

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CAMPUS DE SÃO CARLOS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

CAMILA EUGENIA ROSEIRA

**DIAGNÓSTICO DE CONFORMIDADE DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE: ANÁLISE DE INDICADORES DE QUALIDADE NA ATENÇÃO
PRIMÁRIA À SAÚDE**

São Carlos
2014

**DIAGNÓSTICO DE CONFORMIDADE DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE: ANÁLISE DE INDICADORES DE QUALIDADE NA ATENÇÃO
PRIMÁRIA À SAÚDE**

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
CAMPUS DE SÃO CARLOS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM

CAMILA EUGENIA ROSEIRA

**DIAGNÓSTICO DE CONFORMIDADE DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS
PARA SAÚDE: ANÁLISE DE INDICADORES DE QUALIDADE NA ATENÇÃO
PRIMÁRIA A SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-
Graduação em Enfermagem, para obtenção do
título de mestre
Orientação: Profa. Dra. Rosely Moralez de
Figueiredo

São Carlos
2014

**Ficha catalográfica elaborada pelo DePT da
Biblioteca Comunitária da UFSCar**

R799dc Roseira, Camila Eugenia.
Diagnóstico de conformidade do processamento de produtos para saúde : análise de indicadores de qualidade na atenção primária a saúde / Camila Eugenia Roseira. -- São Carlos : UFSCar, 2014.
71 f.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal de São Carlos, 2013.

1. Enfermagem. 2. Atenção primária à saúde. 3. Esterilização. 4. Indicadores de serviços. 5. Prevenção de doenças. I. Título.

CDD: 610.73 (20^a)



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO CARLOS
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM



FOLHA DE APROVAÇÃO

Aluna: CAMILA EUGENIA ROSEIRA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO DEFENDIDA E APROVADA EM 13/12/13
PELA COMISSÃO EXAMINADORA:

Profa. Dra. Rosely Moralez de Figueiredo
(Orientadora – PPGE_{nf}/UFSCar)

Profa. Dra. Maria Clara Padoveze
(EE/USP)

Profa. Dra. Fabiana de Souza Orlandi
(DEGERO/UFSCar)

Presidente da Coordenação de Pós-Graduação
Profa. Dra. Rosely Moralez de Figueiredo

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a todos os profissionais que participaram do mesmo e ao grupo de estudos e pesquisa sobre boas práticas de controle de transmissão de patógenos relacionada à assistência à saúde da Universidade Federal de São Carlos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, fonte de força para a realização do trabalho e por ter permitido que neste caminho percorrido conhecesse pessoas que me ajudaram e contribuíram para meu amadurecimento.

Agradeço aos meus pais, pois, sempre estiveram ao meu lado, me apoiando, me ajudando, sendo compreensivos, aconselhando, orando, adotando meus sonhos como se fossem deles, por me acompanharem, e por permitirem que eu aprendesse que o que temos de mais valioso na vida são as pessoas que estão sempre ao nosso lado.

À minha família, em especial, minha madrinha Tereza, pela disponibilidade em me ajudar, pelo encorajamento, aconselhamento, pelos momentos de alegria compartilhados, e por estarem sempre presentes.

À minha orientadora, professora Rosely, a quem devo muito do aprendizado destes últimos quatro anos de trabalho conjunto. Agradeço a você pela paciência, pelo cuidado, pelos conselhos, pela companhia em eventos e por ter contribuído tanto para minha vida acadêmica quanto para minha vida pessoal.

Às meninas do grupo de estudos e pesquisa sobre boas práticas de controle de transmissão de patógenos relacionada à assistência à saúde da UFSCar, pelas sugestões, contribuições e oportunidade de aprendizado. Em especial à Ellen, Isis, Michelli e Michely, pela companhia, amizade, e, pela prontidão em ajudar.

Agradeço a todos os funcionários da pós-graduação, por estarem sempre solícitos e disponíveis.

Agradeço ao Departamento de Gerontologia da UFSCar, em especial, às professoras Fabiana, Marcia e Sofia, com quem pude estar em contato direto durante o primeiro ano de mestrado, com quem aprendi muito. Agradeço principalmente a confiança e acolhimento.

À banca examinadora, pela atenção dispendida, pelo conhecimento compartilhado e pelas sugestões de melhoria do trabalho.

À CAPES, pela disponibilidade da bolsa de mestrado, que tive acesso durante todo o período do mesmo.

Aos profissionais que aceitaram participar da pesquisa, aos profissionais da Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos e todos aqueles que contribuíram para a execução deste trabalho.

RESUMO

As Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) em ambiente extra-hospitalar é um tema ainda pouco explorado pela literatura. Dentre as medidas que auxiliam na prevenção e controle das IRAS está a qualidade do processamento de produtos para saúde que visa evitar os riscos advindos de sua utilização. A fim de possibilitar a avaliação da prática de processamento de produtos para saúde na APS, foram adaptados e validados indicadores de qualidade para avaliar a prática do processamento de produtos para saúde na Atenção Primária à Saúde (APS). Partindo disto, o presente trabalho objetivou diagnosticar a conformidade do processamento de produtos para saúde em unidades da APS e avaliar a praticabilidade do instrumento disponível. Trata-se de um estudo com dois braços: a) não-experimental, correlacional-descritivo e b) estudo metodológico. A hipótese do presente estudo é que haja diferença quanto ao processamento de produtos para saúde entre Unidade Básica de Saúde (UBS) e Unidade Saúde da Família (USF). A coleta de dados ocorreu na cidade de São Carlos, em dez unidades de saúde, selecionadas por conveniência. Foram aplicados sete indicadores de saúde para avaliar a estrutura, processo e resultado da referida prática. Trabalho aprovados pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSCar – Parecer nº 112.528. Os resultados mostraram que esta atividade é uma prática secundária nas unidades de saúde observadas, pois, os profissionais encarregados pela mesma são escalados para realizarem outras atividades, concomitantemente. Não há registros em nenhuma unidade de saúde sobre o processamento de produtos, e a realização de testes para comprovação da efetividade do processo não faz parte da rotina de trabalho. Os indicadores de processo limpeza foram os que obtiveram menor índice de conformidade (18,18% em UBS e 20% em USF), o que merece atenção, visto a importância desta etapa para as etapas subsequentes. Outro ponto que merece destaque é que a literatura não traz informações padronizadas a respeito da desinfecção de produtos para saúde, o que impediu que este componente fosse observado, e, conseqüentemente, sugere que seja um aspecto estudado, de modo que possa auxiliar aos profissionais responsáveis pela prática a realizarem a desinfecção de forma segura para uso dos produtos para saúde. Quanto à praticabilidade dos indicadores, os de estrutura são os mais exequíveis, sendo seguidos pelos de resultado e processo. Ressalta-se que indicadores que demandam amostra são influenciados diretamente por estes no quesito tempo de aplicação. Verifica-se a necessidade de estudos para aprofundamento deste tema na APS, de modo que sejam estabelecidas estratégias que visem a melhoria destes fatores, contribuindo para a segurança ocupacional e do paciente.

Palavras-Chave: atenção primária à saúde; esterilização; enfermagem; indicadores de serviços; prevenção de doenças

ABSTRACT

Health-associated infections (HAI) in non-hospital care is a subject still little explored in literature. Among measures that assist in the prevention and control of HAI is the quality of medical instruments processing which aims to avoid the risks from their use. In order to enable the assessment of medical instruments processing in Primary Health Care (PHC), were adapted and validated quality indicators to assess the practice of medical instruments processing for PHC. Assuming this, it was aimed to diagnose the completeness of the medical instruments processing in PHC health services and assess the usability of the instrument available. This is a study with two arms: the) non-experimental, correlational descriptive and b) methodological study. The hypothesis of this study is that there is difference in the medical instruments processing between Basic Health Units (BHU) and Family Health Centres (FHC). Data collection occurred in the city of São Carlos, in ten health services, selected by convenience. Seven health indicators were applied to evaluate the structure, process and result of that practice. This project was approved by Ethics and Research Committee of UFSCar – n° 112,528. The results showed that this activity is a secondary practice in health units observed, because the professionals responsible for this activity are scaled to perform other activities concurrently. There are no records in any health service about medical instruments processing and testing for attesting the effectiveness of the process is not part of routine work. The cleaning process indicator was that had lower overall compliance index (18.18% for BHU and 20.00% for FHC), which deserves attention, given the importance of this step for the subsequent steps. Another point that deserves attention is that literature does not bring standardized information regarding the disinfection of medical instruments, which prevented this component was observed, and therefore suggests an aspect to be studied, so that it can assist professionals responsible for this to carry out disinfection safely for use of medical instruments. Regarding the usability of the indicators, the structure are the most achievable, being followed by the process and result. It should be noted that indicators that require sample are influenced directly by these in terms of implementation time. It is understood the need for studies about this topic on PHC, so that they are established strategies aimed at improving these factors contributing to occupational safety and patient.

Keywords: primary health care; sterilization; nursing; service indicators; disease prevention

Sumário

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	O CONTROLE DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE....	1
1.1.1	O uso de indicadores de qualidade para o controle de IRAS	1
1.1.2	IRAS e Atenção Primária à Saúde	2
1.1.3	O processamento de produtos para saúde: um dos pilares do controle de IRAS	3
1.2	JUSTIFICATIVA DO ESTUDO	5
1.3	HIPÓTESE DA PESQUISA	5
2	OBJETIVOS	7
2.1	OBJETIVO GERAL	7
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	7
3	MATERIAIS E MÉTODOS	8
3.1	TIPO DE ESTUDO	8
3.2	CENÁRIO DE ESTUDO	8
3.2.1	Plano de amostragem de unidades de saúde.....	9
3.3	COLETA DE DADOS	9
3.3.1	Instrumentos para coleta de dados.....	10
3.3.2	Plano de amostragem de produtos para saúde passíveis de processamento	11
3.3.3	Amostragem de produtos para saúde a ser realizada durante a coleta de dados	12
3.3.4	Entrevista com profissionais responsáveis pelo processamento de produtos para saúde ..	13
3.4	ASPECTOS ÉTICOS DO ESTUDO	13
3.5	ANÁLISE DOS DADOS	14
4	RESULTADOS.....	16
4.1	QUEM PROCESSA OS PRODUTOS PARA SAÚDE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA?.....	16
4.2	LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE: ESTRUTURA, PROCESSO E RESULTADO	17
4.2.1	Recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde	17
4.2.2	Processo de limpeza de produtos para saúde.....	20
4.2.3	Resultado de limpeza de produtos para saúde.....	22
4.2.4	Acidentes ocupacionais durante limpeza de produtos para saúde.....	23
4.3	PREPARO, ACONDICIONAMENTO, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, GUARDA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: ESTRUTURA, PROCESSO E RESULTADO	23
4.3.1	Recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção, esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde.....	24

4.3.2 Processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde	27
4.5 CONSERVAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE ESTERILIZADOS	30
4.5.1 Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados	30
4.4 PRATICABILIDADE DOS INDICADORES UTILIZADOS PARA O DIAGNÓSTICO DE CONFORMIDADE DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA APS	31
5 DISCUSSÃO	35
5.1 O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: RESPONSABILIDADE DE QUEM?	35
5.2 A ESTRUTURA DAS UNIDADES DE SAÚDE PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	35
5.3 COMO SE DÁ O <i>MODUS OPERANDI</i> DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM UNIDADES DA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE?	40
5.4 EFETIVIDADE DA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE	46
5.5 ACIDENTES OCUPACIONAIS NO EXPURGO DE UNIDADES DE SAÚDE DA APS ..	47
5.6 E A CONSERVAÇÃO DE EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA SAÚDE ESTERILIZADOS?	48
5.7 OS INSTRUMENTOS POSSUEM PRATICABILIDADE FAVORÁVEL AO SEU USO? ..	48
5.8 QUAIS OS POSSÍVEIS APRIMORAMENTOS DOS INDICADORES UTILIZADOS?	49
6 CONCLUSÕES	51
7 CONSIDERAÇÕES FINAIS	52
7 REFERÊNCIAS	54
APÊNDICE 1	58
APÊNDICE 2	59
APÊNDICE 3	62
APÊNDICE 4	63
ANEXO A	64
ANEXO B	69
ANEXO C	71

1 INTRODUÇÃO

1.1 O CONTROLE DAS INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE

A instituição do Programa Segurança do Paciente que visa o combate aos eventos adversos (EA) relacionados à assistência nos serviços de saúde foi um importante marco para o Brasil (BRASIL, 2013a).

Entende-se por EA, acidentes inesperados que podem causar prejuízos aos pacientes (morte, lesão, incapacidade ou prolongamento do tratamento) em decorrência de estruturas ou processos da assistência nos serviços de saúde (ESPANHA, 2010; BRASIL, 2013a).

Dentre os EA, encontram-se as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), sendo que o diagnóstico, a prevenção e o controle destas são essenciais para a intervenção sobre o risco em serviços de saúde, promovendo assim, a segurança do paciente. (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2013b).

No Brasil, nos últimos anos, houve maior demanda, tanto pelos eventos científicos quanto pelas sociedades de especialistas na área das IRAS, por inovação no seu controle, prevenção e avaliação (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO, 2006).

Em 2006 foram construídos indicadores clínicos para uso hospitalar (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO, 2006), com o intuito de identificar a conformidade das práticas do cuidado, permitindo a avaliação em três níveis – estrutura, processo e resultado – utilizando os conceitos definidos por Donabedian (1988).

1.1.1 O uso de indicadores de qualidade para o controle de IRAS

Indicadores de saúde são ferramentas que objetivam averiguar a eficácia, eficiência, confiabilidade e completude de processos de trabalho, sendo relevantes para a avaliação dos serviços de saúde por auxiliar na identificação de problemas reais ou potenciais, os quais podem embasar a implementação de ações de modo que se alcance melhores padrões de qualidade (TRONCHIN, 2009).

Para Donabedian (1988), os indicadores de saúde podem mensurar a qualidade desta em três níveis:

- Estrutura: neste nível, configuram-se os atributos relacionados aos recursos materiais, humanos e organizacionais do serviço. Permitem a averiguação de padrões mínimos de capacidade de funcionamento de um serviço de saúde.

- Processo: refere-se a como uma determinada prática de saúde, por parte dos profissionais ou pacientes do serviço, está ocorrendo. Trata-se do *modus operandi* em si.

- Resultado: refere-se aos efeitos da assistência prestada sobre uma população ou paciente. Permitem a formulação de julgamento sobre determinada prática.

Os três tipos de avaliação são complementares e a escolha destes depende do evento a ser mensurado. Quando se almeja uma melhor conformação da qualidade, e como cada qual permite a averiguação de determinado aspecto, deve-se combiná-los entre si para melhor configuração do cenário a ser observado (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO, 2006).

1.1.2 IRAS e Atenção Primária à Saúde

As IRAS em ambiente extra-hospitalar é um tema ainda pouco explorado no tocante às publicações científicas, tanto nacional quanto internacionalmente (FIGUEIREDO; MAROLDI, 2012).

Dentre as medidas que auxiliam na prevenção e controle das IRAS está a qualidade do processamento de produtos para saúde que visa evitar os riscos advindos de sua utilização (GRAZIANO et.al., 2009).

Esta prática, assim como no ambiente hospitalar, necessita de atenção, uma vez que ações executadas pelos profissionais de saúde – particularmente as equipes médica, de enfermagem e de odontologia – utilizam frequentemente produtos que devem ser processados e reutilizados.

Instrumental odontológico, material de curativos, máscaras de inalação, dentre outros, são de uso frequente na Atenção Primária à Saúde (APS), contudo o processamento desses produtos nesse cenário é uma temática pouco explorada pela literatura (COSTA; FREITAS, 2009).

Compreende-se a APS como um conjunto de ações de saúde, considerando-se tanto o individual quanto o coletivo, que visa à promoção e manutenção da saúde, prevenção de agravos, diagnóstico, tratamento e reabilitação. Esta inclui tanto Unidades Básica de Saúde (UBS) quanto Unidades Saúde da Família - USF (BRASIL, 2006).

No Brasil a APS é a porta de entrada do Sistema Único de Saúde, cuja não efetividade pode comprometer a resolutividade dos demais níveis do sistema de saúde (BOING et al, 2012).

Para Passos (2013), visto o aumento da assistência extra-hospitalar e, paralelamente, a necessidade de práticas de controle de IRAS neste ambiente, é necessária a disponibilização de métodos padronizados de avaliação da qualidade do processamento de produtos na APS.

1.1.3 O processamento de produtos para saúde: um dos pilares do controle de IRAS

Entende-se o processamento de produtos para saúde como uma atividade complexa que previne riscos relacionados ao seu uso, tanto relacionados à transmissão de patógenos, quanto à toxicidade de substâncias utilizadas para a limpeza ou desinfecção (PADOVEZE; GRAZIANO, 2010).

O processamento de produtos para saúde engloba ações que visam à reutilização segura destes, devendo ser passíveis de processamento – ou seja, produzidos a partir de matérias primas e conformações que não impeçam processos repetidos de limpeza, preparo, desinfecção ou esterilização até a perda de sua funcionalidade (BRASIL, 2012a).

Limpeza é a primeira etapa do processamento, e engloba tanto a remoção de sujidades orgânicas quanto inorgânicas, reduzindo a carga microbiana presente com água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação manual ou automatizada (BRASIL, 2012a).

Após a limpeza, e a partir de critérios pré-estabelecidos, os produtos para saúde podem ser desinfetados ou esterilizados.

A desinfecção de produtos para saúde ocorre por meio de processos químicos (soluções desinfetantes) ou físicos (pasteurização pelo calor) podendo ser de nível alto (destruição de todos os microrganismos, exceto esporos bacterianos), intermediário (inativação do *M. tuberculosis*, bactérias vegetativas, maioria de vírus e fungos) ou baixo que elimina a maioria das bactérias, alguns fungos e vírus, mas não inativam micobactérias (RICHMANN, 2008).

Já a esterilização é um processo que envolve a destruição de microrganismos (incluindo esporos) por meio de meios físicos, químicos ou físico-químicos (BRASIL, 2001).

O tipo de processamento aos quais os produtos para saúde devem ser submetidos depende do tipo de contato que estes terão com os tecidos dos usuários de

serviços de saúde. A classificação utilizada, que considera o grau de risco de infecção, refere-se ao elaborado por Spaulding, em 1968 (BRASIL, 2012a, RICHMANN, 2008):

- Produtos para saúde críticos: utilizados em procedimentos invasivos, penetram pele, mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular. Incluem-se os sistemas diretamente conectados a esses produtos. Devem ser sempre esterilizados;

- Produtos para saúde semicríticos: entram em contato com mucosas íntegras colonizadas ou com pele não-íntegra. Devem sofrer desinfecção de alto nível;

- Produtos não-críticos: não entram em contato com o paciente ou entram em contato com sua pele íntegra. Devem sofrer limpeza mecânica.

A fim de se elaborar rotinas de trabalho que auxiliem no processamento de produtos para saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) disponibiliza normas técnicas, as quais devem ser seguidas por estabelecimentos que realizem estes procedimentos, para garantir tanto a segurança quanto a efetividade do processo (GRIEP, PICOLLI, 2002).

Dentre as resoluções, cita-se a RDC 15 que estabelece requisitos de boas práticas para o funcionamento de serviços que realizam o processamento de produtos para saúde considerando-se tanto a segurança do paciente quanto a segurança dos profissionais (BRASIL, 2012a).

Para Costa e Freitas (2009), o processamento de produtos para saúde é uma prática rotineira em ambiente hospitalar, realizada em Central de Material Esterilizado (CME) se organiza a partir da demanda cirúrgica e demais procedimentos realizados neste serviço. Contudo, esta prática é pouco explorada quando se trata de APS, e, segundo os autores, os critérios técnicos utilizados para o processamento de produtos críticos neste ambiente devem ser os mesmos dos CME hospitalares.

Há estudos que demonstram a importância de se realizar o processamento adequado de produtos para saúde. Dentre estes, cita-se o estudo desenvolvido por Azeredo e colaboradores (2011), que realizaram análise microbiológica de alicates ortodônticos e constataram a presença de bactérias após o processamento dos mesmos, concluindo que os procedimentos de desinfecção não estão sendo efetivos, o que possibilitaria a disseminação de microrganismos.

Outro estudo com o objetivo de verificar a contaminação microbiana em *kits* para aerossol após o processamento, identificou que dentre os 15 *kits*, 13 copos, 13 máscaras e nove extensões estavam contaminados (ANDERS, TIPPLE, PIMENTA, 2008).

