais dos locais de guarda dos materiais estéreis nesta instituição. Almeja-se, com este trabalho, auxiliar na promoção de melhorias e demonstrar evidências referentes às condições de armazenamento de PPS estérel, vislumbrando perspectivas para manutenção da esterilidade do artigo e, sobretudo, para a segurança do seu uso.

Destaca-se que esta pesquisa se fundamenta na Resolução nº 196/96 – Conselho Nacional de Saúde, sendo que, suas respostas serão tratadas de forma **anônima** e **confidencial**. Em nenhum momento será divulgado o seu nome. Os **dados coletados** serão utilizados apenas **NESTA** pesquisa e os resultados divulgados em eventos e/ou revistas científicas.

Sua participação é **voluntária**, isto é, a qualquer momento você pode **recusar-se** a responder qualquer pergunta ou desistir de participar e **retirar seu consentimento**. Sua recusa não trará nenhum prejuízo em sua relação com o pesquisador ou com a instituição que trabalha.

Você não terá nenhum **custo ou quaisquer compensações financeiras**. Não **haverá riscos** de qualquer natureza relacionada à sua participação. O **benefício** relacionado à sua participação será de subsidiar o conhecimento científico para a área de enfermagem no que diz respeito à segurança do paciente, controle de infecções relacionadas à assistência a saúde, controle de disseminação de micro-organismos resistentes, dentre outros.

*Declaro estar ciente do inteiro teor deste **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE e ESCLARECIDO**, estou de acordo em participar do estudo proposto, sabendo que dele poderei desistir a qualquer momento, sem sofrer qualquer punição ou constrangimento.*

NOME: _____

ASSINATURA: _____

Belo Horizonte, ____ de _____ de 2013

Agradecemos sua colaboração!

 Prof.^a. Adriana C. de Oliveira
 Tel.: (31) 3409-9855
 e-mail: adrianacoliveira@gmail.com

 Ivone Coutinho Mussel
 Tel.: (31) 3409 9986
 e-mail: ivonecme@hc.ufmg.br

Comitê de Ética em Pesquisa EE/UFMG
 Av. Antônio Carlos, 6627 - Unidade Administrativa II - 2º andar - Sala 2005
 Campus Pampulha
 Contato: e-mail: coep@prpq.ufmg.br Tel: (31)3409-4592



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP**

Projeto: CAAE –12064212.7.0000.5149


**Interessado(a): Profa. Adriana Cristina de Oliveira
Departamento de Enfermagem Básica
Escola de Enfermagem**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 25 de abril de 2013, o projeto de pesquisa intitulado **"Armazenamento dos produtos para saúde nas centrais de esterilização e unidades assistenciais de um hospital de grande porte de Belo Horizonte"** bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


**Profa. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG**

 Agenda
 Bloco de notas

IVONE COUTINHO MUSSEL

----- Mensagem encaminhada -----
De: Adriana Oliveira <adrianacoliveira@gmail.com>
Para: Ivone Coutinho <ivonecme@yahoo.com.br>
Enviadas: Quinta-feira, 6 de Dezembro de 2012 16:59
Assunto: Fwd: Listagem de Hospitais solicitada pela Enfa IVONE

Ivone favor imprimir

Abs
 ----- Mensagem encaminhada ----- De: **Gabinete COREN-MG** <gab@corenmg.gov.br> Data: 6 de dezembro de 2012 16:44 Assunto: Fwd: Listagem de Hospitais solicitada pela Enfa IVONE Para: adrianacoliveira@gmail.com
 Prezada Adriana
 Boa tarde
 Reportando-nos ao seu ofício datado de 23 de novembro de 2012, segue em anexo a relação de enfermeros RT's dos hospitais de grande porte. Na oportunidade de ordem do Senhor Presidente informo que a Câmara Técnica - CME está à disposição no que for necessário.
 Att.

Simone Campos Pimenta Krueger
 Chefe do Gabinete

----- Mensagem original -----

Assunto: Listagem de Hospitais solicitada pela Enfa IVONE

Data: 06.12.2012 15:12

De: fabiola.costa@corenmg.gov.br

Para: Simone Campos Pimenta Krueger <simone.krueger@corenmg.gov.br>, GABINETE <gab@corenmg.gov.br>

Segue documento solicitado.
 Encaminhei tb junto ao protocolo para arquivo.
 Att

Fabiola

-- Profª. Dra. Adriana Cristina de Oliveira Departamento de Enfermagem Básica Escola de Enfermagem - Universidade Federal de Minas Gerais Av. Alfredo Balena, 190 - Santa Efigênia, Belo Horizonte - MG, Brasil-30130-100 (31) 3409-9855 acoliveira@ufmg.br / adrianacoliveira@gmail.com

HOSPITAIS DE GRA...ods

Baixar ▾

Responder, Responder a todos ou Encaminhar | Mais