A fim de possibilitar a avaliação da prática de processamento de produtos para saúde na APS, foram adaptados e validados indicadores de qualidade (PASSOS, 2013) em Centro de Material e Esterilização (CME), previamente elaborados por Graziano et al (2009), tendo por referencial as dimensões propostas por Donabedian (1988).

Instrumentos de coleta de dados, como os indicadores, podem ser avaliados por diferentes atributos, entre eles a praticabilidade (*usability*). Esta avalia os aspectos práticos da utilização de um instrumento e observa fatores como o tempo necessário para preenchimento do instrumento, a facilidade ou dificuldade de seu preenchimento, e o custo envolvido (GIORDANO et.al., 2012; ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

1.2 JUSTIFICATIVA DO ESTUDO

Tendo em vista a pouca produtividade técnica de trabalhos que abordem o processamento de produtos para saúde na APS, a ampliação das ações realizadas neste cenário e ainda a disponibilidade de indicadores de qualidade específicos para tal (FIGUEIREDO; MAROLDI, 2012, COSTA; FREITAS, 2009, PASSOS, 2013), torna-se estratégico a avaliação de dois aspectos: diagnosticar a conformidade do processamento de produtos para saúde em unidades da APS e avaliar a praticabilidade dos indicadores disponíveis.

Acredita-se que esse estudo contribuirá para a avaliação da prática realizada e ampliação da segurança dos pacientes que utilizam estes produtos.

1.3 HIPÓTESE DA PESQUISA

Estudo que avaliou a estrutura de unidades de saúde pertencentes à APS (MOURA et al., 2010), identificou que, embora em ambos os tipos de serviço (UBS e USF) fossem encontrados deficiências estruturais, as USF possuíam maiores problemas relacionados às dependências básicas. Nesse sentido, Facchini et al. (2006) e Moura et al., (2010) identificaram que as instalações de USF costumam ser adaptações de domicílio, sugerindo pouca valorização estrutural de unidades da APS.

Paralelamente a isso, há a diferença entre as equipes de saúde das UBS e USF. Elias et al. (2006) afirma que as USF contam com a equipe de saúde da família, formada por enfermeiro, médico, cirurgião dentista, auxiliar de consultório dentário, técnico em higiene dental e auxiliar/técnico de enfermagem. Em contrapartida, as equipes de UBS contam com

profissionais como médicos especialistas distribuídos diferentemente pelas unidades, enfermeiros e dentistas (BRASIL, 2006; ELIAS et al., 2006).

Partindo das características supracitadas, a hipótese do presente estudo é que haja diferença quanto ao processamento de produtos para saúde entre UBS e USF, visto que há diferenças tanto estruturais quanto de recursos humanos entre estas, podendo influenciar no resultado dos indicadores.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

- Diagnosticar a conformidade do processamento de produtos para saúde em unidades da APS do município de São Carlos, por meio da avaliação de indicadores.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar a qualidade do processamento de produtos em Unidades Básicas de Saúde e Saúde da Família (UBS e USF) no município de São Carlos-SP, avaliando a estrutura, processo e resultado.

- Relacionar os índices de conformidade dos indicadores utilizados quanto ao processamento de produtos para saúde segundo os tipos de serviço (UBS e USF).

- Identificar a praticabilidade dos indicadores utilizados para o diagnóstico da conformidade do processamento de produtos para saúde a partir da facilidade de acesso às fontes de informação e mensuração do tempo requerido para aplicação dos indicadores.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

3.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo com dois braços: a) não-experimental, correlacional-descritivo e b) estudo metodológico.

O modelo correlacional-descritivo foi utilizado para diagnosticar o índice de conformidade do processamento de produtos para saúde da APS do município estudado, em que se buscou relacionar o índice referente aos indicadores com o tipo de serviço (UBS e USF), possibilitando o conhecimento da qualidade desta prática, aspecto pouco explorado pela literatura, e identificando possíveis diferenças entre UBS e USF.

Desenhos correlacionais não geram relação tipo causa e efeito, mas, fornecem meios a fim de geração de hipóteses a serem testadas em estudos futuros – quase-experimentais ou experimentais- sendo que, estudos correlacionais-descritivos visam descrever variáveis e as relações que ocorrem naturalmente entre as mesmas (POLIT; BECK, 2011, SOUZA; DRIESSNACK; MENDES, 2007).

Já o estudo metodológico foi utilizado para conhecer a praticabilidade dos instrumentos utilizados. Estudos metodológicos visam investigar métodos de obtenção, organização e análise dos dados, para elaborar, validar ou avaliar instrumentos de pesquisa (POLIT; BECK, 2011).

Para conhecer a praticabilidade dos indicadores validados para o diagnóstico de conformidade do processamento de produtos para a saúde em unidades de APS, foram considerados como critérios de avaliação, segundo aspectos destacados por Alexandre e Coluci (2011) e Giordano et al. (2012):

- Tempo necessário para preenchimento dos indicadores utilizados para a coleta de dados (início da cronometragem ocorreu mediante início do preenchimento do componente/indicador a ser observado e o término assim que o componente/indicador fora preenchido).
- Observação dos fatores facilitadores e dificultadores deste preenchimento, a partir do acesso às fontes de informação.

3.2 CENÁRIO DE ESTUDO

O estudo ocorreu na cidade de São Carlos, localizada no estado de São Paulo, que ocupa uma área territorial de 1.137,332 m², possui 221.950 habitantes (IBGE, 2010) e 29

unidades de saúde na APS, sendo 15 USF (Unidades de Saúde da Família) e 14 UBS (Unidades Básicas de Saúde). Estas estão distribuídas entre cinco Administrações Regionais de Saúde (ARES), que coordenam as unidades de sua abrangência (SÃO CARLOS, 2013): **Administração Regional de Saúde Cidade Aracy** (uma UBS e cinco USF), **Administração Regional de Saúde Vila Isabel** (três UBS e três USF), **Administração Regional de Saúde Redenção** (duas UBS e uma USF), **Administração Regional de Saúde São José** (três UBS e quatro USF) e **Administração Regional de Saúde Santa Felícia** (três UBS e quatro USF).

3.2.1 Plano de amostragem de unidades de saúde

Utilizou-se amostragem por conveniência de forma a ter dois representantes (uma USF e uma UBS) de cada uma das cinco regionais de saúde do município. A seleção das unidades de cada regional foi feita de forma aleatória utilizando-se o software Microsoft Excell® 2010 (ferramenta “análise dos dados”, componente “amostragem”) tendo ao final, uma amostra de dez unidades de saúde, cinco UBS e cinco USF (correspondendo a 34,5% do total de unidades da APS do município).

- Critérios de inclusão: ser uma das unidades sorteadas e o profissional responsável pelo processamento de produtos para saúde aceitar participar do estudo, mediante assinatura do termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Apêndice 1).

- Critérios de exclusão: a unidade não ser sorteada e o profissional responsável pelo processamento de produtos para saúde não concordar participar do estudo. Neste caso, haveria o sorteio de outra unidade de saúde pertencente à mesma regional para integrar o estudo.

3.3 COLETA DE DADOS

A coleta de dados ocorreu de 22 de janeiro de 2013 a 23 de julho de 2013. Para isto, foram impressas dez cópias de cada um dos indicadores a serem utilizados (uma para cada unidade), bem como cópias de instrumentos para anotação da conformidade de componentes que requeriam amostra (Anexo A e Apêndice 2, respectivamente).

A fim de conhecer o tempo requerido para o preenchimento dos indicadores, foi utilizada a função “cronometragem” do telefone móvel modelo Duos Basic E1182 da marca Samsung®.

3.3.1 Instrumentos para coleta de dados

Para a coleta de dados, foram utilizados indicadores (Anexo A) adaptados e validados por especialistas para a avaliação da prática de processamento de produtos para saúde na atenção básica (PASSOS, 2013).

Deu-se início à coleta de dados após contato com enfermeiros das unidades selecionadas, a fim de estabelecer uma data para a primeira visita à unidade e conhecer a rotina de processamento de produtos para saúde e a equipe responsável pelo mesmo.

Todos os indicadores foram preenchidos a partir de três opções de resposta: **atende** (A), **não atende** (NA) e **inaplicável** (IN), pela observação não participante (inspeção), respostas apresentadas pelos responsáveis pelo processamento de produtos nas unidades (entrevista), ou leitura de registros presentes nas unidades (registro). O critério de avaliação dos componentes (inspeção, entrevista ou registro) e as opções de resposta (A, NA e IN) encontram-se junto aos indicadores (Anexo A).

Ressalta-se que um componente era atendido (A) quando possuía o que se estava avaliando ou substituto funcionalmente similar, não era atendido (NA) quando não possuía o que era avaliado ou substituto funcionalmente similar, e era considerado inaplicável (IN) quando não realiza o item sob avaliação (SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO, 2006).

Para avaliação da estrutura foram preenchidos os indicadores: **Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde (L.1)**, com 22 itens e o **Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde (PE.5)**, com 21 itens.

Para avaliação do processo, foram utilizados: **Indicador de avaliação do processo de limpeza de produtos para saúde (L.2)**, com 13 itens, e o **Indicador de avaliação do processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde (PE.6)**, com 36 itens.

Para os resultados, foram considerados: **indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde (L.3)**, **indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde (L.4)**, **indicador de avaliação da selagem de embalagens de produtos para saúde (PE.7)**, **indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde desinfetados (PE.8)** e **indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados (PE.9)**.

Indicadores de **estrutura** e **processo** sugerem o valor ideal de conformidade como **100%**, já indicadores de **resultado**, **0%** (PASSOS, 2013).

Foi considerado que um produto para saúde continha sujidade quando este estava visivelmente com presença de tecidos corpóreos, como sangue, material estranho (por exemplo, cimento cirúrgico, utilizado para atividades odontológicas) ou material de origem desconhecida. Pontos de oxidação não foram considerados como sujidade.

3.3.2 Plano de amostragem de produtos para saúde passíveis de processamento

Para o preenchimento dos indicadores de conformidade para o processamento de produtos para saúde, foram observados tanto aqueles utilizados na área odontológica quanto na área médica e de enfermagem.

Alguns componentes dos indicadores de processo e resultado demandavam a observação de uma amostra de produtos para saúde passíveis de processamento. Estes se encontram nos quadros 1 e 2.

Quadro 1. Componentes e indicadores de processo que demandaram amostra de volume médio dos produtos processados nas unidades de saúde. São Carlos, 2013.

L.2- Indicador de avaliação do processo de limpeza de produtos para saúde
L.2.1 Os produtos recebidos no CME estão sem sujidade grosseira (sem presença de restos de tecidos) e não ressecadas. Razão: o processamento de produtos para saúde inicia-se logo após a utilização. Idealmente a sujeira grosseira é retirada com gaze ou compressa pelo profissional que realiza o procedimento, imediatamente após o mesmo.
PE.6- Indicador de avaliação do processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde
PE.6.2 Para desinfecção química as soluções são preparadas conforme instruções do fabricante. Razão: exigência legal.
PE.6.5 Os contêineres são lavados com água e sabão a cada troca da solução. Razão: evitar a formação de biofilme.
PE.6.6 Os produtos são secos antes de serem imersos em solução desinfetante. Razão: resíduos de água irão hiperdiluir a solução, podendo comprometer o processo.
PE.6.7 Materiais são imersos completamente na solução desinfetante, e toda a superfície interna é preenchida pela solução. Razão: o preenchimento das estruturas evita a formação de bolhas de ar, que poderão isolar o contato da superfície dos produtos com agente químico desinfetante.
PE.6.8 Após a imersão, os materiais são enxaguados abundantemente com água potável. Razão: retirar os resíduos do agente desinfetante, que pode causar danos ao usuário e ao próprio produto.
PE.6.9 O produto desinfetado é completamente seco antes de ser acondicionado em

embalagem limpa e individual. Razão: material com resíduo de umidade propicia o crescimento de fungos e bactérias.
PE.6.11 Para produtos processados por calor úmido, são utilizadas embalagens papel grau cirúrgico/filme, tecido não tecido, papel crepado ou algodão. Razão: essas embalagens conferem barreira microbiana.
PE.6.14 Os pacotes a serem autoclavados não excedem a medida de 55 x 33 x 22 cm ou 11 kg de peso. Razão: garantia da esterilização e da secagem dos pacotes.
PE.6.15 Todo produto a ser autoclavado é monitorado com fita indicadora de processo (classe I). Razão; esse indicador é marcador útil para distinção entre os produtos processados e os não processados.
PE.6.27 O profissional higieniza as mãos antes de descarregar o material da autoclave. Razão: evitar a contaminação do material.

Fonte: PASSOS, 2013

Quadro 2. Indicadores de resultado que demandaram amostra de volume médio dos produtos processados nas unidades de saúde. São Carlos, 2013.

L.3- Indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde	PE.7- Indicador de avaliação da selagem de embalagens de produtos para saúde	PE.8- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde desinfetados	PE.9- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados
Inspeção de produtos após a limpeza, para cálculo do indicador	Inspeção de produtos para a saúde embalados com papel grau cirúrgico/filme/Tyvek após esterilização	Inspeção de produtos para saúde desinfetados embalados e armazenados para uso	Inspeção de produtos para saúde esterilizados embalados e armazenados para uso

Fonte: PASSOS, 2013

Partindo dos componentes que demandariam uma amostra do volume médio mensal para a conformidade do processamento de produtos para saúde, que precisariam alcançar 80% de adequação para serem preenchidos como “atende” (PASSOS, 2013), com o auxílio do software OpenEpi®, constatou-se que o plano amostral seria 384 itens. Portanto, calculou-se a necessidade de no mínimo 38 itens serem observados para conformidade, em cada uma das dez unidades de saúde. O número final de amostras observadas por unidade encontra-se em apêndice 3.

3.3.3 Amostragem de produtos para saúde a ser realizada durante a coleta de dados

No que se refere à limpeza de produtos para saúde foram observados 402 produtos em situação de pré-limpeza (N=202 para UBS e N=200 para USF) e 436 produtos para saúde após a limpeza (N=214 para UBS e N=222 para USF), para observação de sujidade.

Quanto à desinfecção, foram observadas 408 peças constituintes de produtos para saúde quanto à secagem prévia à imersão (N=199 para UBS e N=209 para USF), 557 quanto à imersão completa do produto em solução desinfetante (N=305 para UBS e N=252), 474 quanto ao enxágue após período de imersão (N=264 para UBS e N=210 para USF) e 559 para secagem e armazenamento destes (N=293 para UBS e N=275 para USF).

Para a esterilização de produtos para saúde, foram observados 418 pacotes a serem processados por calor úmido (N=249 para UBS e N=185 para USF).

Na avaliação da integridade da embalagem de produtos processados por calor úmido, foram observados 452 produtos para saúde (N=237 para UBS e N=215 para USF), que estavam armazenados nas referidas unidades.

3.3.4 Entrevista com profissionais responsáveis pelo processamento de produtos para saúde

Dentre os componentes a serem preenchidos, alguns demandaram entrevista com os profissionais responsáveis pelo processamento de produtos para saúde (Anexo A). Com isso, foram realizadas entrevistas com dez profissionais (aquele responsável pelo processamento de produtos para saúde no dia da entrevista, segundo escala do serviço).

Apenas para um indicador (L.4) foi necessário a entrevista com todos os profissionais que realizaram a limpeza de produtos no serviço, no último ano. Ressalta-se que não houve recusa na participação por parte dos profissionais convidados.

3.4 ASPECTOS ÉTICOS DO ESTUDO

O trabalho teve início após a aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UFSCar – Parecer nº 112.528 (Anexo B), bem como a aprovação da Secretária Municipal de Saúde, que também apreciou o projeto (Anexo C). O estudo seguiu a resolução 196/96 CNS, vigente durante o prazo de coleta de dados.

Todos os profissionais que participaram da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (apêndice 1). Ressalta-se que os componentes passíveis de

perguntas aos responsáveis pelo processamento dos produtos nestes serviços encontram-se designadas sob o critério de avaliação “entrevista” nos indicadores.

3.5 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados foram armazenados no software Microsoft Excell®, em dupla digitação, posteriormente transferidos e analisados pelo pacote estatístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®), versão 19.0. Para a análise dos indicadores, foram utilizados os resultados oriundos das fórmulas disponibilizadas por Passos (2013), como índice dos mesmos:

- Para o diagnóstico de conformidade de estrutura e processo, foi utilizada a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{Nº componentes do indicador em conformidade e aplicáveis}}{\text{Total de componentes do indicador aplicáveis na unidade sob avaliação}} \times 100$$

- Para o diagnóstico de conformidade de resultados, os seguintes parâmetros:

- Indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde:

$$\frac{\text{Número de produtos encontrados sujos após a limpeza}}{\text{Total de produtos avaliados}} \times 100$$

- Indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde:

$$\frac{\text{Número de acidentes com perfuro cortantes relatados e/ou registrados no expurgo no último ano}}{\text{Total de profissionais atuantes no expurgo}} \times 100$$

- Indicador de avaliação da selagem de embalagens de produtos para saúde:

$$\frac{\text{Número de produtos com selagem inadequada}}{\text{Total de embalagens de produtos inspecionadas}} \times 100$$

- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde desinfetados:

$$\frac{\text{Número de embalagens de produtos desinfetados com problemas de conservação}}{\text{Total de embalagens inspecionadas}} \times 100$$

- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados:

$$\frac{\text{Número de embalagens de produtos esterilizados com problemas de conservação}}{\text{Total de embalagens inspecionadas}} \times 100$$

Para o tratamento estatístico dos dados, foram utilizados:

- **Análise estatística descritiva:** confecção de tabelas de frequência, com valores máximo e mínimo, medidas de tendência central (média, mediana) e de variação (desvio-padrão) obtidos para os indicadores pelas unidades de saúde.
- **Teste de Mann-Whitney:** este teste possibilita conhecer as diferenças estatisticamente significantes ($p\text{-valor} \leq 0,05$) entre dois “grupos” diferentes em uma mesma situação, ou seja, para visualizar se há diferença estatisticamente significativa entre os resultados dos indicadores aplicados nas UBS e USF. Este teste foi escolhido uma vez que os dados não tiveram distribuição normal sendo necessária a utilização de um teste não paramétrico (DANCEY; REIDY, 2013).

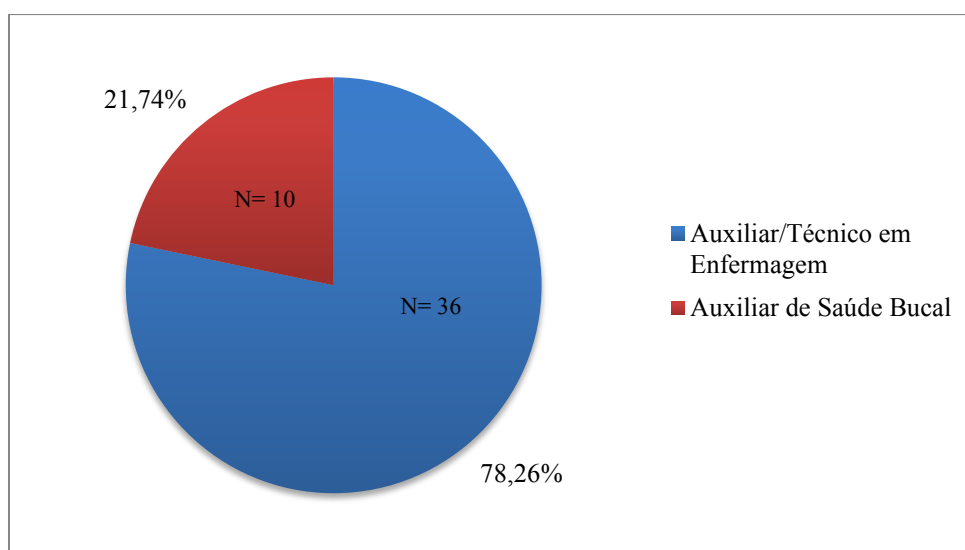
4 RESULTADOS

4.1 QUEM PROCESSA OS PRODUTOS PARA SAÚDE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA?

Os produtos para saúde são processados por pessoas habilitadas por Conselhos de Classe que regulamentam suas profissões (auxiliares/técnicos de enfermagem e auxiliares de saúde bucal).

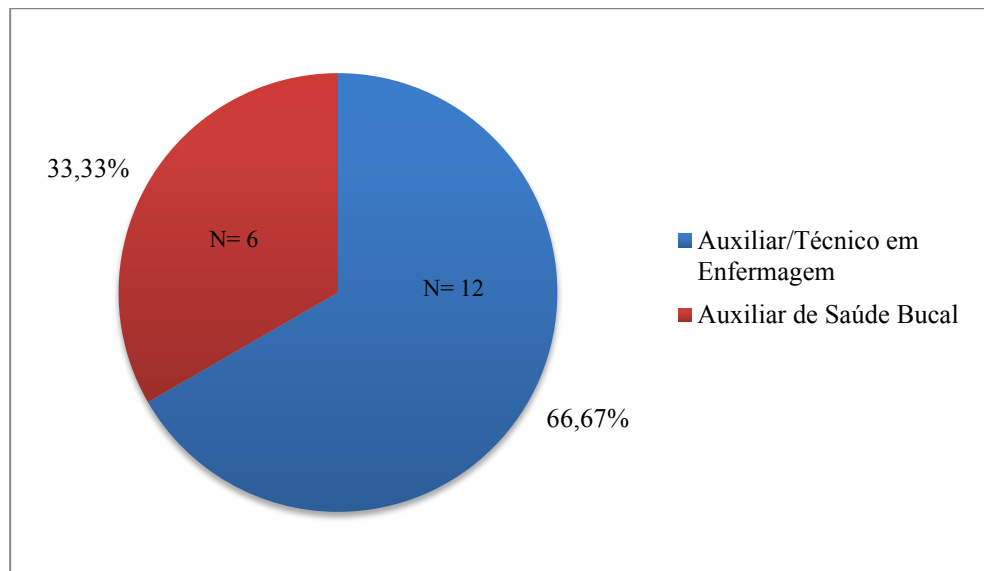
Quanto à frequência de profissionais que realiza o processamento de produtos para saúde por unidade, observou-se maior número nas UBS (46 ao todo) em relação à USF (18 ao todo), contudo, em ambos os serviços foi encontrada que a maioria dos responsáveis pertencia à enfermagem, como visto nas figuras 1 e 2.

Figura 1. Porcentagem de profissionais que realizam o processamento de produtos para saúde nas Unidade Básica de Saúde ($N_t=46$). São Carlos, 2013.



N_t = número total de profissionais que realizam a prática no tipo de serviço

Figura 2. Porcentagem de profissionais que realizam o processamento de produtos para saúde em Unidade Saúde da Família ($N_t=18$). São Carlos, 2013.



Nt = número total de profissionais que realizam a prática no tipo de serviço

4.2 LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE: ESTRUTURA, PROCESSO E RESULTADO

Os produtos observados para o preenchimento de componentes sobre a limpeza de produtos para os indicadores de processo e resultado, foram: seringas carpule, brunidores, sondas exploradoras, aplicadores de dical, sugador de endodontia, posicionadores de raio-x, condensadores de amálgama, espelhos exploradores, pinças clínicas, porta-matrizes e matrizes, brocas, sindesmótomos, curetas, pontas de ultrassom, abaixadores de língua, frascos dappen, prendedores de algodão, calcadores, porta amálgama, alavancas seldin, espátulas, sinzéis, pinças mosquito, pinças dente de rato curvas e retas, pinças kelly curvas e retas, *kits* para nebulização, espéculos auriculares, pinças cheron, tesouras, bandejas, espéculos vaginais, alicates cortadores de unha, frascos para teste imunológico de gravidez, suporte para hidrovácuo e cubas.

4.2.1 Recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde

Os recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde foram avaliados a partir do indicador L.1, que abordava desde aspectos estruturais do local onde ocorria o processamento de produtos para saúde aos recursos humanos e materiais necessários para tal (Tabela 1).

A presença de um local específico para expurgo não foi verificada na maioria das unidades avaliadas (Tabela 1).

Quanto à disponibilidade de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), tem-se que uma minoria não possui recipiente adequado para descarte de material perfurocortante e biológico (Tabela 1).

Não há normas e rotinas pertinentes à limpeza de produtos para saúde tampouco diretrizes de fácil acesso aos profissionais que se acidentem durante tal atividade em nenhum serviço (Tabela 1).

A maioria não dispõe de recursos como cubas fundas ou escovas com cerdas macias adequadas para a prática supracitada (Tabela 1).

Tabela 1. Distribuição de frequência dos componentes do indicador de recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde segundo unidades de saúde. São Carlos, 2013.

Componente	UBS						USF					
	A*		NA**		IN***		A*		NA**		IN***	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
L.1.1 Possui sala exclusiva de expurgo com área mínima capaz de alocar mobiliário e equipamentos para as atividades a ela relacionadas.	2	40	3	60	-	-	1	20	4	80	-	-
L.1.2 Possui ventilação.	4	80	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-
a) Sendo a ventilação natural, as janelas são teladas.	4	80	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-
b) Sendo a ventilação artificial, o ambiente é climatizado.	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
L.1.3 Possui local específico para guarda de EPI.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.1.4 Possui recipiente para descarte de perfuro cortante.	2	40	3	60	-	-	4	80	1	20	-	-
L.1.5 Possui recipiente para resíduos de material biológico.	4	80	1	20	-	-	4	80	1	20	-	-
L.1.6 A área do expurgo é isolada das demais dependências por estrutura física.	3	60	2	40	-	-	1	20	4	80	-	-
L.1.7 A área do expurgo é isolada das demais dependências, no mínimo, por barreira técnica.	3	60	2	40	-	-	2	40	3	60	-	-
L.1.8 A área de limpeza é bem iluminada com luminárias fluorescentes.	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-
L.1.9 Material de acabamento é resistente, lavável e encontra-se íntegro.	4	80	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-
L.1.10 A sala é munida de bancadas laváveis.	2	40	3	60	-	-	1	20	4	80	-	-
L.1.11 A sala é munida de cubas fundas e torneira	2	40	3	60	-	-	1	20	4	80	-	-
L.1.12 Há escovas com cerdas macias para limpeza manual dos produtos.	1	20	4	80	-	-	-	-	5	100	-	-
L.1.13 A água disponível nas torneiras é potável.	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-
L.1.14 São disponibilizadas, individualmente, luvas grossas de borracha de cano longo impermeável como EPIs obrigatórios.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.1.15 São disponibilizados, individualmente, óculos de proteção como EPIs obrigatórios.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.1.16 São disponibilizadas, individualmente, máscaras (ou máscaras faciais) como EPIs obrigatórios.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.1.17 São disponibilizados, individualmente, aventais impermeáveis longos como EPIs obrigatórios	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.1.18 São disponibilizados, individualmente protetores auriculares se houver lavadora ultrassônica, conforme indicação do fabricante.	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
L.1.19 Há definição clara e disponibilidade do fluxo de atendimento do profissional vítima de acidentes perfuro cortantes.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.1.20 Normas e rotinas da sala de expurgo são de fácil acesso.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.1.21 Normas e rotinas são revistas e atualizadas, pelo menos, anualmente.	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
L.1.22 Os profissionais que realizam tais procedimentos tem essas atividades regulamentadas pelos seus conselhos de classe.	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-

* Atende; **Não Atende; ***Inaplicável

Os valores referentes ao índice de conformidade de L.1 estão expressos na tabela 2.

Tabela 2. Comparação entre os índices de conformidade obtidos para o indicador de recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde por tipo de unidade. São Carlos, 2013.

Tipo de Unidade	Média (\pmdp) (%)	Mediana(%)	Máximo(%)	Mínimo(%)
UBS	40,42(\pm 6,69)	42,85	47,61	33,33
USF	34,28(\pm 10,86)	33,33	52,38	23,80

**Teste de Mann-Whitney: p-valor = 0,310; Valor ideal do indicador L.1 = 100%*

Partindo do exposto, obteve-se que não houve diferença estatisticamente significativa entre UBS e USF, sendo que em ambas, a conformidade da estrutura para a limpeza de produtos para saúde foi baixa.

O índice de conformidade de uma UBS (47,61%) foi a mais alta, em contrapartida, a de uma USF foi a mais baixa (34,28%), sendo que nesta última foi observada maior variação dos valores (dp = 10,86%).

4.2.2 Processo de limpeza de produtos para saúde

O indicador L.2 objetivava avaliar componentes referentes à prática de limpeza dos produtos para saúde. A frequência dos componentes referente ao indicador L.2 está na tabela 3.

A partir deste indicador, observou-se que não há uma adequação em nenhum serviço no que se refere ao uso racional de detergente enzimático, uso de EPI e educação continuada para esta atividade (Tabela 3).

Tabela 3. Distribuição de frequência dos componentes do indicador de processo de limpeza de produtos para saúde por tipo de unidade de saúde segundo unidades de saúde. São Carlos, 2013.

Componente	UBS						USF					
	A*		NA**		IN***		A*		NA**		IN***	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
L.2.1 Os produtos recebidos no CME estão sem sujidade grosseira (sem presença de restos de tecidos) e não ressecadas.	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-
L.2.2 São utilizados detergentes neutros/enzimáticos/alcalinos ou sabão desincrustante com critérios definidos, de acordo com as instruções do fabricante, destinados ao uso hospitalar e autorizados oficialmente.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.2.3 A troca da solução do detergente enzimático atende ao critério definido de saturação da solução (quando não ocorre mais a remoção da sujidade), de acordo com a recomendação do fabricante.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.2.4 Os produtos processados manualmente são lavados peça por peça.	3	60	2	40	-	-	2	40	3	60	-	-
L.2.5 São utilizadas luvas grossas de borracha de cano longo impermeável como EPIs obrigatórios.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.2.6 São utilizados óculos de proteção como EPIs obrigatórios.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.2.7 São utilizadas máscaras (ou máscaras faciais) como EPIs obrigatórios.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.2.9 Não é utilizado material abrasivo como esponja de aço para limpeza manual dos produtos.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
L.2.10 Há no mínimo uma enfermeira da Unidade ou da Rede que participa da decisão de compra dos produtos e insumos usados na sala de expurgo.	2	40	3	60	-	-	3	60	2	40	-	-
L.2.11 Os produtos lavados são secos com tecido tipo tecido não tecido (TNT) absorvente, descartado após o uso e/ou fluxo de ar.	-	-	5	100	-	-	1	20	4	80	-	-
L.2.12 Há um planejamento de manutenção preventiva documentada da lavadora ultrassônica****.	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
L.2.13 Há programa de educação permanente para os profissionais do CME.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-

* Atende; **Não Atende; ***Inaplicável; **** Não havia lavadora ultrassônica nos serviços

Os valores referentes ao índice de conformidade de L.2 estão expressos na tabela 4.

Tabela 4. Comparação entre os índices de conformidade obtidos para o indicador de recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde por tipo de unidade. São Carlos, 2013.

Tipo de Unidade	Média(±dp)%	Mediana%	Máximo%	Mínimo%
UBS	18,18	18,18	18,18	18,18
USF	20,00(±4,07)	18,18	27,27	18,18

**Teste de Mann-Whitney: p-valor = 0,69; Valor ideal para o indicador L.2 = 100%*

Os dados supracitados culminaram em um índice baixo de conformidade para ambos os tipos de serviço, sem diferença estatisticamente significativa. O valor 18,18% foi uma constante em todos os serviços, exceto em uma USF que obteve 27,27%.

4.2.3 Resultado de limpeza de produtos para saúde

Foram inspecionados todos os produtos para saúde que haviam passado pelo processo de limpeza em busca de sujidade visível.

De 436 produtos para saúde observados, cinco apresentavam sujidade, sendo que a maioria destes (três) foram produtos processados pela equipe de enfermagem e o restante por auxiliares de saúde bucal.

Os valores referentes ao índice de conformidade de L.3 estão expressos na tabela 5.

Tabela 5. Comparação entre os índices de conformidade obtidos para o indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde por tipo de unidade. São Carlos, 2013.

Tipo de Unidade	Média(±dp) (%)	Mediana(%)	Máximo(%)	Mínimo(%)
UBS	0,92(±1,28)	0,00	2,63	0,00
USF	1,35(±2,05)	0,00	4,65	0,00

**Teste de Mann-Whitney: p-valor = 0,841; Valor ideal para o indicador L.3=0%*

Com isso, obteve-se uma média próxima ao valor ideal em ambos os tipos de serviço, sendo o maior variabilidade de índice de conformidade nas USF (dp=2,05%), o valor máximo obtido em uma USF (4,65%) e mínimo de zero em ambos os tipos de serviço.

4.2.4 Acidentes ocupacionais durante limpeza de produtos para saúde

Este indicador visa à obtenção de relatos referentes a acidentes ocupacionais durante a limpeza de produtos para a saúde, apenas no último ano.

Os valores referentes ao índice de conformidade de L.4 estão expressos na tabela 6.

Tabela 6. Comparação entre os índices de conformidade obtidos para o indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde (L.4) por tipo de unidade (UBS e USF). São Carlos, 2013.

Tipo de Unidade	Média(±dp)(%)	Mediana(%)	Máximo(%)	Mínimo(%)
UBS	0	0	0	0
USF	6,67(±14,91)	0,00	33,33	0,00

**Teste de Mann-Whitney: p-valor = 0,690; Valor ideal para o indicador L.4=0%*

Foram identificados apenas dois casos de acidentes com perfurocortantes, sendo que ambos ocorreram em uma mesma unidade de saúde com auxiliares de saúde bucal. Com isso, 0% foi uma constante nos outros serviços de saúde.

4.3 PREPARO, ACONDICIONAMENTO, DESINFECÇÃO, ESTERILIZAÇÃO, GUARDA E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE: ESTRUTURA, PROCESSO E RESULTADO

Quanto aos produtos para saúde observados para preenchimento dos componentes para o processo de desinfecção, obtiveram-se: *kits* de nebulização desmontados em peças e não desmontados, *kit* de aspiração portátil desmontado, umidificadores de oxigênio, máscaras e extensões, espéculos auriculares, frascos para teste imunológico de gravidez, suporte para hidrovácuo e bolsas retentoras de CO₂.

Já para o preenchimento dos componentes referentes ao processo de esterilização e indicadores de resultado, foram considerados todos os pacotes que adentraram

a sala de esterilização para serem autoclavados (tanto aqueles esterilizados pelos profissionais de odontologia quanto aqueles esterilizados pelos profissionais de enfermagem).

4.3.1 Recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção, esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde

A frequência dos componentes do indicador PE.5 está na tabela 7.

A partir do indicador PE.5, constatou-se que a maioria das unidades de saúde também não possuía um local adequado para o preparo, acondicionamento e esterilização de produtos para saúde próximo ao expurgo, bem como local adequado para o armazenamento de produtos esterilizados (Tabela 7).

Recursos como dispositivos de secagem forçada, laudos que comprovassem a efetividade do sistema de água que servia a autoclave ou planejamento da manutenção preventiva documentada dos equipamentos relacionados à esterilização também não foram encontrados (Tabela 7).

Tabela 7. Distribuição de frequência dos componentes do indicador de recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde segundo as unidades de saúde. São Carlos, 2013.

Componente	UBS						USF					
	A*		NA**		IN***		A*		NA**		IN***	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
PE.5.1 Há área exclusiva no CME para o preparo, acondicionamento e esterilização de produtos, próxima à área do expurgo	3	60	2	40	-	-	1	20	4	80	-	-
PE.5.2 Área mínima capaz de alocar mobiliário e equipamentos para as atividades a ela relacionadas.	4	80	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-
PE.5.3 Possui ventilação	4	80	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-
a) sendo a ventilação natural, as janelas são teladas.	-	-	4	80	1	20	-	-	5	100	-	-
b) sendo a ventilação artificial, o ambiente é climatizado.	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
PE.5.4 Área é munida de bancadas de material de fácil higienização (inox, laminado melanímico, granito) e encontram-se íntegras.	4	80	1	20	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.5.5 A área do preparo e do acondicionamento é bem iluminada com luminárias fluorescentes.	5	100	-	-	-	-	4	80	1	20	-	-
PE.5.6 A bancada de preparo e acondicionamento é dotada de lentes para a intensificação das imagens (por exemplo, lupas usadas em medicina estética ou microcirurgias), de no mínimo, oito vezes de aumento.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.5.7 Há dispositivos de secagem forçada e verificação final da limpeza de materiais canulados e com conformações complexas. Razão	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.5.8 Não há acúmulo grosseiro de pó, lixo, e presença de roedores ou insetos.	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-
PE.5.9 A área é limpa diariamente e sempre que necessário.	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-
PE.5.10 Os produtos esterilizados são armazenados em local exclusivo, longe de fontes de água, janelas abertas, tubulações expostas.	1	20	4	80	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.5.11 Há registros de manutenção de equipamentos de selagem das embalagens.	-	-	1	20	4	80	-	-	1	20	4	80
PE.5.12 Para desinfecção química são disponibilizadas soluções aprovadas pelos órgãos competentes, compatíveis com os produtos a serem processados.	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-
PE.5.13 A sala de esterilização é munida pelo menos de autoclave a vapor com pré-vácuo, e não são utilizadas estufas.***	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-
PE.5.14 A autoclave a vapor é validada.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.5.15 Há laudos comprobatórios que demonstram a efetividade do sistema de tratamento de água que serve as autoclaves a vapor, atendendo às especificações do fabricante. Se a água é comprada, os laudos estão disponíveis quando solicitados.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.5.16 Há um planejamento de manutenção preventiva documentada dos equipamentos utilizados para a esterilização	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.5.17 Normas e rotinas da área são de fácil acesso.	2	40	3	60	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.5.18 Normas e rotinas são revistas e atualizadas, pelo menos, anualmente.	-	-	2	40	3	60	-	-	-	-	5	100
PE.5.19 Há recursos para higiene das mãos: pias com sabão líquido e papel toalha absorvente, que	1	20	4	80	-	-	1	20	4	80	-	-

Continuação

não solte partículas e não grude nas mãos e acesso fácil ao álcool gel.													
PE.5.20 Os profissionais que realizam tais procedimentos tem essas atividades regulamentadas pelos seus conselhos de classe.	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	-
PE.5.21 Há um plano de avaliação claramente descrito da integridade da embalagem do produto processado.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-

** Atende; **Não Atende; ***Inaplicável; **** Havia autoclave gravitacional, com menos de 100L, permitida por legislação vigente*

Os valores referentes ao índice de conformidade de PE.5 estão expressos na tabela 8.

Tabela 8. Comparação entre os índices de conformidade obtidos para o indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde por tipo de unidade. São Carlos, 2013.

Tipo de Unidade	Média(±dp)(%)	Mediana(%)	Máximo(%)	Mínimo(%)
UBS	46,97(±3,25)	47,36	50,00	42,50
USF	41,52(±4,90)	40,00	47,61	35,00

**Teste de Mann-Whitney: p-valor = 0,950; Valor ideal do indicador PE.5= 100%*

Partindo dos dados acima, não foi obtida diferença estatisticamente significativa entre UBS e USF, sendo que esta última obteve uma maior variabilidade dos dados (dp = 4,90%). O maior índice de conformidade fora obtido por uma UBS e o menor por uma USF (Tabela 8).

4.3.2 Processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde

A frequência dos componentes referentes ao indicador PE.6, encontram-se na tabela 9.

Quanto ao processo de preparo, acondicionamento, desinfecção, esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde, avaliados por meio do indicador PE.6, constatou-se que nenhuma unidade dispunha de artefatos como lentes de aumento para a inspeção de produtos para saúde pós-limpeza ou realizava inspeção rigorosa dos mesmos em busca da funcionalidade/sujidade nos produtos para saúde (Tabela 9).

Outra inadequação presente em todos os serviços é que não havia registro algum referente à esterilização/desinfecção de produtos para saúde, ou que atestassem a validação das autoclaves utilizadas (Tabela 9).

A embalagem utilizada, rotineiramente, para o empacotamento dos produtos para saúde era o papel kraft, o que contradiz normas brasileiras vigentes (Tabela 9).

Tabela 9. Distribuição de frequência dos componentes do indicador de processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde segundo as unidades de saúde. São Carlos, 2013.

Componente	UBS						USF					
	A*		NA**		IN***		A*		NA**		IN***	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
PE.6.1 Nestas áreas são feitas inspeções rigorosas da limpeza sob uma luminária fluorescente e lente de aumento, das condições de conservação dos materiais buscando pontos de oxidação e manchas e do funcionamento das cremalheiras dos instrumentais, bem como o acondicionamento e a identificação dos pacotes, caixas e bandejas.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.2 Para desinfecção química as soluções são preparadas conforme instruções do fabricante.****	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
PE.6.3 Na desinfecção química são realizados e registrados testes químicos com frequência recomendada por normativas específicas da Unidade ou recomendações do fabricante.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.4 Há contêineres plásticos com tampa para imersão do material, sendo que no caso do uso de hipoclorito, os mesmos não são de plástico transparente.	1	20	4	80	-	-	3	60	2	40	-	-
PE.6.5 Os contêineres são lavados com água e sabão a cada troca da solução.	-	-	5	100	-	-	2	40	3	60	-	-
PE.6.6 Os produtos são secos antes de serem imersos em solução desinfetante.	-	-	5	100	-	-	2	40	3	60	-	-
PE.6.7 Materiais são imersos completamente na solução desinfetante, e toda a superfície interna é preenchida pela solução.	1	20	4	80	-	-	2	40	3	60	-	-
PE.6.8 Após a imersão, os materiais são enxaguados abundantemente com água potável.	2	40	3	60	-	-	4	80	1	20	-	-
PE.6.9 O produto desinfetado é completamente seco antes de ser acondicionado em embalagem limpa e individual.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.10 Há registros dos processos de desinfecção (desinfetante e lote utilizado, tipo de produto, tempo de imersão, teste de monitoramento realizado (quando indicado) e profissional executor), que são arquivados por 5 anos.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.11 Para produtos processados por calor úmido, são utilizadas embalagens papel grau cirúrgico/filme, tecido não tecido, papel crepado ou algodão.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.12 As embalagens de tecido de algodão são de sarja T1 ou T2 para vapor.*****	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
PE.6.13 Se utilizado o algodão, há registro do número de reutilizações dos mesmos.*****	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
PE.6.14 Os pacotes a serem autoclavados não excedem a medida de 55 X 33 X 22 cm ou 11 kg de peso.	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-
PE.6.15 Todo produto a ser autoclavado é monitorado com fita indicadora de processo (classe I).	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-
PE.6.16 Uma enfermeira da Unidade ou da Rede participa da decisão de compra dos produtos e insumos usados na sala de preparo, acondicionamento e esterilização.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.17 Utiliza somente embalagens com registro nos órgãos competentes.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.18 Há rotina bem definida para uso racional de integradores químicos ou emuladores/simuladores (5ª ou 6ª geração).	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.19 Há registros dos processos de esterilização (identificação legível dos produtos, número do lote, data da esterilização e profissional executor), arquivados por cinco anos.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-

PE.6.20 Em autoclaves com pré-vácuo, é realizado teste Bowie & Dick antes do primeiro ciclo do dia.*****	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
PE.6.21 Os parâmetros de temperatura, pressão e tempo de todos os ciclos da autoclave são registrados manualmente ou microprocessados e armazenados por cinco anos.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.22 Utiliza somente autoclaves com registro na ANVISA.*****	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
PE.6.23 Os itens a serem esterilizados não são empilhados na autoclave e sim dispostos na posição vertical, com folga (25 a 50 mm) entre os pacotes.	2	40	3	60	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.24 Produtos de conformação côncavo-convexa são dispostos nos cestos da autoclave na posição vertical ou inclinados e produtos do tipo jarros, baldes e frascos devem ser dispostos de boca para baixo.	2	40	3	60	-	-	3	60	2	40	-	-
PE.6.25 Os pacotes saem secos da autoclave.	4	80	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-
PE.6.26 Os pacotes esterilizados sem o uso de cestos aramados esperam o tempo de resfriamento antes de serem transferidos para a área de armazenagem.	4	80	1	20	-	-	5	100	-	-	-	-
PE.6.27 O profissional higieniza as mãos antes de descarregar o material da autoclave.	-	-	5	100	-	-	1	20	4	80	-	-
PE.6.28 Na estocagem de materiais, os pacotes com datas mais antigas estão na frente dos mais recentes.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.29 O controle da esterilização das autoclaves é realizado por indicador biológico, na frequência mínima semanal ou diária.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.30 O controle da esterilização das autoclaves é realizado por indicador biológico, por três vezes consecutivas, após a manutenção corretiva e em situações de suspeita de mau funcionamento da autoclave.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.31 Os resultados dos indicadores biológicos são arquivados por cinco anos.	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
PE.6.32 Há rotina escrita sobre o recolhimento do material (“recall”) nos casos de resultados insatisfatórios dos controles físicos, químicos ou biológicos.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.33 O indicador químico classe 5 ou 6 é colocado nos pacotes de maior densidade. *****	-	-	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100
PE.6.34 O produto só é distribuído ou armazenado após inspeção do indicador de processo.	4	80	1	20	-	-	4	80	1	20	-	-
PE.6.35 Trabalhadores da área do preparo e do acondicionamento dos produtos críticos e semi-críticos, usam touca.	-	-	5	100	-	-	-	-	5	100	-	-
PE.6.36 As embalagens dos produtos processados são avaliadas quanto à integridade.	4	80	1	20	-	-	3	60	2	40	-	-

* Atende; **Não Atende; ***Inaplicável; **** O fabricante não disponibiliza instruções para diluição no rótulo; ***** Embalagens não utilizadas; ***** Teste inaplicável pra autoclaves existentes; ***** Não foi possível encontrar esta informação; ***** Não são esterilizados pacotes de grande densidade.

Os valores referentes ao índice de conformidade de PE.6 estão expressos na tabela 12.

Tabela 10. Comparação entre os índices de conformidade obtidos para o indicador de processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde por tipo de unidade. São Carlos, 2013.

Tipo de Unidade	Média(±dp)(%)	Mediana(%)	Máximo(%)	Mínimo(%)
UBS	23,44(±5,66)	20,68	31,03	17,24
USF	30,34(±5,66)	31,03	34,48	20,68

**Teste de Mann-Whitney: p-valor = 0,950; Valor ideal para PE.6=100%*

Partindo do exposto acima, constatou-se que todas as unidades obtiveram uma conformidade abaixo de 50% para o indicador PE.6, sem diferença estatisticamente significativa entre UBS e USF. O maior índice de conformidade observado foi de uma USF (34,48%), enquanto o menor foi de uma UBS (17,24%).

4.5 CONSERVAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE ESTERILIZADOS

4.5.1 Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados

Considerou-se adequada a embalagem que não estivesse manchada, amassada, suja, rompida ou aberta. De 462 pacotes inspecionados, 68 estavam embalados inadequadamente. Vinte e oito destes estavam manchados, sendo que 20 eram de uma mesma unidade de saúde, neste caso fora observado que ao saírem da autoclave os pacotes já estavam nesta condição; 17 rompidos, 11 estavam sujos, seis abertos, quatro com as fitas que mantinham o pacote fechado descoladas, dois manchados e rompidos.

Os valores referentes ao índice de conformidade de PE.9 estão expressos na tabela 11.

Tabela 11. Comparação entre os índices de conformidade obtidos para o indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados por tipo de unidade. São Carlos, 2013.

Tipo de Unidade	Média(±dp)(%)	Mediana(%)	Máximo(%)	Mínimo(%)
UBS	16,39(±15,91)	13,04	43,47	3,03

USF	11,38(±10,39)	15,06	24,52	0,00
------------	---------------	-------	-------	------

**Teste de Mann-Whitney: p-valor = 0,841; Valor ideal para o indicador PE.9=0%*

Os índices de conformidade de conservação de embalagens de produtos esterilizados para UBS e USF não apresentaram diferença estatisticamente significativa, sendo que o valor máximo obtido fora em uma UBS (43,47%), foi entre as UBS, também, que houve maior variabilidade entre os índices de conformidade, cujo dp=15,91% (Tabela 11).

4.4 PRATICABILIDADE DOS INDICADORES UTILIZADOS PARA O DIAGNÓSTICO DE CONFORMIDADE DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA APS

Para conhecer a praticabilidade dos indicadores utilizados durante a coleta de dados foram averiguados o tempo requerido para seu preenchimento (Tabela 14) e os fatores dificultadores da exequibilidade dos mesmos (Tabela 15).

Tabela 14. Praticabilidade dos indicadores de processamento de produtos para saúde segundo tempos médio, máximo e mínimo requeridos para preenchimento, por tipo de unidade. São Carlos, 2013.

Indicador	Tempo Médio		Tempo Máximo		Tempo Mínimo	
	UBS	USF	UBS	USF	UBS	USF
L.1- Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde	02'59''	03'25''	04'21''	06'28''	01'48''	01'48''
L.2- Indicador de avaliação do processo de limpeza de produtos para saúde	11'24''	12'24''	16'12''	16'19''	07'18''	05'43''
L.3- Indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde	04'23''	04'12''	07'18''	02'54''	05'47''	02'59''
L.4- Indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde	06'01''	02'55''	09'21''	05'07''	02'30''	01'32''
PE.5- Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde	02'04''	03'24''	02'58''	05'10''	01'26''	02'18''
PE.6- Indicador de avaliação do processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde	43'15''	46'27''	1h11'17''	51'12''	22'01''	34'44''
PE.9- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados	05'28''	3'58''	08'59''	05'40''	03'21''	00'51''

Os indicadores de estrutura (L.1 e PE.5) não apresentaram nenhum fator que dificultasse o preenchimento dos mesmos, em contrapartida, é preciso salientar que

componentes dos indicadores de processo (L.2 e PE.6) e de resultado (L.3, PE.7 e PE.9) requerem amostra para tal, o que influencia diretamente no tempo gasto para sua aplicação.

Tabela 15. Praticabilidade dos indicadores de processamento de produtos para saúde segundo dificuldades observadas para o preenchimento. São Carlos, 2013.

Indicadores ou componentes dos indicadores	Observação
L.2.2 São utilizados detergentes neutros/enzimáticos/alcalinos ou sabão desincrustante com critérios definidos, de acordo com as instruções do fabricante, destinados ao uso hospitalar e autorizados oficialmente.	O critério de avaliação requeria uma única observação, porém, o número de profissionais que realizaram esta atividade foi grande. Por isso, quando um dos componentes não foi atendido durante observação por um destes, fora considerado com “não atende”
L.2.4 Os produtos processados manualmente são lavados peça por peça.	Idem ao anterior
L.2.5 São utilizadas luvas grossas de borracha de cano longo impermeável como EPIs obrigatórios.	Idem ao anterior
L.2.6 São utilizados óculos de proteção como EPIs obrigatórios.	Idem ao anterior
L.2.7 São utilizadas máscaras (ou máscaras faciais) como EPIs obrigatórios.	Idem ao anterior
L.2.9 Não é utilizado material abrasivo como esponja de aço para limpeza manual dos produtos	Idem ao anterior
L.2.11 Os produtos lavados são secos com tecido tipo tecido não tecido (TNT) absorvente, descartado após o uso e/ou fluxo de ar.	Idem ao anterior
L.3- Indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde	O único fator que dificultou o início da aplicação deste indicador foi referente ao tipo de produto que deveria ser inspecionado (complexo), pois, não havia grande variedade destes na APS.
L.4- Indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde	Não foi possível realizar entrevista com todos os profissionais que estiveram no expurgo das unidades no último ano, uma vez que há rotatividade de profissionais na rede e alguns destes não foram encontrados no dia do preenchimento deste indicador.
PE.6.2 Para desinfecção química as soluções são preparadas conforme instruções do fabricante.	O fabricante não disponibilizava instruções para diluição de desinfetantes para uso destinado aos produtos para saúde e não havia padronização entre as recomendações encontradas na literatura.
PE.6.5 Os contêineres são lavados com água e sabão a cada troca da solução.	Não foi possível observar este componente o mesmo número de vezes estabelecido para os demais que requeriam amostra, visto que sua ocorrência dependia de outras atividades e ocorria em menor número.
PE.6.6 Os produtos são secos antes de serem imersos em solução desinfetante.	Apesar de os indicadores originais sugerirem a observação de produtos para saúde, nestes componentes optou-se por observar as peças constituintes destes, uma vez que, entende-se, que os produtos devem ser desmontados e as peças preenchidas pela solução. Excetuaram-se casos em que os produtos foram colocados montados em solução desinfetante, sem serem desmontados.
PE.6.7 Materiais são imersos completamente na solução desinfetante, e toda a superfície interna é preenchida	Idem ao anterior.

pela solução.	
PE.6.8 Após a imersão, os materiais são enxaguados abundantemente com água potável.	Idem ao anterior.
PE.6.9 O produto desinfetado é completamente seco antes de ser acondicionado em embalagem limpa e individual.	Idem ao anterior.
P.6.22 Utiliza somente autoclaves com registro na ANVISA.	Não foi possível visualizar esta informação.
PE.6.23 Os itens a serem esterilizados não são empilhados na autoclave e sim dispostos na posição vertical, com folga (25 a 50 mm) entre os pacotes.	O critério de avaliação requeria uma única observação, porém, o número de profissionais que realizaram esta atividade foi grande. Por isso, quando um dos componentes não foi atendido durante observação por um destes, fora considerado com “não atende”.
PE.6.24 Produtos de conformação côncavo-convexa são dispostos nos cestos da autoclave na posição vertical ou inclinados e produtos do tipo jarros, baldes e frascos devem ser dispostos de boca para baixo. Os pacotes maiores devem ocupar a posição inferior.	Para este componente, os indicadores originais sugerem a necessidade de avaliação em todos os períodos em que ocorre o processamento de produtos para saúde, de modo que se possam inspecionar todos os profissionais que realizam tal atividade, porém, não foi possível observar todos os profissionais que realizam tal prática.
PE.6.25 Os pacotes saem secos da autoclave. Razão: a umidade pode danificar a embalagem, comprometendo sua propriedade de biobarreira.	Idem ao anterior.
PE.6.26 Os pacotes esterilizados sem o uso de cestos aramados esperam o tempo de resfriamento antes de serem transferidos para a área de armazenagem.	Idem ao anterior.
PE.6.27 O profissional higieniza as mãos antes de descarregar o material da autoclave.	Idem ao anterior.
PE.6.35 Trabalhadores da área do preparo e do acondicionamento dos produtos críticos e semi-críticos, usam touca.	O critério de avaliação requeria uma única observação, porém, o número de profissionais que realizaram esta atividade foi grande. Por isso, quando um dos componentes não foi atendido durante observação por um destes, fora considerado com “não atende”.
PE.7- Indicador de avaliação da selagem de embalagens de produtos para saúde	Apenas uma unidade de saúde contava com algumas embalagens de papel grau cirúrgico, sendo assim, não foi possível aplicar este indicador.
PE.8- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde desinfetados	Não foi possível preencher este indicador, visto que não há embalagem individual para produtos para saúde desinfetados.
PE.9- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados	Não foi possível selecionar os pacotes cujas datas de esterilização fossem mais antigas, pois, além de haver pouco material disponível fazendo com que a rotatividade do material seja grande, na maioria das unidades não há rotina de identificação na embalagem quanto à data de esterilização dos produtos para saúde.

5 DISCUSSÃO

5.1 O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE: RESPONSABILIDADE DE QUEM?

Foi encontrado que, em ambos os serviços que participaram deste estudo, a maioria das pessoas que realizavam o processamento de produtos para saúde pertencia à equipe de enfermagem, com exceção do enfermeiro, que não realizava esta atividade.

Apesar de haver escalas de trabalho, nas quais um dos profissionais é designado para realizar esta prática, observou-se que não há consenso da *práxis* para o processamento de produtos para saúde, e, é comum que outro profissional que esteja com uma demanda de trabalho menor, auxilie o membro da equipe que esteja responsável pelo processamento de produtos, visto que este não realiza apenas esta atividade.

Estes achados corroboram com o encontrado na literatura sobre o processamento de produtos para saúde em APS (COSTA; FREITAS, 2009).

Costa e Freitas (2009) traçaram o perfil e ações do operador do processamento de produtos críticos para saúde em UBS e encontraram que estes também eram em sua maioria da equipe de enfermagem (97,0%) –exceto enfermeiro– e exerciam atividades concomitantes ao processamento de produtos para saúde, como curativos, imunizações e coletas de exames, mesmas atividades observadas no decorrer do presente estudo.

Os autores ainda apontam o risco para a qualidade do processamento de produtos para saúde quando esta é exercida por inúmeros profissionais, pois, se o trabalho é efetuado de modo coletivo, cada indivíduo o realiza segundo seu ponto de vista e habilidade técnica, não havendo uma linguagem comum, interferindo negativamente nos resultados esperados.

5.2 A ESTRUTURA DAS UNIDADES DE SAÚDE PARA O PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Estudo desenvolvido por Castanheira e colaboradores (2009), que buscavam caracterizar a organização dos serviços de APS em 37 cidades do estado de SP, identificou que esta se encontrava com deficiências tanto estruturais quanto de processo no que diz respeito às diretrizes do SUS. Dentre os problemas estruturais observados pelos autores, pode-se citar a falta de salas para suprir a demanda das atividades rotineiras.

Pedrosa (2011) identificou que apenas 50% das UBS contavam com sala específica para a esterilização de produtos para saúde. Estes dados corroboram com os

achados na presente pesquisa, visto que tanto UBS quanto USF não possuíam estrutura adequada para alocar recursos necessários para o processamento de produtos para saúde, em sua totalidade. Agrega-se a isto que uma USF não estava com a sala destinada à limpeza de produtos para saúde íntegra.

A integridade e conservação de paredes e pisos também foram avaliadas em CME hospitalares por Guadagnin, Tipple e Souza (2007), as quais constaram que 40,9% das unidades estudadas estavam com o estado de conservação prejudicado (trincas, rachaduras e pintura descascada).

O tipo de ventilação predominante no presente estudo foi a natural nos dois tipos de serviço, porém, não havia telas nas janelas. Além disso, quatro UBS e cinco USF possuíam bancadas de fácil higienização, como inox e granito. Nas USF, todas atenderam a este componente. Contudo, não havia lentes para a intensificação das imagens ou dispositivos de secagem forçada em nenhum serviço de saúde.

Semelhantemente, um estudo apresentou que, também na área hospitalar, o CME pode conter inadequações estruturais, visto que 29,5% destes apresentavam bancadas de materiais inadequados e 76,7% das janelas dos CME's estudados não apresentavam telas, o que favorece a entrada de insetos, aumentando o risco de contaminação no ambiente (GUADAGNIN; TIPPLE; SOUZA, 2007).

Quando não há necessidade de separação física entre as áreas limpa e suja do CME (CME Classe I), deve-se estabelecer o uso da barreira técnica (medidas comportamentais dos profissionais de saúde para prevenir contaminação cruzada entre ambas as áreas) para impedir o contato entre os produtos para saúde das diferentes áreas (BRASIL, 2012a).

Na presente investigação, o conceito de barreira técnica fora observado em três UBS e duas USF. Além disso, não foram encontrados locais específicos para a guarda de equipamentos de proteção individual (EPI), sendo que não havia disponibilidade de luvas grossas de borracha cano alto, óculos de proteção, máscaras faciais e aventais impermeáveis para uso individual. Vale informar ainda que, quando presentes, foi encontrado óculos de proteção, porém, este deveria ser compartilhado, bem como luvas de borracha, sendo estas de cano curto, nas unidades de saúde observadas.

O uso de EPI por profissionais que realizavam a limpeza de produtos para saúde, além de estar preconizado em lei (BRASIL, 2012a), garante a segurança física e evita que o mesmo entre em contato com material biológico, o que pôde ser encontrado na literatura.

Espindola e Fontana (2012) identificaram que trabalhadores de CME hospitalares reconheciam os riscos físicos, biológicos e químicos, aos quais estavam expostos durante suas atividades laborais, sendo que 12 de 13 dos participantes da pesquisa reconheciam o emprego de EPI para sua segurança na prevenção de acidentes ocupacionais, porém, referiram dificuldades para a adesão aos mesmos, como perda da sensibilidade e dificuldade de manuseio dos produtos para saúde.

Outro fatores que pode interferir na adesão aos EPI, são a pressa, o tamanho inadequado, a falta de recursos financeiros e estruturais, bem como sua inexistência no serviço (SILVA, 2001apud TIPPLE et al. 2004), fator este observado no presente trabalho.

Em contrapartida, deve-se atentar não apenas para a falta de EPI no serviço, mas também para o conhecimento da equipe responsável pelo processamento de produtos para saúde quanto à sua necessidade e importância.

Estudo desenvolvido por Tipple e colaboradores (2004) aponta que a maioria (92,8%) dos profissionais trabalhadores de CME em hospitais goianos não sabia referir quais os EPI necessários para o profissional atuante em expurgo.

Quanto ao descarte para perfurocortantes na presente pesquisa, duas UBS e uma USF possuíam recipiente para tal. Para o descarte de resíduos biológicos, quatro das UBS e USF possuíam recipiente designado para este fim.

Destaca-se que os recursos supracitados deveriam estar presentes na sala destinada à limpeza de produtos para saúde, segundo avaliação de conformidade pelos indicadores e, obrigatoriamente, deveria haver recipientes para descarte de material perfurocortantes e biológico na área de expurgo de todas as unidades que realizam a limpeza de produtos para saúde (BRASIL, 2012a).

No presente estudo, embora em todos os locais houvesse cubas e torneiras para a limpeza de produtos para a saúde, apenas em duas UBS e uma das USF haviam cubas fundas. Além disso, em uma UBS havia escova com cerdas macias, recurso não encontrado nas USF. Para fazer a limpeza foram encontradas esponjas, esponjas de aço, escovas dentais e escovas cilíndricas.

Observa-se que a indisponibilidade de cubas fundas e a presença de materiais abrasivos para a limpeza de produtos para saúde não estão em conformidade com a legislação vigente (BRASIL, 2012a).

Quanto ao local exclusivo de armazenamento de produtos para saúde, na presente investigação, nenhuma UBS o possuía e apenas uma USF atendia a este componente.

Cabe ressaltar que não há consenso na literatura sobre o local de armazenamento de produtos para saúde esterilizados.

Estudo desenvolvido por Serratine, Gonçalves e Luçolli (2009) encontrou que ao utilizar embalagens diferentes e armazenar os produtos para saúde em caixas plásticas fechadas e soltos em armários, estes permaneceram estéreis por até 148 dias.

Bruna e Graziano (2012), em revisão integrativa sobre as recomendações referentes à umidade do ar e à temperatura no armazenamento de produtos para saúde encontraram que estas variáveis não interferiram na esterilidade dos produtos.

Para a desinfecção química, todas as unidades possuíam desinfetantes aprovados pela ANVISA e autoclave a vapor para esterilização, porém, nenhuma validada para uso. Uma UBS e uma USF possuíam estufas, contudo, seu uso não fora observado.

As autoclaves encontradas nas unidades do presente estudo eram do tipo gravitacional, o que embora não esteja previsto nos indicadores é permitido, visto que regulamentação vigente não impede este tipo de autoclave para aquelas com capacidade inferior a 100L (BRASIL, 2012a). Regulamentações e instruções de níveis federal, estadual e local devem ser consideradas para a adequação da prática (AORN, 2012), desta forma esses componentes foram considerados atendidos.

Quanto à esterilização com vapor saturado sob pressão, os produtos para saúde são esterilizados a partir da ação combinada do calor, pressão e umidade, que promovem a termocoagulação e a desnaturação dos microrganismos (KAVANAGH, 2011).

Entende-se por validação a verificação a partir de experiências práticas e documentadas de que o processo de esterilização esteja ocorrendo adequadamente, devendo ocorrer em diferentes situações, como instalação de equipamentos novos, após manutenção preventiva e modificações no tipo de carga ou embalagem (BRASIL, 2001).

No primeiro caso, quem realiza o teste é o fabricante assessorado pelo enfermeiro de CME e visa a verificação das condições mecânicas do equipamento (por exemplo, temperatura e pressão), posteriormente, testes químicos e biológicos realizados pelo responsável pela CME que assessorado pelo fabricante estabelecerão os critérios de esterilização (BRASIL, 2001).

Ressalta-se que não havia planejamento de manutenção preventiva documentada dos equipamentos utilizados para a esterilização em nenhuma unidade de saúde da presente investigação, só havia manutenção corretiva das autoclaves.

Quanto ao uso de estufas para esterilização de produtos para saúde, este é proibido (BRASIL, 2012a). Estudo que objetivava avaliar a eficácia da esterilização por meio

de estufas de Pasteur em consultórios odontológicos realizou a análise microbiológica com *Bacillus subtilis* e encontrou que 45,5% dos resultados eram positivo, apontado para a ineficácia deste equipamento e necessidade de monitoramento biológico frequente, relacionando o insucesso deste com o número de variáveis que devem ser controladas para a qualidade do processo (TAVARES et al., 2008). Ressalta-se que as estufas esterilizam produtos para saúde por meio de calor seco, ou seja, não há umidade, os microrganismos são destruídos por um processo lento de absorção de calor, que coagula proteínas presentes nestas células por meio de oxidação ou combustão (AORN, 2012).

No presente estudo, não haviam laudos comprobatórios que demonstrassem a efetividade do sistema de tratamento de água que servia as autoclaves a vapor em nenhuma unidade. Tais protocolos que atestem a qualidade da água são obrigatórios segundo legislação vigente (BRASIL, 2012a).

A água utilizada para abastecimento das autoclaves da presente pesquisa era disponibilizada a partir de um sistema de osmose reversa, não disponível em todas as unidades de saúde, com isso, um motorista da rede se responsabilizava em levar galões com esta água para as unidades que não o possuíam. Da amostra observada apenas três UBS possuíam este sistema na própria unidade. Com relação aos recursos disponíveis para a higienização das mãos uma UBS e uma USF atenderam aos componentes que abordavam os mesmos.

A ausência de recursos para a higienização das mãos fora encontrado, também, no trabalho desenvolvido por Costa e Costa (2012), pois não haviam pias em dois dos quatro CME's pesquisados.

Outro fator inexistente em ambos os tipos de unidades foi um plano de avaliação claramente descrito da integridade da embalagem do produto processado. Este plano é interessante para a avaliação da esterilidade de produtos para a saúde, a partir de eventos adversos e não dependente do tempo de esterilidade. No estudo de Eggers (2007), após 120 dias de armazenamento, 95% das amostras dos produtos para saúde armazenados sob condições ambientais controladas e supervisionadas mantiveram-se estéreis.

Quanto às normas e rotinas no presente estudo, estas não foram observadas na sala de expurgo de nenhuma unidade. Já em relação à sala de esterilização, em duas UBS havia um informe afixado no local de esterilização das autoclaves que auxiliava ao profissional no manuseamento das mesmas. Estas foram as únicas unidades que atenderam a este componente, porém, não apresentavam revisão ou atualização de seu conteúdo.

Visto o exposto acima, fora constatado que não houve diferença estatisticamente significativa entre UBS e USF para os indicadores de estrutura, sendo a média para os indicadores de estrutura para L.1 (40,42% e 34,28%, respectivamente) e de estrutura para PE (46,97% e 41,89%, respectivamente).

Com isso, tem-se que a estrutura das unidades de saúde para o processamento de produtos para saúde está aquém do almejado, ou seja, 100% de conformidade estabelecida pelos indicadores utilizados.

5.3 COMO SE DÁ O *MODUS OPERANDI* DO PROCESSAMENTO DE PRODUTOS PARA SAÚDE EM UNIDADES DA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE?

Na investigação em questão, em nenhum serviço de saúde observou-se uso adequado do detergente enzimático de acordo com o preconizado pelo fabricante. O equívoco estava tanto na diluição em água (houve aplicações diretas sobre o produto e diluições sem medidas) quanto no tempo em que os produtos deveriam ficar imersos. A troca do detergente enzimático não atende ao critério de saturação em nenhum serviço de saúde que compôs a amostra, e não há participação de nenhum membro da equipe de saúde para a definição das substâncias que serão compradas para a limpeza de produtos para saúde.

De acordo com legislação vigente (BRASIL, 2012b), entende-se por detergente enzimático o produto que contém um tensoativo e ao menos uma enzima hidrolítica e componentes complementares na sua formulação. Este visa à remoção de sujidade de produtos para saúde e formação de compostos insolúveis em sua superfície. Enzimas desintegram proteínas – maior parte constituinte das sujidades. Em contrapartida, os detergentes enzimáticos podem causar alergias ou desencadear asma nos usuários dos produtos para saúde (CDC, 2008).

Segundo Schmidt, Yonekura e Gil (2008), o uso deste composto associado à limpeza mecânica diminui a sobrecarga de trabalho do profissional que realiza o processamento de produtos para saúde. Contudo, vê-se uma grande diversidade de detergentes enzimáticos surgindo no mercado, com diferentes orientações de uso e diluição, causando dificuldades para o treinamento dos profissionais da área.

Na presente pesquisa, todos os produtos eram lavados manualmente, sem o uso de lavadora ultrassônica, indisponível em todas as unidades. Nas UBS, estes eram lavados, individualmente (ou seja, peça por peça), em três UBS e em duas USF.

Estudo de Bagg e colaboradores (2007) encontrou que o método mais comumente empregado para limpeza de produtos para saúde odontológicos era o manual, independente da existência de lavadora ultrassônica. A limpeza era um processo pouco controlado e em apenas 2% dos casos foi utilizado detergente específico para esta prática.

Cabe salientar ainda que, no presente estudo, não foi visualizado o uso de luvas de borracha cano longo, óculos de proteção e máscara por toda a equipe responsável pela limpeza de produtos para saúde em nenhuma unidade.

Estudo realizado com profissionais responsáveis pelo processamento de produtos para saúde odontológicos também encontrou falta de adesão às precauções necessárias para a limpeza destes. Embora a maioria usasse luvas, o uso de óculos de proteção e máscara esteve abaixo de 60% do observado (BAGG et al, 2007).

No presente estudo, três UBS e duas USF utilizam material abrasivo, como esponjas de aço, para a limpeza manual de produtos para saúde, o que está em desacordo com normativas vigentes (BRASIL, 2012a).

Na investigação em questão, os produtos para saúde não foram secos imediatamente após a limpeza por toda a equipe que realiza esta prática, tampouco com tecidos ou fluxo de ar, este último, inexistente no expurgo das unidades de saúde. A secagem da água de forma espontânea dos produtos pode provocar manchas nos mesmos. Além disso, não houve realização de ações de educação permanente sobre a limpeza de produtos para saúde em nenhuma unidade, no último ano.

Entende-se por educação permanente a aprendizagem que ocorre no ambiente de trabalho, em que o aprender e o ensinar inserem-se na rotina. Baseia-se na aprendizagem significativa e possibilidade de transformação das práticas profissionais e se dá a partir de problemas reais, considerando-se a experiência prévia do sujeito sobre o assunto (BRASIL, 2007).

Neste contexto, a educação permanente sobre o tema proposto por este estudo é tida como uma aliada para a melhoria do índice de conformidade para a limpeza de produtos para saúde, que obteve o menor índice de conformidade, observando-se de forma geral.

Além disso, em nenhum serviço de saúde constatou-se inspeções rigorosas da limpeza sob uma luminária fluorescente e lente de aumento – este item inexistente – das condições de conservação dos materiais buscando pontos de oxidação e manchas e do funcionamento das cremalheiras dos instrumentais.

Estudo britânico realizado em consultórios odontológicos (BAGG et al., 2007) identificou que apenas 1% destes contavam com iluminação apropriada para avaliação de limpeza dos produtos para saúde.

De acordo com o CDC (2008), todos os produtos para saúde devem ser, minimamente, inspecionados e estar visivelmente limpos, após serem submetidos ao processo de limpeza.

Ressalta-se que a efetividade da desinfecção e esterilização advém de uma limpeza efetiva que garanta a remoção de matéria orgânica e inorgânica dos produtos para saúde (CDC, 2008).

Quanto à desinfecção química, na presente pesquisa, foi observado o uso de álcool a 70% e hipoclorito de sódio para este fim. O álcool a 70% fora utilizado para desinfecção de espéculos auriculares, enquanto o hipoclorito de sódio para os demais produtos para saúde. Não há realização ou registros de testes químicos em nenhuma unidade de saúde.

De acordo com o CDC (2008) deve-se atentar para os rótulos dos desinfetantes químicos a serem utilizado nos serviços de saúde a fim de que se garanta seu uso correto e sua efetividade.

O álcool (etílico ou isopropílico) possui características tuberculicida, fungicida, virucida e bactericida (exceto esporos), e sua capacidade bactericida está na utilização de compostos com concentração entre 60 e 90%, e age a partir da desnaturação de proteínas, tendo por desvantagem os danos causados em alguns materiais como borracha e plástico e serem compostos inflamáveis (CDC, 2008).

Quanto ao hipoclorito de sódio, este está indicado para a desinfecção de produtos para saúde constituídos por plástico ou borracha e superfícies fixas, devendo-se utilizar EPI para sua manipulação. Possui alto espectro microbicida e baixo custo, não deixa resíduos tóxicos. Como desvantagem, aponta-se a possibilidade de uso inadequado, em baixa concentração (ineficiente) ou alta concentração (corrosivo – quando usado em concentração acima de 500ppm) (BRASIL, 2000; CDC, 2008).

No presente estudo, não foi possível inspecionar se as soluções foram preparadas conforme instruções do fabricante, pois, o fabricante não instrui a diluição que deve ser feita para a desinfecção química de produtos para saúde e as recomendações vigentes são controversas. Foram observadas as seguintes diluições do hipoclorito de sódio, nos serviços de saúde:

- UBS: 0,5%, 0,02%, 1%, 0,3%.
- USF: 0,5%, 0,09%, 0,05%, 1%, 0,001%, 0,5%, 0,16%.

De fato, Passos (2013) identificou controvérsia também na literatura encontrada acerca da concentração a ser utilizada em serviços de saúde (10000ppm por 30 minutos, 1000ppm por 30 minutos, 200 ppm por 60 minutos, ou, de 200ppm a 500 ppm por 60 minutos), o que dificulta tanto para a observação da conformidade do indicador em questão quanto para o próprio profissional que realiza a prática.

Ressalta-se ainda na presente pesquisa que apenas uma UBS possuía diretrizes fixadas na sala de desinfecção para que todos os profissionais pudessem padronizar a diluição do hipoclorito de sódio, e que foi observado divergências de diluições mesmo nesta equipe. O tempo de imersão dos produtos no hipoclorito não foi considerado, visto que não era previsto pelos indicadores. Além disso, uma UBS e três USF tinham contêineres plásticos opacos com tampa para imersão dos produtos para saúde. Apenas em duas USF constatou-se a limpeza destes com água e sabão após o uso da solução.

Antes da imersão de produtos para saúde apenas em duas USF estes eram secos e em uma UBS e duas USF, os produtos que seriam desinfetados foram totalmente imersos na solução desinfetante.

A imersão completa de produtos para saúde em soluções desinfetantes deve ser considerada, de modo que toda superfície e todos os canais destes entre em contato com a solução (AORN, 2012).

Após a imersão em solução desinfetante por tempo adequado, devem ser cuidadosamente enxaguados, de modo que toxinas e resíduos irritantes sejam removidos (AORN, 2012).

De acordo com Mazzola e colaboradores (2009) a desinfecção pode ser influenciada por fatores como a limpeza prévia dos produtos para saúde, a concentração do desinfetante, o tempo da aplicação, o pH e a temperatura do processo. Portanto, observa-se que não apenas a concentração, mas também o tempo de imersão dos produtos para saúde no hipoclorito de sódio deve ser observado.

Outros fatos observados e que merecem destaque por prejudicarem este processo, foram ausência de limpeza prévia com água e sabão, a submersão incompleta de produtos na solução desinfetante, interferindo diretamente no tempo de contato da superfície destas com o hipoclorito de sódio, bem como a imersão de peças molhadas, hiperdiluído a solução utilizada.

Na presente investigação, em duas UBS e em quatro USF estes produtos foram enxaguados individual e abundantemente. Não foram colocados em embalagens individuais

para armazenamento em nenhuma unidade de saúde e sim alocados em contêineres de forma conjunta. O processo de desinfecção de produtos para saúde não é registrado.

Ressalta-se que a falta de orientações adequadas para o processamento de nebulizadores foi verificada, também, em outro estudo, no qual se encontrou máscaras que apresentam *Staphylococcus* sp., *Enterococos* e *P. aeruginosa* com frequência, independente do meio empregado para o processamento, como limpeza com água e sabão, álcool 70% ou hipoclorito de sódio a 1 e 2,5% (GAETTI-JARDIM JUNIOR et al., 2009).

Atenção deve ser dada aos dados supracitados, visto que dentre as espécies dos *Staphylococcus* sp, está o *S. aureus*, que são cocos gram + e considerados os patógenos mais comumente relacionado às IRAS. Estes são altamente virulentos e apresentam resistência aos antibióticos, alojam-se nas narinas e na pele de cerca de 30% das pessoas, estando o pulmão entre os locais mais acometidos (RICHMANN, 2008).

No tocante à esterilização de produtos para saúde na presente pesquisa, não foi possível constatar se as autoclaves eram registradas na ANVISA e não há registros dos processos de esterilização (identificação legível dos produtos, número do lote, data da esterilização e profissional executor) em nenhum dos serviços que compuseram a amostra do estudo.

Quanto aos produtos para saúde processados por calor úmido, no estudo em questão, estes eram embalados com papel *kraft*. A equipe de odontologia de uma UBS recebe papel grau cirúrgico do tipo envelope, o qual era usado para alguns *kits* de curativo pela equipe de enfermagem (quando disponível). Todo produto a ser esterilizado, não ultrapassou 11 kg e em sua maioria continha fita indicadora de processo classe I (cabe ressaltar que em uma USF os produtos para saúde não eram embalados antes de serem colocados na autoclave, sendo os mesmos colocados diretamente nas grades, com isso, não era utilizada a referida fita).

Tavares (2008) também identificou a colocação de produtos para saúde odontológicos sem estarem embalados (soltos nas prateleiras) para serem esterilizados, porém, em estufas de Pasteur, alertando para a inadequação observada.

O posicionamento dos produtos para saúde na autoclave também foi observado na presente pesquisa. Constatou-se que duas UBS e nenhuma USF dispunham os itens esterilizados na posição vertical e não empilhados, com folga entre os pacotes. Em duas UBS e em três USF, os pacotes maiores estavam ocupando a posição inferior na autoclave. Em uma UBS, os produtos esterilizados não saíram secos das autoclaves e ainda não estavam resfriados.

AORN (2012) recomenda que pacotes mornos ou quentes não devem ser colocados em superfícies com temperatura inferior a sua, pois, isto pode gerar umidade tanto dentro quanto fora dos pacotes. Além disso, a associação relata que no final do processo de esterilização os pacotes ainda podem conter vapor, devendo para tanto, esperar seu resfriamento antes de transferir os mesmos de local.

Segundo AORN (2012), tocar pacotes que ainda tenham vapor pode comprometer as propriedades de barreira do pacote, levando tanto a umidade quanto a contaminação para os produtos para saúde recém-esterilizados.

Contudo, trabalho experimental que visava identificar a manutenção de esterilidade de produtos para saúde quando havia presença de umidade por vapor (MORYA; GRAZIANO, 2010), não identificou contaminação no interior das caixas utilizadas (na presença de microrganismos *Serratia sp* em sua superfície externa), após 30 dias de armazenamento das mesmas.

As autoras supracitadas afirmam que esta ausência de contaminação pode ter ocorrido pela umidade residual estar tão esterilizada quanto o material, e que as condições de acondicionamento e armazenamento foram adequadas. Ressalta-se que a embalagem utilizada pelas autoras era SMS KC 300.

No presente estudo, apenas em uma USF observou-se a higienização das mãos prévia ao descarregamento da autoclave.

As mãos dos profissionais de saúde estão entre os veículos de transmissão de IRAS mais frequentes, juntamente com os equipamentos de assistência. Para tanto, tem-se a HM como uma estratégia básica e eficaz para o combate à infecção cruzada. A disponibilidade de solução alcoólica é outra opção em caso de indisponibilidade de recursos para HM com água e sabão (RICHMANN, 2008), como fora observado neste trabalho, de modo que sejam minimizados os riscos de recontaminação dos produtos (AORN, 2012).

Quanto ao controle do processo de esterilização, não foram utilizados indicadores biológicos na frequência adequada. Além disso, na presente investigação, não havia rotina escrita sobre o recolhimento do material mediante resultados insatisfatórios dos controles realizados (no caso, apenas químico – indicador de processo com fita), e não foi visto necessidade de uso de indicador químico classe 5 ou 6, uma vez que não havia pacotes de maior densidade para serem esterilizados nos serviços.

O monitoramento biológico (realizado por meio de cultura, tira de celulose ou outros veículos e suspensão de esporos bacterianos) deve ser considerado em conjunto com o uso de indicadores químicos, pois, testa a eficácia da esterilização a partir da destruição dos

microrganismos, devendo-se considerar sua alocação em pontos críticos dentro da autoclave (OPPERMANN; PIRES, 2003 *apud* VIER-PELISSER *et al.*, 2008).

A importância do emprego de indicadores biológicos pode ser encontrado a partir dos resultados do estudo de Vier Pelisser e colaboradores (2008), em que, de 40 autoclaves que foram monitoradas, 35% destas apresentaram atividade ineficiente diante deste tipo de indicador. Foi afirmado pelos autores que, assim como constatado neste estudo, este tipo de monitoramento não faz parte da rotina do processamento de produtos para saúde, sendo o monitoramento químico o mais presente (54,6%).

O fato de reesterilização de pacotes armazenados sem uso prévio foi, também, observado por Vier-Pelisser (2008), cujo estudo apontou a reesterilização deste tipo de material por 18 cirurgiões entrevistados (45%), e este tempo variou de 5 a 180 dias. Outro fator apontado por Vier-Pelisser (2008) e que não fora observado em uma UBS diz respeito a saída de pacotes secos da autoclave com o intuito de evitar a contaminação destes por meio da umidade presente nos pacotes.

Em quatro UBS e três USF do presente estudo, os profissionais afirmaram que inspecionam as embalagens dos produtos processados quanto à integridade na ocasião da estocagem dos mesmos (esterilidade relacionada a eventos).

Frente ao exposto anteriormente, identificou-se que não há diferença estatisticamente significativa entre o *modus operandi* do processamento de produtos para saúde entre UBS e USF (p-valor = 0,690 para L e 0,950 para PE), e que índice de conformidade para indicadores de processo de limpeza e esterilização estavam abaixo de 50% em ambos os casos (UBS: 18,18%; USF:20% e UBS: 23,44%; USF: 30,34%, respectivamente para L e PE).

5.4 EFETIVIDADE DA LIMPEZA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

A limpeza é tida como a etapa mais importante de qualquer processo de desinfecção ou esterilização, uma vez que a presença de resíduos de matéria orgânica impedirá que os produtos para saúde fiquem livres de microrganismos, independente de quão criterioso seja o processo de desinfecção/esterilização empregado (RICHMANN, 2008).

Bagg e colaboradores (2007) identificaram que em 85% dos consultórios odontológicos que participaram do seu estudo incorporavam a inspeção rotineira de produtos para saúde após o processo de limpeza. Os mesmos autores apontaram para a dificuldade de

se avaliar o processo de limpeza manual, que sofre influência de fatores como a temperatura da água, o agente de limpeza utilizado e sua concentração.

Paralelamente a isto, Griep (2004) alerta para a necessidade de avaliação subjetiva do processo de limpeza dos produtos para saúde, visto que não há como mensurar o *bioburden* de cada um destes a cada procedimento. É relevante a elaboração de rotinas e procedimentos envolvidos nesta prática, a diluição de detergentes e a inspeção criteriosa após a limpeza.

Os dados acima sugerem que, a partir da avaliação dos produtos para saúde após a limpeza, pode-se julgar a necessidade destes retornarem para esta etapa em caso de sujidade encontrada, antes do produto para saúde seguir para a etapa subsequente (desinfecção ou esterilização).

Os dados desta pesquisa apontam que não houve diferença estatisticamente significativa entre os tipos de unidades participantes do estudo (p -valor = 0,841) e que, a média de produtos para saúde que apresentavam sujidade após a limpeza fora 0,92% para UBS e 1,35% para USF.

5.5 ACIDENTES OCUPACIONAIS NO EXPURGO DE UNIDADES DE SAÚDE DA APS

Estudos apontam que, a maioria dos acidentes oriundos em CME tem os perfurocortantes como protagonistas (ESPÍNDOLA; FONTANA, 2012; GALON; ROBAZZI; MARZIALE, 2008; TIPPLE et al., 2004).

Neste estudo, apenas em uma USF identificou-se acidente ocupacional com este tipo de material, conferindo 33,33% para esta unidade. Apesar disto, ressalta-se que o indicador utilizado prevê acidente apenas para o último ano, desconsiderando acidentes que tenham ocorrido em anos anteriores.

Embora não se possa estabelecer relação causa-efeito, limitação do tipo de metodologia envolvida no estudo, observou-se que não há disponibilidade de EPI para todos os profissionais que processam produtos para saúde em nenhuma unidade no expurgo, o que pode deixá-los mais vulneráveis a acidentes durante a limpeza de produtos para saúde.

Há na literatura que mesmo quando EPI são disponibilizados há fatores que dificultam a adesão aos mesmos, como exemplo, citam-se a perda da sensibilidade manual e uso coletivo de equipamentos que deve ser individual (ESPÍNDOLA; FONTANA, 2012).

5.6 E A CONSERVAÇÃO DE EMBALAGENS DE PRODUTOS PARA SAÚDE ESTERILIZADOS?

O empacotamento de produtos para saúde visa a proteção dos mesmos contra a contaminação destes (BARKER et al., 2011). Materiais esterilizados devem ser embalados, rotulados e estocados de modo que sua esterilidade seja assegurada até o momento de uso, devendo constar nos pacotes a data em que foram esterilizados (AORN, 2012).

Neste contexto, cabe informar que não foram encontrados locais adequados para a guarda dos produtos para saúde segundo recomendações vigentes, as quais foram abordadas no decorrer desta dissertação, o que pode prejudicar a esterilidade dos mesmos.

A esterilidade relacionada a eventos considera que a esterilidade de produtos para saúde está relacionada a fatores que garantam sua esterilidade que não o tempo. Estes fatores são: limitar a exposição dos pacotes esterilizados a umidade, sujeira, luz ou manipulação excessiva, altas temperaturas e umidade extrema (AORN, 2012).

No presente estudo não houve diferença estatisticamente significativa ($p=0,841$) para os índices de conservação de embalagens, estando em média 16,39% para UBS e 11,38% para USF. Estes valores indicam que a esterilidade dos produtos para saúde estocados pode estar comprometida, visto que estão expostos a fatores como sujidade em seu armazenamento.

5.7 OS INSTRUMENTOS POSSUEM PRATICABILIDADE FAVORÁVEL AO SEU USO?

Quanto ao tempo gasto durante a aplicação dos indicadores na unidade, de forma geral, os indicadores de estrutura (L.1 e PE.5) são os que demandam menor tempo para preenchimento, seguidos pelos indicadores de resultado (L.3, L.4 e PE.5) e, por último, os de processo (L.2 e PE.9). Estes possuem a menor praticabilidade, levando mais de 40 minutos para o preenchimento.

Ressalta-se que isto pode estar relacionado à quantidade de produtos a serem observados e à quantidade de componentes que requerem este plano de amostragem para conformidade. Cada unidade de saúde deve preenchê-los de acordo com sua produção, o que foi deveras assíncrono, considerando-se os serviços que participaram da pesquisa.

A amostra utilizada em cada unidade pode ser visualizada no apêndice 3, bem como o índice de conformidade de cada unidade de saúde participante no apêndice 4.

Os indicadores de estrutura (L.1 e PE.5) não apresentaram fatores dificultadores de preenchimento. Já o indicador L.2 possui um fator que dificultou o preenchimento de sete

de seus 18 componentes (53,84%), que é a necessidade de observar apenas uma ocorrência do mesmo. Nos serviços observados diferentes profissionais realizaram a limpeza de produtos para saúde, podendo gerando dúvidas no seu preenchimento.

Além disso, L.3 e L.4 tiveram apenas um fator cada que dificultou seu preenchimento. O indicador L.3 requeria observação de produtos para saúde complexos, o que é difícil encontrar na APS, como observado por Passos (2013).

O indicador L.4 sugeria que todos os profissionais que haviam estado no expurgo no último ano fossem entrevistados, contudo, observou-se que há grande rotatividade de profissionais na rede básica de saúde do município, o que pode impedir que um profissional seja entrevistado por estar trabalhado em outra unidade de saúde no momento da coleta de dados.

Ressalta-se ainda que L.3 e L.4 são indicadores de resultado, portanto não possuem componentes.

Para o preenchimento do indicador PE.6, 13 componentes apresentaram dificuldades para seu preenchimento (36,11%). Como fatores associados à dificuldade, pode-se citar: indisponibilidade de instruções para diluição pelo fabricante ou de um modelo padrão existente sobre o assunto, rotatividade profissional para realizar o processamento de produtos para saúde (varia conforme escala de trabalho e demanda diária de trabalho do profissional), impossibilidade de observação de produtos para saúde montados (para componentes sobre desinfecção) e impossibilidade de encontrar a informação pedida pelo componente.

Para o indicador de resultado PE.9 (indicador de resultado) não havia como reconhecer pacotes que estivessem a mais tempo para ser esterilizados, pois havia pouco material disponível fazendo com que a rotatividade do material fosse grande. Na maioria das unidades não havia rotina de identificação na embalagem quanto à data e profissional responsável pela esterilização dos produtos para saúde.

5.8 QUAIS OS POSSÍVEIS APRIMORAMENTOS DOS INDICADORES UTILIZADOS?

Como sugestões, para facilitar o manuseio dos indicadores utilizados, citam-se:

- Estabelecer conformidade de 80% para os componentes: L.2.2, L.2.4, L.2.6, L.2.7, L.2.9, L.2.11, PE.6.23.
- Considerar todos os produtos para saúde que passarem pelo processo de limpeza na unidade de saúde para L.3.

- Realizar entrevista com todos os profissionais que estejam fixos na unidade de saúde e que realizem atividades no expurgo para L.4;
- Considerar também o tempo de imersão de produtos para saúde em solução desinfetante para PE.6.2.
- Considerar produtos desmontados (peças) para PE.6.5, PE.6.6, PE.6.7, PE.6.9.
- Observar atividades da equipe durante determinado período de tempo (exemplo, por uma semana) e não estabelecer planos de amostragem, para indicadores de processo.

6 CONCLUSÕES

Quanto ao diagnóstico de conformidade para o processamento de produtos para saúde, observa-se que a qualidade desta prática pode estar comprometida, visto que, em nenhuma unidade encontrou-se um índice de conformidade próximo ao valor ideal, de modo geral.

Não houve diferença estatisticamente significativa entre UBS e USF em nenhum indicador, contrariando a hipótese outrora suposta.

Quanto à praticabilidade dos indicadores utilizados, os de estrutura são os mais exequíveis no que se refere a tempo e dificuldade de preenchimento, sendo seguidos pelos de resultado e processo.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Constatou-se que o processamento de produtos para saúde é uma prática secundária nas unidades de saúde observadas, pois os profissionais encarregados desta atividade são escalados para realizarem outras atividades concomitantemente, o que está de acordo com o encontrado na literatura.

Foi observado também que não há diretrizes ou atualizações nesta área para todos os profissionais da APS, o que pode influenciar negativamente, já que cada indivíduo realiza o processamento de produtos para saúde conforme experiências adquiridas ao longo de sua profissão.

Assim como outros estudos que avaliavam a estrutura destinada ao processamento de produtos para saúde em outros tipos de estabelecimento de saúde, ou, avaliavam a estrutura de unidades da APS, foi identificado que nenhuma unidade está adequada conforme aspectos avaliados pelos indicadores de estrutura utilizados.

Destaca-se que o processamento de produtos para saúde (enquanto insumos utilizados e técnicas empregadas) merece maior destaque, visto que tanto para limpeza quanto para preparo, esterilização, desinfecção e guarda dos produtos para saúde os indicadores de processo obtiveram os menores índices observados.

Paralelamente a isto, observou-se que a segurança dos profissionais responsáveis pela prática pode estar em risco, apesar de apenas uma unidade apresentar casos de acidente com perfurocortantes, a indisponibilidade e não adesão de EPI pela equipe é um fator agravante para a ocorrência destes.

De modo geral, observou-se que os indicadores do processo de limpeza foram os que tiveram o menor índice de conformidade, o que implica na necessidade de adequação da prática, visto a importância desta etapa do processamento de produtos para saúde para as etapas posteriores.

Outro fator encontrado é a falta de registros referentes à prática de produtos para saúde, bem como de testes que comprovem tanto a efetividade de substâncias utilizadas quanto de recursos materiais disponíveis.

Quanto à praticabilidade, o indicador menos exequível no que se relaciona a fatores dificultadores é L.2, com mais de 50% dos componentes apresentando alguma dificuldade.

Ressalta-se que os indicadores, de forma geral, foram muito importantes para o diagnóstico de conformidade das unidades em questão, bem como ofereceram ferramentas

para o aprimoramento do processamento de produtos para saúde, visto os resultados alarmantes presentes neste estudo.

Contudo, o estudo apresentou limitações, como a impossibilidade de seguir todas as recomendações para o preenchimento dos componentes de processo e resultados e limitações decorrentes do próprio tipo de estudo, que não permite traçar relação de causa-efeito entre os achados, ou generalizar os resultados, e a inutilização de lupa ou outro artefato que possibilitasse a inspeção rigorosa de sujidade para preenchimento do indicador L.3.

Entende-se a necessidade de estudos para o aprofundamento deste tema na APS, de modo que sejam estabelecidas estratégias que visem a melhoria destes fatores, contribuindo para a segurança ocupacional e do paciente, atores envolvidos neste cenário.

7 REFERÊNCIAS

- ALEXANDRE, N.M.C.; COLUCI, M.Z.O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 7, Julho 2011.
- ANDERS, P.S.; TIPPLE, A.F.V.; PIMENTA, F.C. Kits para aerossol em um serviço de saúde: uma análise microbiológica após reprocessamento. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 42, n. 2, 2008.
- AORN. Association of Operating Room Nurses. **Perioperative Standards and Recommended Practices**. AORN Inc, Denver, 2012.
- AZEREDO, F. et al . Análises microbiológicas de alicates ortodônticos. **Dental Press J. Orthod.**, Maringá, v. 16, n. 3, 2011.
- BAGG J, et al. Pre-sterilisation cleaning of re-usable instruments in general dental practice. **Br Dent J.**, v202(9):E22; discussion 550-1, 2007.
- BARKER, C.S. et al. Time-dependent recontamination rates of sterilised dental instruments. **Br Dent J.** v. 211, n.8, 2011.
- BOING, A.F. et al . Redução das internações por condições sensíveis à atenção primária no Brasil entre 1998-2009. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 2, 2012.
- BRASIL. Agência nacional de vigilância sanitária. Curso Básico de Controle de Infecção Hospitalar. **Caderno C: Métodos de Proteção Anti-Infeciosa**. 2000.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Coordenação-Geral das Unidades Hospitalares Próprias do Rio de Janeiro. **Orientações gerais para Central de Esterilização** – Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de atenção básica** – Brasília: Ministério da Saúde, 2006.
- BRASIL. **Portaria GM/MS nº 1.996, de 20 de agosto de 2007**. Dispõe sobre as diretrizes para a implementação da Política Nacional de Educação Permanente em Saúde e dá outras providências.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC – nº 15, de 15 de março de 2012a**. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução – RDC nº 55 de 14 de novembro de 2012b**. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF. 2013a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde**. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília, DF. 2013b.
- BRUNA C.Q.M., GRAZIANO K.U. Temperatura e umidade no armazenamento de materiais autoclavados: revisão integrativa. **Rev Esc Enferm USP**, v. 46, n.5, p. 1215-1220, 2012.

CASTANHEIRA, E.R.L., et al. Avaliação da Qualidade da Atenção Básica em 37 Municípios do Centro-Oeste Paulista: características da organização da assistência. **Saúde e Sociedade**, v.18, supl.2, 2009.

CDC (Center for Diseases Control and Prevention). **Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities**. 2008.

COSTA, E.A.M.; COSTA E.A. Risco e segurança sanitária de produtos em hospitais de Salvador, BA. **Rev. Saúde Pública** v.46, n.5, p800-807, 2012.

COSTA, L. F. V., FREITAS, M. I. P. Reprocessamento de artigos críticos em unidades básicas de saúde: perfil do operador e ações envolvidas. **REBEN**, Brasília, v.62, n. 6, p.811-819, 2009.

DANCEY, C.P.; REIDY, J. **Estatística sem Matemática para Psicologia**. 5 ed. Editora: Penso. 2013.

DONABEDIAN, A. The Quality of Care: How Can It Be Assessed? **JAMA**, v.260, n.12, 1988. Disponível em < <http://jama.jamanetwork.com/>> Acesso em 06/10/2013.

EGGERS, K.A. **Validação e manutenção da esterilização do material**. Novo Hamburgo: Centro Universitário Feevale, 2007.

ESPAÑA. Ministerio de sanidad, política social e igualdad. **Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica**. Madrid, 2010.

ESPINDOLA, M.C.G.; FONTANA, R.T. Riscos ocupacionais e mecanismos de autocuidado do trabalhador de um centro de material e esterilização. **Rev Gaúcha Enferm.**,v.33, n.1, p.116-123, 2012.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Banco de Dados**. IBGE, 2010. Disponível em <<http://www.ibge.gov.br/cidadesat/xtras/perfil.php?codmun=354890&search=sao-paulo|sao-carlos>>. Acesso em 24/07/ 2013.

ELIAS, P.E. et al. Atenção Básica em Saúde: comparação entre PSF e UBS por estrato de exclusão social no município de São Paulo. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. v.11, n.3, p. 633-641, 2006.

FACCHINI, L.A. et al. Desempenho do PSF no Sul e no Nordeste do Brasil: avaliação institucional e epidemiológica da Atenção Básica à Saúde. **Ciênc. Saúde Colet. (Online)**, v.11, n.3, p.669-681, 2006.

FIGUEIREDO, R.M.; MAROLDI, M.A.C. Internação domiciliar: risco de exposição biológica para a equipe de saúde. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo , v. 46, n. 1, 2012.

GAETTI-JARDIM JR, E. ; GAETTI-JARDIM, E. C ; SCHWEITZER, CM ; GOMES, A. H. ; OLIVEIRA, K. L. ; SANGALLI, J. ; SOUSA, F R N . Nebulizadores e a possibilidade de transmissão de microrganismos superinfectantes e oportunistas. **Revista Brasileira Ciências da Saúde**, v. 13, p. 35-42, 2009.

GALON T, ROBAZZI MLCC, MARZIALE MHP. Acidentes de trabalho com material biológico em hospital universitário de São Paulo. **Rev. Eletr. Enf.**, v.10, n. 3, p.673-685, 2008. Disponível em <<http://www.fen.ufg.br/revista/v10/n3/v10n3a13.htm>>. Acesso em 06/11/2013.

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** [serial on line], v.9, n.3, p. 656-673, 2007. Disponível em <<http://www.fen.ufg.br/revista/v9/n3/v9n3a07.htm>>. Acesso em 06/11/2013.

GIORDANO, PCM, et al. The Pain Disability Questionnaire: um estudo de confiabilidade e validade. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, 2012.

GRAZIANO, K. U. et al. Indicadores de avaliação do processamento de artigos odonto-médico-hospitalares: elaboração e validação. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 43(Esp 2), p.1174-1178, 2009.

GRIEP, R.; PICOLLI, M. Validação dos processos de limpeza e desinfecção dos artigos de inaloterapia e oxigenoterapia. **Cogitare Enfermagem**, v. 07, n. 2, 2002.

GRIEP, R. **Validação e Qualificação dos Processos de Limpeza Mecânica e Termodesinfecção dos Artigos de Nebulização em Lavadora Automática Convencional**. 2004. 111p. Monografia do Curso de Especialização em Enfermagem com Ênfase em Centro Cirúrgico - UNIOESTE, Cascavel/Pr.

KAVANAGH, C>M.G. **Elaboração do manual de procedimentos em central de materiais e esterilização**. 2 ed. – São Paulo: Editora Atheneu, 2011.

MAZZOLA, P.G.; et al. Choice of sterilizing/disinfecting agent – determination of the Decimal Reduction Time (D-Value). **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, vol. 45, n. 4,, 2009.

MORIYA, G.A.A.GRAZIANO, K.U. Avaliação da manutenção da esterilidade de materiais úmidos/molhados após a esterilização por vapor e armazenamento por 30 dias. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v.18, n.04, 2010.

MOURA, B. L. A. *et al* . Atenção primária à saúde: estrutura das unidades como componente da atenção à saúde. **Rev. Bras. Saude Mater. Infant.**, Recife, v. 10 (Supl. 1), p. S69-S81, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbsmi/Nova_pasta/07.pdf>. Acesso em: 25/06/2013.

PADOVEZE. M. C.; GRAZIANO, K. U. **Limpeza, desinfecção e esterilização de artigos em serviços de saúde**. São Paulo: APECIH – Associação Paulista de Epidemiologia e Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde, 2010.

PASSOS, IPBD. **Adaptação e validação de indicadores de qualidade do processamento de produtos na atenção primária à saúde**. Dissertação. (Mestrado em Enfermagem). São Carlos: UFSCar, 2013.

PEDROSA, I.C.F. **A infraestrutura de unidades básicas de saúde do município de Cuiabá-MT e sua relação com as práticas do enfermeiro**. Dissertação. (Mestrado em Enfermagem). Curso de Pós-Graduação em Enfermagem. Universidade Federal de Mato Grosso, Faculdade de Enfermagem, Cuiabá, 122 p, 2011.

POLIT, D. F.; BECK, C. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: métodos, avaliação e utilização**. 7 ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

RICHMANN, R. **Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. In: RODRIGUES, E.A.C. IRAS: Infecção Relacionada à Assistência à Saúde: orientações práticas. São Paulo: Sorvier, 2008.

SÃO CARLOS. **Prefeitura Municipal De São Carlos**. Disponível em <<http://www.saocarlos.sp.gov.br/index.php/cidadao/saude.html>>. Acesso em 06/10/2013.

SCHMIDT, D.R.C.; YONEKURA, C.SI.; GIL, R.F. Instrumento para avaliação de detergentes enzimáticos. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 42, n. 2, Jun 2008. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342008000200011&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 21/10/2013.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO. Divisão de Infecção Hospitalar. Centro de Vigilância Epidemiológica. **Manual de Avaliação da Qualidade de Práticas de Controle de Infecção Hospitalar**. São Paulo, 2006.

SERRATINE, A.C.P.; GONÇALVES, C.S.; LUCOLLI, I.C. Influência do armazenamento e da embalagem na manutenção da esterilidade do instrumental odontológico. **Rev. Eletr. Enf.** [Internet], v.11, n.1, p.158-64, 2009. Disponível em <<http://www.fen.ufg.br/revista/v11/n1/v11n1a20.htm>> Acesso em 21/10/2013.

SOUSA, V. D.; DRIESSNACK, M.; MENDES, I. A. C. An overview of research designs relevant to nursing: Part 1: quantitative research designs. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 15, n. 3, Jun 2007.

TAVARES, S.S.F, et al. Eficácia da estufa de Pasteur como equipamento em consultórios odontológicos. **Rev Esc Enferm USP.**, v.42, n.1, p.160-167, 2008.

TIPPLE, A.F.V, et al. Acidente com material biológico entre trabalhadores da área de expurgo em centros de material e esterilização. **Acta Scientiarum. Health Sciences**, v. 26, n. 2, p. 271-278, 2004.

TRONCHIN, D.M.R., et.al. Subsídios teóricos para a construção e implantação de indicadores de qualidade em saúde. **Rev Gaúcha Enferm.**, v. 30, n. 3, p. 542-546, 2009.

VIER-PELISSER, F.V., et al. Avaliação da esterilização em autoclaves odontológicas por meio do monitoramento biológico. **Rev. Fac. Odontol. Porto Alegre**, Porto Alegre, v. 49, n. 2, p. 5-10, maio/ago., 2008.

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado(a) Sr.(a) _____, você está sendo convidado para participar da pesquisa “*Diagnóstico de conformidade do processamento de produtos para saúde: análise de indicadores de qualidade na atenção primária à saúde*”. Você foi selecionado por atuar como responsável pelo processamento de produtos para saúde em uma unidade básica de saúde ou unidade saúde da família, pertencente à Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos-SP, sendo esta unidade escolhida para compor a amostra da pesquisa a partir de um sorteio entre as unidades básicas de saúde e de saúde da família de cada administração regional da referida cidade, que possuíam processamento de produtos para saúde na unidade de atendimento. Ressalta-se que sua participação não é obrigatória, e não implica em nenhum prejuízo financeiro ou constrangimento. Esta pesquisa possui como objetivo geral diagnosticar a conformidade do processamento de produtos para saúde na atenção básica no município de São Carlos, através da avaliação de indicadores de estrutura, processo e resultado, previamente validados. São objetivos específicos: identificar a qualidade do processamento de produtos para saúde na atenção básica avaliando a estrutura, processo e resultado; e identificar a praticabilidade dos indicadores previamente validados para estrutura, processo e resultado a partir da facilidade de acesso às fontes de informação e mensuração do tempo requerido para aplicação dos indicadores. Sua participação nesta pesquisa consistirá em uma entrevista a partir de perguntas estruturadas para preenchimento dos indicadores utilizados para diagnosticar a conformidade da unidade sob sua responsabilidade a respeito do processamento de produtos para saúde. Sua participação poderá ser interrompida a qualquer momento, não sendo necessária a apresentação de justificativa para tal, isento de prejuízos com a entrevistadora, unidade de atendimento em que trabalha ou Secretária Municipal de Saúde. Os riscos presentes em sua participação são mínimos, e frente a qualquer desconforto a entrevista poderá ser suspensa com posterior retomada, caso seja do interesse do participante. Os dados não serão divulgados de forma a possibilitar sua identificação, uma vez que será garantido o anonimato a partir da substituição do nome por letras distribuídas aleatoriamente. Sua participação é de suma importância para a realização desta pesquisa, de modo a qualificar a assistência, visando segurança profissional e do paciente. Você receberá uma cópia deste termo, constando o telefone, endereço e e-mail de contato da pesquisadora principal, para que possa acompanhar a pesquisa e sanar suas dúvidas a respeito deste projeto.

Camila Eugenia Roseira

Departamento de Enfermagem/ UFSCar, Rod. Washington Luís, Km 235, São Carlos/SP Fone: (16)
3351-8335, e-mail c_roseira@yahoo.com

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo em participar. O pesquisador me informou que o projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da UFSCar que funciona na Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Universidade Federal de São Carlos, localizada na Rodovia Washington Luiz, Km. 235 - Caixa Postal 676 - CEP 13.565-905 - São Carlos - SP – Brasil. Fone (16) 3351-8110. Endereço eletrônico: cephumanos@power.ufscar.br
São Carlos, ___/___/2013.

Sujeito da pesquisa

APÊNDICE 2

COMPONENTES QUE REQUEREM AMOSTRA PARA CONFORMIDADE

Unidade: _____ nº _____ Data de início: _____ Data Término: _____

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39			
L.2.1.																																										
L.3.																																										

L.2.1: Os produtos recebidos no CME estão sem sujidade grosseira (sem presença de restos de tecidos) e não ressecadas. (X=produtos sem sujidade grosseira)
 L.3 : Inspeção de produtos com lúmens, articulações e encaixes que se encontrem sujos após a limpeza. (X= produto sujo após a limpeza)

Tempo cronometrado:
L.2.1
L.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39			
PE.6.2.																																										
PE.6.5.																																										
PE.6.6.																																										
PE.6.7.																																										
PE.6.8.																																										
PE.6.9.																																										
PE.6.11.																																										
PE.6.13.																																										
PE.6.14.																																										
PE.6.15.																																										
PE.6.16.																																										
PE.6.17.																																										

Tempo cronometrado: _____

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39		
PE.8.U1																																									

Inspeção de embalagens manchadas, amassadas, sujas, rompidas ou abertas de produtos desinfetados (x= embalagens em más condições)

Tempo cronometrado: _____

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39		
PE.9.U1																																									

Inspeção de embalagens manchadas, amassadas, sujas, rompidas ou abertas de produtos esterilizados (x=embalagens em más condições)

Tempo cronometrado: _____

APÊNDICE 3

Amostras dos componentes/indicadores utilizados para diagnóstico do processamento de produtos para saúde por unidades de saúde e tipo de componente/indicador. São Carlos, 2013.

COMPONENTE/INDICADOR	NÚMERO DE AMOSTRA POR UNIDADE*									
	U1	U2	U3	U4	U5	U6	U7	U8	U9	U10
L.2.1	38	38	39	50	44	40	40	30	41	42
L.3	49	43	51	39	38	45	40	47	36	48
PE.6.2	2	1	1	2	4	5	5	4	1	2
PE.6.5	1	1	1	2	3	3	1	1	3	1
PE.6.6	40	79	24	28	37	23	42	40	56	39
PE.6.7	76	60	42	50	39	60	60	40	88	42
PE.6.8	50	62	39	40	38	39	43	31	94	38
PE.6.9	83	62	62	65	47	61	37	40	64	38
PE.6.11	49	49	57	39	39	40	47	18	41	39
PE.6.14	49	49	57	39	39	40	47	18	41	39
PE.6.15	49	49	57	39	39	40	47	18	41	39
PE.6.27	3	3	3	1	1	2	3	1	2	3
PE.9	46	53	23	19	78	73	57	6	33	64

U=unidade de saúde, em que U1, U3, U5, U7, U9 são Unidades Básicas de Saúde e U2, U4, U6, U8, U10 são Unidades Saúde da Família

APÊNDICE 4

Índices de conformidade dos indicadores utilizados para diagnóstico do processamento de produtos para saúde por unidades de saúde. São Carlos, 2013.

UNIDADE DE SAÚDE	INDICADOR (%)						
	L.1	L.2	L.3	L.4	PE.5	PE.6	PE.9
U1	45,00	18,18	0,00	0,00	47,36	27,58	43,47
U2	33,33	18,18	4,65	0,00	35,00	34,48	24,52
U3	42,85	18,18	1,96	0,00	45,00	20,68	13,04
U4	33,33	18,18	0,00	0,00	40,00	31,03	15,78
U5	33,33	18,18	2,63	0,00	42,50	20,68	15,38
U6	52,38	18,18	0,00	33,33	45,00	20,68	15,06
U7	33,33	18,18	0,00	0,00	50,00	17,24	7,01
U8	28,57	18,18	0,00	0,00	47,61	34,48	0,00
U9	47,61	18,18	0,00	0,00	50,00	31,03	3,03
U10	23,80	27,27	2,08	0,00	40,00	31,03	1,56

U=unidade de saúde, em que U1, U3, U5,U7,U9 são Unidades Básicas de Saúde e U2, U4, U6, U8, U10 são Unidades Saúde da Família

ANEXO A

Planilha para Avaliação da Conformidade do Processamento de Produtos para Saúde Adaptados para a Atenção Primária à Saúde – Instrumentos Utilizados para a Coleta de Dados

Unidade:

nº

Data de início:

Data Término:

Tempo Total:

L.1- Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para limpeza de produtos para saúde	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
L.1.1 Possui sala exclusiva de expurgo com área mínima capaz de alocar mobiliário e equipamentos para as atividades a ela relacionadas. Justificativa: o processamento da limpeza exige área adequada conforme a demanda de material da unidade.	Inspeção			
L.1.2 Possui ventilação. Justificativa: segurança e conforto do trabalhador.	Inspeção			
a) Sendo a ventilação natural, as janelas são teladas. Justificativa: evitar entrada de insetos.	Inspeção			
b) Sendo a ventilação artificial, o ambiente é climatizado. Justificativa: Conforto para o trabalhador que usa EPI.	Inspeção			
L.1.3 Possui local específico para guarda de EPI. Justificativa: segurança do trabalhador.	Inspeção			
L.1.4 Possui recipiente para descarte de perfuro cortante. Justificativa: segurança do trabalhador e ambiental.	Inspeção			
L.1.5 Possui recipiente para resíduos de material biológico. Justificativa: segurança do trabalhador e ambiental.	Inspeção			
L.1.6 A área do expurgo é isolada das demais dependências por estrutura física. Justificativa: dificulta a contaminação cruzada impedindo o livre trânsito de pessoas proporcionando o fluxo unidirecional da área contaminada para a limpa.	Inspeção			
L.1.7 A área do expurgo é isolada das demais dependências, no mínimo, por barreira técnica. Justificativa: dificulta a contaminação cruzada impedindo o livre trânsito de pessoas proporcionando o fluxo unidirecional da área contaminada para a limpa.	Inspeção			
L.1.8 A área de limpeza é bem iluminada com luminárias fluorescentes. Justificativa: facilita a inspeção da limpeza e integridade do produto.	Inspeção			
L.1.9 Material de acabamento é resistente, lavável e encontra-se íntegro. Justificativa: Local exige limpeza concorrente e terminal com exposição frequente a líquidos.	Inspeção			
L.1.10 A sala é munida de bancadas laváveis. Razão: manipulação de produtos contaminados/molhados exigindo limpeza frequente com exposição frequente a líquidos.	Inspeção			
L.1.11 A sala é munida de cubas fundas e torneiras. Razão: recursos necessários para limpeza dos produtos. A cuba funda ajuda diminuir o respingo de água para o ambiente.	Inspeção			
L.1.12 Há escovas com cerdas macias para limpeza manual dos produtos. Razão: as escovas macias são imprescindíveis para a limpeza efetiva do produto e superiores ao uso de esponjas.	Inspeção			
L.1.13 A água disponível nas torneiras é potável. Razão: atender às exigências da Portaria MS Nº 2914 e recomendação da Association of Perioperative Registered Nurses	Inspeção			
L.1.14 São disponibilizadas, individualmente, luvas grossas de borracha de cano longo impermeável como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	Inspeção			
L.1.15 São disponibilizados, individualmente, óculos de proteção como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	Inspeção			
L.1.16 São disponibilizadas, individualmente, máscaras (ou máscaras faciais) como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	Inspeção			
L.1.17 São disponibilizados, individualmente, aventais impermeáveis longos como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	Inspeção			
L.1.18 São disponibilizados, individualmente protetores auriculares se houver lavadora ultrassônica, conforme indicação do fabricante. Razão: controle/prevenção de doenças ocupacionais por ruídos.	Inspeção			
L.1.19 Há definição clara e disponibilidade do fluxo de atendimento do profissional vítima de acidentes perfuro cortantes. Razão: exigência legal, em conformidade com a NR 32.	Registro			
L.1.20 Normas e rotinas da sala de expurgo são de fácil acesso. Razão: o material documental é fonte de consulta e garante a padronização qualificada dos procedimentos.	Registro			

L.1.21 Normas e rotinas são revistas e atualizadas, pelo menos, anualmente. Razão: o material documental revisado é fonte de consulta e garante a atualização técnica, científica e operacional da padronização dos procedimentos.	Registro			
L.1.22 Os profissionais que realizam tais procedimentos tem essas atividades regulamentadas pelos seus conselhos de classe. Razão: O CME deve contar com profissionais qualificados para garantir excelência do serviço.	Registro			
L.2- Indicador de avaliação do processo de limpeza de produtos para saúde	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
L.2.1 Os produtos recebidos no CME estão sem sujidade grosseira (sem presença de restos de tecidos) e não ressecadas. Razão: o processamento de produtos para saúde inicia-se logo após a utilização. Idealmente a sujeira grosseira é retirada com gaze ou compressa pelo profissional que realiza o procedimento, imediatamente após o mesmo.	Inspeção			
L.2.2 São utilizados detergentes neutros/enzimáticos/alcalinos ou sabão desincrustante com critérios definidos, de acordo com as instruções do fabricante, destinados ao uso hospitalar e autorizados oficialmente. Razão: os insumos para limpeza devem ser adequados ao grau de sujidade para otimizar a ação da sua remoção.	Inspeção ou Entrevista			
L.2.3 A troca da solução do detergente enzimático atende ao critério definido de saturação da solução (quando não ocorre mais a remoção da sujidade), de acordo com a recomendação do fabricante. Razão: a ação do detergente enzimático depende da quantidade de matéria orgânica submersa na solução.	Inspeção ou Entrevista			
L.2.4 Os produtos processados manualmente são lavados peça por peça. Razão: garantir a remoção completa da sujidade.	Inspeção			
L.2.5 São utilizadas luvas grossas de borracha de cano longo impermeável como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	Inspeção			
L.2.6 São utilizados óculos de proteção como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	Inspeção			
L.2.7 São utilizadas máscaras (ou máscaras faciais) como EPIs obrigatórios. Razão: controle/prevenção de acidentes ocupacionais por contato com substâncias orgânicas contaminadas ou tóxicas.	Inspeção			
L.2.8 São utilizados protetores auriculares se houver lavadora ultrassônica, conforme indicação do fabricante. Razão: controle/prevenção de doenças ocupacionais por ruídos.	Inspeção			
L.2.9 Não é utilizado material abrasivo como esponja de aço para limpeza manual dos produtos. Razão: dano da superfície do instrumental a médio e longo prazo.	Inspeção			
L.2.10 Há no mínimo uma enfermeira da Unidade ou da Rede que participa da decisão de compra dos produtos e insumos usados na sala de expurgo. Razão: os usuários diretos selecionam com maior objetividade e com critérios definidos, os produtos e insumos para a finalidade à qual se destinam.	Entrevista			
L.2.11 Os produtos lavados são secos com tecido tipo tecido não tecido (TNT) absorvente, descartado após o uso e/ou fluxo de ar. Razão: produtos que permanecem úmidos propiciam crescimento de bactérias e fungos além de interferir no sucesso do processo de esterilização.	Inspeção ou Entrevista			
L.2.12 Há um planejamento de manutenção preventiva documentada da lavadora ultrassônica. Razão: a manutenção preventiva garante o funcionamento dos equipamentos e a continuidade da produção do CME.	Registro			
L.2.13 Há programa de educação permanente para os profissionais do CME. Razão: a capacitação é essencial para o trabalho qualificado.	Registro			
L.3- Indicador de resultado de limpeza de produtos para saúde	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
$\frac{\text{Número de produtos encontrados sujos após a limpeza}}{\text{Total de produtos avaliados}} \times 100$	Inspeção de produtos com lúmens, articulações e encaixes			
L.4- Indicador de avaliação de acidentes ocupacionais com limpeza de produtos para saúde	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
$\frac{\text{Número de acidentes com perfuro cortantes relatados e/ou registrados no expurgo no último ano}}{\text{Total de profissionais atuantes no expurgo}} \times 100$	Entrevista ou Registro referente a todos os profissionais da equipe			

PE.5- Indicador de avaliação dos recursos técnico-operacionais para preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
PE.5.1 Há área exclusiva no CME para o preparo, acondicionamento e esterilização de produtos, próxima à área do expurgo. Razão: o preparo, acondicionamento e esterilização exigem área adequada conforme a demanda de material e número de procedimentos.	Inspeção			
PE.5.2 Área mínima capaz de alojar mobiliário e equipamentos para as atividades a ela relacionadas. Razão: área adequadamente dimensionada otimiza o tempo e o movimento dos funcionários que executam essa tarefa.	Inspeção			
PE.5.3 Possui ventilação. Razão: segurança e conforto do trabalhador.	Inspeção			
a) sendo a ventilação natural, as janelas são teladas. Razão: evitar entrada de insetos.	Inspeção			
b) sendo a ventilação artificial, o ambiente é climatizado. Razão: conforto para o trabalhador que usa EPI. A renovação do ar de um ambiente é essencial para a saúde ocupacional.	Inspeção			
PE.5.4 Área é munida de bancadas de material de fácil higienização (inox, laminado melanímico, granito) e encontram-se íntegras. Razão: superfície utilizada para preparo e acondicionamento dos produtos deve estar rigorosamente limpa a cada manipulação.	Inspeção			
PE.5.5 A área do preparo e do acondicionamento é bem iluminada com luminárias fluorescentes. Razão: facilita a inspeção da limpeza e integridade do produto.	Inspeção			
PE.5.6 A bancada de preparo e acondicionamento é dotada de lentes para a intensificação das imagens (por exemplo, lupas usadas em medicina estética ou microcirurgias), de no mínimo, oito vezes de aumento. Razão: as lentes permitem melhor visualização da qualidade de limpeza e integridade do material.	Inspeção			
PE.5.7 Há dispositivos de secagem forçada e verificação final da limpeza de materiais canulados e com conformações complexas. Razão: O ar sob pressão pode revelar sujidade residual não identificada até então nos produtos canulados ou complexos.	Inspeção			
PE.5.8 Não há acúmulo grosseiro de pó, lixo, e presença de roedores ou insetos. Razão: pelo risco de contaminação.	Inspeção ou Registro			
PE.5.9 A área é limpa diariamente e sempre que necessário. Razão: pelo risco de contaminação.	Entrevista			
PE.5.10 Os produtos esterilizados são armazenados em local exclusivo, longe de fontes de água, janelas abertas, tubulações expostas. Razão: o local deve apresentar condições que impeçam a deposição de poeira, penetração de umidade e entrada de insetos e roedores na área de estocagem.	Inspeção			
PE.5.11 Há registros de manutenção de equipamentos de selagem das embalagens. Razão: garantia da qualidade do selamento do material, que interfere na manutenção da esterilidade durante o transporte e o armazenamento.	Registro			
PE.5.12 Para desinfecção química são disponibilizadas soluções aprovadas pelos órgãos competentes, compatíveis com os produtos a serem processados. Razão: todos os germicidas utilizados devem ser aprovados e registrados pela ANVISA.	Inspeção			
PE.5.13 A sala de esterilização é munida pelo menos de autoclave a vapor com pré-vácuo, e não são utilizadas estufas. Razão: todo produto termo-resistente deve ser autoclavado. A autoclave com pré-vácuo garante a remoção do ar residual da câmara e dos pacotes.	Inspeção			
PE.5.14 A autoclave a vapor é validada. Razão: assegurar o monitoramento do processo e que todos os parâmetros foram atingidos, dessa forma o processo produzirá produtos que atendam às especificações predeterminadas.	Registro			
PE.5.15 Há laudos comprobatórios que demonstram a efetividade do sistema de tratamento de água que serve as autoclaves a vapor, atendendo às especificações do fabricante. Se a água é comprada, os laudos estão disponíveis quando solicitados. Razão: as embalagens e o instrumental cirúrgico são afetados negativamente por deposição e reação com contaminantes químicos provocando manchas, oxidação tornando o material mais frível.	Registro			
PE.5.16 Há um planejamento de manutenção preventiva documentada dos equipamentos utilizados para a esterilização. Razão: a manutenção preventiva garante a qualidade do funcionamento dos equipamentos e a continuidade da produção da CME.	Registro			
PE.5.17 Normas e rotinas da área são de fácil acesso. Razão: o material documental é fonte de consulta e garante a padronização qualificada dos procedimentos.	Registro			
PE.5.18 Normas e rotinas são revistas e atualizadas, pelo menos, anualmente. Razão: o material documental revisado é fonte de consulta e garante a atualização técnica, científica e operacional da padronização dos procedimentos.	Registro			
PE.5.19 Há recursos para higiene das mãos: pias com sabão líquido e papel toalha absorvente, que não solte partículas e não grude nas mãos e acesso fácil ao álcool gel. Razão: os materiais devem ser manipulados com as mãos limpas para que os mesmos não sejam recontaminados.	Inspeção			
PE.5.20 Os profissionais que realizam tais procedimentos tem essas atividades regulamentadas pelos seus conselhos de classe. Razão: O CME deve contar com profissionais qualificados para garantir excelência do serviço.	Registro			
PE.5.21 Há um plano de avaliação claramente descrito da integridade da embalagem do produto processado. Razão: eventos adversos podem comprometer a esterilidade do produto processado.	Inspeção ou Registro ou Entrevista			

PE.6- Indicador de avaliação do processo de preparo, acondicionamento, desinfecção/esterilização, guarda e distribuição de produtos para saúde	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
PE.6.1 Nestas áreas são feitas inspeções rigorosas da limpeza sob uma luminária fluorescente e lente de aumento, das condições de conservação dos materiais buscando pontos de oxidação e manchas e do funcionamento das cremalheiras dos instrumentais, bem como o acondicionamento e a identificação dos pacotes, caixas e bandejas. Razão: avaliação da limpeza, funcionalidade e integridade é necessária para garantir a segurança na utilização do produto.	Inspeção			
PE.6.2 Para desinfecção química as soluções são preparadas conforme instruções do fabricante. Razão: exigência legal.	Inspeção			
PE.6.3 Na desinfecção química são realizados e registrados testes químicos com frequência recomendada por normativas específicas da Unidade ou recomendações do fabricante. Razão: comprovar a eficiência dos processos de desinfecção.	Registro			
PE.6.4 Há contêineres plásticos com tampa para imersão do material, sendo que no caso do uso de hipoclorito, os mesmos não são de plástico transparente. Razão: o hipoclorito sofre inativação por radiação ultravioleta.	Inspeção			
PE.6.5 Os contêineres são lavados com água e sabão a cada troca da solução. Razão: evitar a formação de biofilme.	Inspeção ou Entrevista			
PE.6.6 Os produtos são secos antes de serem imersos em solução desinfetante. Razão: resíduos de água irão hiperdiluir a solução, podendo comprometer o processo.	Inspeção			
PE.6.7 Materiais são imersos completamente na solução desinfetante, e toda a superfície interna é preenchida pela solução. Razão: o preenchimento das estruturas evita a formação de bolhas de ar, que poderão isolar o contato da superfície dos produtos com agente químico desinfetante.	Inspeção			
PE.6.8 Após a imersão, os materiais são enxaguados abundantemente com água potável. Razão: retirar os resíduos do agente desinfetante, que pode causar danos ao usuário e ao próprio produto.	Inspeção			
PE.6.9 O produto desinfetado é completamente seco antes de ser acondicionado em embalagem limpa e individual. Razão: material com resíduo de umidade propicia o crescimento de fungos e bactérias.	Inspeção			
PE.6.10 Há registros dos processos de desinfecção (desinfetante e lote utilizado, tipo de produto, tempo de imersão, teste de monitoramento realizado (quando indicado) e profissional executor), que são arquivados por 5 anos. Razão: rastreabilidade do processo.	Registro			
PE.6.11 Para produtos processados por calor úmido, são utilizadas embalagens papel grau cirúrgico/filme, tecido não tecido, papel crepado ou algodão. Razão: essas embalagens conferem barreira microbiana.	Inspeção ou Entrevista			
PE.6.12 As embalagens de tecido de algodão são de sarja T1 ou T2 para vapor. Razão: NBR14028/1997. O tecido de algodão (controlado) só pode ser utilizado para vapor sob pressão.	Entrevista			
PE.6.13 Se utilizado o algodão, há registro do número de reutilizações dos mesmos. Razão: o número de reprocessamentos (lavagem e autoclavagem) deve ser controlado, não excedendo o de 65 vezes.	Registro			
PE.6.14 Os pacotes a serem autoclavados não excedem a medida de 55 X 33 X 22 cm ou 11 kg de peso. Razão: garantia da esterilização e da secagem dos pacotes.	Inspeção			
PE.6.15 Todo produto a ser autoclavado é monitorado com fita indicadora de processo (classe I). Razão; esse indicador é marcador útil para distinção entre os produtos processados e os não processados.	Inspeção			
PE.6.16 Uma enfermeira da Unidade ou da Rede participa da decisão de compra dos produtos e insumos usados na sala de preparo, acondicionamento e esterilização. Razão; os usuários diretos selecionam com maior objetividade, e com critérios definidos, os produtos e insumos para a finalidade à qual se destinam.	Entrevista			
PE.6.17 Utiliza somente embalagens com registro nos órgãos competentes. Razão: as embalagens são controladas pelo Ministério da Saúde por meio da ANVISA.	Inspeção			
PE.6.18 Há rotina bem definida para uso racional de integradores químicos ou emuladores/simuladores (5ª ou 6ª geração). Razão: o uso destes indicadores permite a detecção precoce de falhas no processo de esterilização dos produtos por parte da equipe multiprofissional, evitando a utilização inadvertida de itens que não foram processados adequadamente.	Registro Período de tempo (prep.acond)			
PE.6.19 Há registros dos processos de esterilização (identificação legível dos produtos, número do lote, data da esterilização e profissional executor), arquivados por cinco anos. Razão: rastreabilidade do processo.	Registro			
PE.6.20 Em autoclaves com pré-vácuo, é realizado teste Bowie & Dick antes do primeiro ciclo do dia. Razão; garantia da competência da bomba de vácuo e do sistema de vedação e, conseqüentemente, ausência de bolhas de ar nos ciclos.	Registro			
PE.6.21 Os parâmetros de temperatura, pressão e tempo de todos os ciclos da autoclave são registrados manualmente ou microprocessados e armazenados por cinco anos. Razão: os controles manuais ou microprocessados devem ser analisados após cada ciclo para certificar o alcance dos parâmetros pré-estabelecidos.	Registro			
PE.6.22 Utiliza somente autoclaves com registro na ANVISA. Razão: confiabilidade nos produtos.	Registro			
PE.6.23 Os itens a serem esterilizados não são empilhados na autoclave e sim dispostos na posição vertical, com folga (25 a 50 mm) entre os pacotes. Razão: o uso de cestos aramados evita carregamento excessivo da autoclave e o risco dos pacotes encostarem-se às paredes da câmara interna, assim como após a esterilização evita o manuseio do material quente e sua manipulação desnecessária. A disposição vertical dos materiais garante a livre circulação do vapor.	Inspeção			
PE.6.24 Produtos de conformação côncavo-convexa são dispostos nos cestos da autoclave na posição vertical ou inclinados e produtos do tipo jarros, baldes e frascos devem ser dispostos de boca para baixo. Os pacotes maiores devem ocupar a posição inferior. Razão: a disposição recomendada garante a secagem do material. Os pacotes	Inspeção			

maiores sob os menores garantem a circulação do vapor através dos materiais.				
PE.6.25 Os pacotes saem secos da autoclave. Razão: a umidade pode danificar a embalagem, comprometendo sua propriedade de biobarreira.	Inspeção			
PE.6.26 Os pacotes esterilizados sem o uso de cestos aramados esperam o tempo de resfriamento antes de serem transferidos para a área de armazenagem. Razão: a condensação do vapor pela diferença da temperatura umedece a embalagem e compromete a barreira microbiana.	Inspeção			
PE.6.27 O profissional higieniza as mãos antes de descarregar o material da autoclave. Razão: evitar a contaminação do material.	Inspeção Todos períodos			
PE.6.28 Na estocagem de materiais, os pacotes com datas mais antigas estão na frente dos mais recentes. Razão: diminui a possibilidade de muito tempo de prateleira dos pacotes esterilizados.	Inspeção			
PE.6.29 O controle da esterilização das autoclaves é realizado por indicador biológico, na frequência mínima semanal ou diária. Razão: consensualmente o controle biológico é ainda indispensável como prova de esterilização.	Registro			
PE.6.30 O controle da esterilização das autoclaves é realizado por indicador biológico, por três vezes consecutivas, após a manutenção corretiva e em situações de suspeita de mau funcionamento da autoclave. Razão: o resultado do indicador biológico irá assegurar a eficácia da manutenção realizada e garantir que os ciclos do esterilizador atingiram os parâmetros para esterilização de produtos.	Inspeção ou Entrevista ou Registro ou			
PE.6.31 Os resultados dos indicadores biológicos são arquivados por cinco anos. Razão: prova documental em casos de sindicância ou investigação de surtos.	Entrevista Registro			
PE.6.32 Há rotina escrita sobre o recolhimento do material ("recall") nos casos de resultados insatisfatórios dos controles físicos, químicos ou biológicos. Razão: diminuir o risco de infecção pelo uso de material duvidoso quanto à esterilização.	Registro			
PE.6.33 O indicador químico classe 5 ou 6 é colocado nos pacotes de maior densidade. Razão: estes indicadores são destinados a reagir a todos os parâmetros críticos do ciclo de esterilização e permitem demonstrar a eficácia do processamento nos pacotes que apresentam maior desafio para a esterilização.	Inspeção ou Entrevista			
PE.6.34 O produto só é distribuído ou armazenado após inspeção do indicador de processo. Razão: assegura maior controle da garantia da esterilização.	Inspeção ou Entrevista ou Registro			
PE.6.35 Trabalhadores da área do preparo e do acondicionamento dos produtos críticos e semi-críticos, usam touca. Razão: uso de touca evita a queda dos fios de cabelo nos produtos.	Inspeção			
PE.6.36 As embalagens dos produtos processados são avaliadas quanto à integridade. Razão: esterilidade relacionada a eventos (event-related).	Entrevista ou Registro			
PE.7- Indicador de avaliação da selagem de embalagens de produtos para saúde	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
$\frac{\text{Número de produtos com selagem inadequada}}{\text{Total de embalagens de produtos inspecionadas}} \times 100$	Inspeção de embalagens de papel grau cirúrgico/filme/Tyvek após esterilização			
PE.8- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde desinfetados	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
$\frac{\text{Número de embalagens de produtos desinfetados com problemas de conservação}}{\text{Total de embalagens inspecionadas}} \times 100$	Inspeção de embalagens manchadas, amassadas, sujas, rompidas ou abertas			
PE.9- Indicador de avaliação da conservação de embalagens de produtos para saúde esterilizados	Critério de Avaliação	Atende	Não Atende	Inaplicável
$\frac{\text{Número de embalagens de produtos esterilizados com problemas de conservação}}{\text{Total de embalagens inspecionadas}} \times 100$	Inspeção de embalagens manchadas, amassadas, sujas, rompidas ou abertas			

PROJETO DE PESQUISA

Título: Diagnóstico de conformidade do processamento de produtos para saúde: análise de indicadores de qualidade na atenção básica.

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 06815412.7.0000.5504

Pesquisador: Camila Eugenia Roseira

Instituição: Centro de Ciências Biológicas e da Saúde

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Número do Parecer: 112.528

Data da Relatoria: 11/09/2012

Apresentação do Projeto:

O processamento de produtos para saúde é fundamental para o controle de transmissão de microrganismos causadores de infecção. Essa pesquisa se justifica tendo em vista o aumento dos riscos relacionados à aquisição de infecções decorrentes da utilização ou reutilização de artigos médico-hospitalares, pois segundo legislação vigente desde março de 2012 há produtos hospitalares passíveis de processamento pois são fabricados a partir de matérias primas e conformação estrutural que possibilitam a submissão a repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização. No entanto, controle e prevenção das infecções adquiridas em serviços de saúde destaca-se a qualidade do processamento de produtos para saúde, relacionada à garantia de que estes foram submetidos aos processos para reduzir ou destruir microrganismos, mantendo-se tanto sua funcionalidade quanto sua integridade, evitando os riscos advindos de sua utilização. Assim, é importante que o processamento de produtos para saúde seja adequado evitando os riscos advindos de reutilização.

Os dados serão coletados em duas unidades de saúde (uma USF e outra UBS) de cada uma das cinco regionais do município, compondo uma amostra de dez unidades de saúde, a partir da técnica de observação não-participante e de análise de uma porcentagem de 20% do volume médio mensal do material processado na unidade, mediante preenchimento dos indicadores. Além disso serão entrevistados dez profissionais responsáveis pelo processamento de produtos das unidades que aceitarem participar e após assinatura do termo de consentimento livre e esclarecido.

Para a análise dos dados será utilizado o pacote estatístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS®), a partir da distribuição de frequências, ordenando-se pontuações para cada componente dos indicadores aplicados. Serão também utilizadas as fórmulas para realização do diagnóstico de conformidade das unidades participantes da pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Diagnosticar a conformidade do processamento de produtos para saúde na atenção básica no município de São Carlos, através da avaliação de indicadores de estrutura, processo e resultado, previamente validados.

Objetivo Secundário:

- Identificar a qualidade do processamento de produtos para saúde na atenção básica avaliando a estrutura, processo e resultado;- Identificar a praticabilidade dos indicadores previamente validados para estrutura, processo e resultado a partir da facilidade de acesso às fontes de informação e mensuração do tempo requerido para aplicação dos indicadores.

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: 1633-5180

Fax: 1633-6180

E-mail: cephumanos@power.ufscar.br

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos presentes são apontados como mínimos como desconforto ou cansaço diante da entrevista e há o compromisso de suspender a coleta caso seja do interesse do participante.

Os benefícios dessa pesquisa se relaciona a qualificação da assistência em saúde, visando aumentar a segurança profissional e do paciente.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de um projeto de mestrado de metodologia exploratória-descritiva, tendo como hipótese que os indicadores previamente adaptados e validados para a atenção básica são passíveis de utilização em unidades básicas de saúde e unidades de saúde da família, fornecendo importante diagnóstico de conformidade no local.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O TCLE está apresentado de forma clara para esclarecimento e assinatura dos sujeitos de pesquisa.

O documento de anuência do serviço foi apresentado.

A FR está apresentada e assinada pelo diretor do CCBS/UFSCar.

O cronograma de realização prevê o início da coleta de dados ainda para o primeiro semestre de 2013.

Não foi apresentado o roteiro de entrevista, o que não permite a avaliação dos riscos para o sujeito.

Recomendações:

nenhuma

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Embora não tenha sido apresentado o roteiro de entrevista, tudo leva a crer que se tratam de perguntas relativas ao material processado e portanto não deve trazer nenhum risco ao sujeito, o que não prejudica a aprovação do projeto.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

SAO CARLOS, 01 de Outubro de 2012

Assinado por:
Daniel Vendruscolo
(Coordenador)

Endereço: WASHINGTON LUIZ KM 235

Bairro: JARDIM GUANABARA

CEP: 13.565-905

UF: SP

Município: SAO CARLOS

Telefone: 1633-5180

Fax: 1633-6180

E-mail: cephumanos@power.ufscar.br



Prefeitura Municipal de São Carlos

Secretaria Municipal de Saúde

Departamento de Gestão do Cuidado Ambulatorial

Rua 9 de Junho, 1599 - São Carlos-SP
CEP: 13560-042 - Fone (16) 3371 1716 / 3372 8193

PARECER N° 37/2012

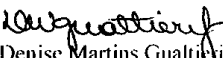
Trata-se de solicitação de autorização para o desenvolvimento do Projeto de Pesquisa intitulado: “ **Diagnóstico de conformidade do processamento de produtos para saúde: análise de indicadores de qualidade na atenção básica**”, a ser desenvolvido pela mestrandia Camila Eugenia Roseira, do Programa de Pós Graduação em Enfermagem da UFSCar, sob orientação da Profª. Drª. Rosely Moralez de Figueiredo, tendo como objetivo geral diagnosticar a conformidade do processamento de produtos para saúde na atenção básica no município de São Carlos, através da avaliação de indicadores de estrutura, processo e resultado, previamente validados.

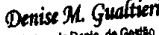
No âmbito dos riscos a que os participantes estarão expostos, tais como, ansiedade ou constrangimento durante a entrevista, receio do sigilo de seu nome e suas informações, a pesquisadora propõe garantir sigilo das informações colhidas, de modo a não divulgar o nome do entrevistado; realizar as entrevistas em local privativo, objetivando uma relação empática e respeitosa, explicitando os objetivos e finalidade desta pesquisa. Além disso, será dada liberdade de escolha aos sujeitos da pesquisa, em não participarem do estudo ou desistirem de participar a qualquer momento, bem como as atividades serem imediatamente suspensas, caso se percebam riscos ou danos à sua pessoa, não previstos nos TCLE.

Assim, os resultados da respectiva pesquisa certamente contribuirão para o fortalecimento das ações que objetivam a construção da Rede Saúde-Escola em nosso município, portanto, este Departamento nada tem a opor e faz as seguintes considerações:

- Considerando que o Projeto apresentado aponta que a coleta dos dados será realizada em Unidades de Saúde do Município das 5 Regionais de Saúde, caso haja necessidade de utilização dos espaços destas afetas ao DGCA da Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos para o desenvolvimento de alguma das etapas do trabalho, as atividades deverão ser pactuadas de forma a não causar prejuízos ao cotidiano da equipe;
- O contato e formalização do convite aos sujeitos da pesquisa deverão ser realizados pela pesquisadora, sem qualquer ônus para esta Secretaria;
- A pesquisadora deverão se apresentar à equipe portando cópia deste parecer;
- O trabalho de campo deste Projeto somente poderá ser iniciado após Parecer favorável do Comitê de Ética em Pesquisa e com a assinatura do Termo Livre e Esclarecido pelos participantes e.
- Após a conclusão do projeto deverão ser enviados os resultados para que possamos socializar com os demais profissionais do Departamento de Gestão do Cuidado Ambulatorial.

São Carlos, 08 de Agosto de 2012


Denise Martins Gualtieri
Diretora do D.G.C.A. - SMS


Denise M. Gualtieri
Diretora do Depto. de Gestão
do Cuidado Ambulatorial / S.M.S.